



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31705/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (*évinacumab*)

Aperçu d'Evkeeza et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Evkeeza et dans quel cas est-il utilisé?

Evkeeza est un médicament utilisé en association avec un régime alimentaire pauvre en matières grasses et d'autres médicaments pour réduire les taux de cholestérol dans le sang. Il est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 6 mois et plus atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote. Il s'agit d'une maladie héréditaire qui augmente les taux de cholestérol des lipoprotéines de basse densité (cholestérol LDL ou «mauvais cholestérol») dans le sang, ce qui constitue un facteur de risque avéré de maladies cardiovasculaires.

Evkeeza contient la substance active évinacumab.

Comment Evkeeza est-il utilisé?

Evkeeza n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des troubles lipidiques (taux modifiés de graisses dans le sang). Les patients doivent recevoir des doses stables d'autres traitements réduisant le taux de cholestérol avant de pouvoir commencer le traitement par Evkeeza.

Evkeeza est administré par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte) pendant 60 minutes toutes les quatre semaines.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Evkeeza, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Evkeeza agit-il?

La substance active d'Evkeeza, l'évinacumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se lier à une protéine, appelée ANGPTL3, qui bloque certaines lipases (des enzymes qui dégradent les graisses) dans l'organisme. Après la fixation de l'évinacumab à l'ANGPTL3, les lipases peuvent à nouveau fonctionner, ce qui réduit les taux sanguins de graisses et le cholestérol.



Quels sont les bénéfices d'Evkeeza démontrés au cours des études?

Une étude principale a montré qu'Evkeeza a permis de réduire efficacement les taux de cholestérol LDL chez les patients adultes et pédiatriques âgés de 12 ans et plus présentant une hypercholestérolémie homozygote familiale. Les participants ont reçu soit Evkeeza soit un placebo (un traitement fictif) et prenaient en parallèle d'autres traitements réduisant le taux de cholestérol.

L'étude a porté sur 65 patients ayant reçu soit Evkeeza, soit un placebo, une fois toutes les quatre semaines. Après 24 semaines de traitement, la moyenne des taux de cholestérol LDL dans le sang des patients recevant Evkeeza avait diminué d'environ 47 % par rapport au début du traitement, contre une augmentation d'environ 2 % chez les patients sous placebo. L'amélioration des taux de cholestérol LDL sous Evkeeza s'est maintenue lors de l'administration du traitement pendant 24 semaines supplémentaires.

Une étude principale supplémentaire a porté sur l'efficacité d'Evkeeza chez 14 patients pédiatriques âgés de 5 à 11 ans présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote. Dans cette étude, Evkeeza n'a pas été comparé à un autre traitement ou à un placebo. Après 24 semaines de traitement par Evkeeza, les taux de cholestérol LDL avaient diminué de 48 %.

Une étude menée auprès de six patients pédiatriques âgés de 5 à 11 ans a montré que le mode d'action d'Evkeeza était le même dans l'organisme des enfants plus jeunes que dans celui des adolescents et des adultes.

Les bénéfices d'Evkeeza chez les enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans ont été déterminés à la suite d'une analyse des données sur le comportement du médicament dans l'organisme. Il s'agissait notamment de données provenant d'enfants plus âgés et d'adultes, ainsi que d'hypothèses relatives au développement des jeunes enfants et à l'incidence de l'hypercholestérolémie familiale homozygote. Les résultats indiquent que, bien que les enfants de ce groupe d'âge présentent des taux sanguins plus faibles d'Evkeeza aux doses recommandées, l'efficacité du médicament dans le traitement de l'hypercholestérolémie familiale homozygote est comparable à celle observée chez les adultes et les enfants plus âgés. Ces résultats ont été étayés par des données provenant de cinq enfants qui ont commencé un traitement par Evkeeza avant l'âge de 5 ans dans le cadre d'un programme d'utilisation compassionnelle.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Evkeeza?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Evkeeza, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Evkeeza (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est une rhinopharyngite. D'autres effets indésirables (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont le syndrome grippal, les sensations de vertige, les dorsalgies (maux de dos) et les nausées (sensation de malaise). L'effet indésirable grave le plus fréquent (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 100) est l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave).

Pourquoi Evkeeza est-il autorisé dans l'UE?

Deux études ont montré que l'ajout d'Evkeeza à d'autres traitements réduisant le cholestérol réduisait efficacement les taux de cholestérol LDL dans le sang des adultes et des enfants à partir de l'âge de 12 ans atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote. Une troisième étude menée auprès de patients pédiatriques âgés de 5 à 11 ans a montré des résultats comparables. L'Agence a également estimé que l'efficacité d'Evkeeza chez les enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans est comparable à celle observée chez les enfants plus âgés et les adultes. Cependant, les bénéfices à long terme du

traitement pour le cœur et le système circulatoire doivent encore être étudiés. Les effets indésirables observés sous Evkeeza étaient acceptables et la plupart des patients ont pu recevoir un traitement prolongé (pendant au moins un an) sans avoir besoin de l'interrompre.

Bien que des incertitudes subsistent, l'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices d'Evkeeza sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Evkeeza. En effet, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Evkeeza en raison de la rareté de la maladie. La société doit fournir des données complémentaires sur Evkeeza. Elle doit fournir des données concernant la sécurité à long terme du médicament, les résultats des grossesses éventuelles et l'effet du traitement sur les dépôts de graisses dans les artères (athérosclérose). La société recueillera ces données à partir d'un registre (un recueil d'informations), en cours de constitution, de patients atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Evkeeza?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Evkeeza ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Evkeeza sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Evkeeza sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Evkeeza:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Evkeeza le 17 juin 2021.

De plus amples informations sur Evkeeza sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2024.