



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31706/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (evinakumab)

Pregled informacija o lijeku Evkeeza i zašto je odobren u EU-u

Što je Evkeeza i za što se koristi?

Evkeeza je lijek koji se koristi uz prehranu s niskim udjelom masnoća i druge lijekove za snižavanje razine kolesterola u krvi. Koristi se u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 6 mjeseci i starije s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom. To je nasljedna bolest kod koje dolazi do porasta krvne razine kolesterola iz lipoproteina niske gustoće (LDL kolesterola ili „lošeg kolesterola”), što je poznati čimbenik rizika za kardiovaskularnu bolest.

Evkeeza sadrži djelatnu tvar evinakumab.

Kako se Evkeeza primjenjuje?

Evkeeza se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s poremećajima lipida (promijenjenom razinom masnoća u krvi). Bolesnici trebaju primati stabilne doze drugih lijekova za snižavanje kolesterola prije nego što započnu terapiju lijekom Evkeeza.

Evkeeza se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu tijekom 60 minuta svaka četiri tjedna.

Za više informacija o primjeni lijeka Evkeeza pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Evkeeza?

Djelatna tvar lijeka Evkeeza, evinakumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje se veže na ANGPTL3, protein koji blokira određene lipaze (enzime koji razgrađuju masnoće) u tijelu. Nakon što se evinakumab veže na ANGPTL3, lipaze mogu ponovno funkcionirati, čime se snižavaju razine masti u krvi i smanjuje kolesterol.

Koje su koristi od lijeka Evkeeza **utvrđene** u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju utvrđeno je da se primjenom lijeka Evkeeza učinkovito snižavaju razine LDL kolesterola u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s homozigotnom obiteljskom



hiperkolesterolemijom. Sudionici su primali lijek Evkeeza ili placebo („prividno liječenje“) uz druge terapije za snižavanje kolesterola.

U ispitivanju je sudjelovalo 65 bolesnika koji su primali lijek Evkeeza ili placebo jednom svaka četiri tjedna. Nakon 24 tjedna, prosječne razine LDL kolesterola u krvi bolesnika koji su primali lijek Evkeeza snizile su se za otprilike 47 % u odnosu na početak liječenja, u usporedbi s porastom od oko 2 % u bolesnika koji su primali placebo. Poboljšanje razina LDL kolesterola uz primjenu lijeka Evkeeza održalo se kada je terapija trajala još 24 dodatna tjedna.

U dodatnom glavnom ispitivanju proučavala se učinkovitost lijeka Evkeeza u 14 djece u dobi od 5 do 11 godina s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom. U tom ispitivanju lijek Evkeeza nije uspoređivan s drugim lijekovima ili placebo. Nakon 24 tjedna terapije lijekom Evkeeza razina LDL kolesterola snižena je za 48 %.

Ispitivanje na šestero djece u dobi od 5 do 11 godina pokazalo je da u tijelu mlađe djece Evkeeza djeluje na isti način kao i kod adolescenata i odraslih.

Koristi od lijeka Evkeeza u djece u dobi od 6 mjeseci do manje od 5 godina utvrđene su na temelju analize podataka o tome kako se lijek ponaša u tijelu. To je uključivalo podatke o starijoj djeci i odraslima, zajedno s pretpostavkama o razvoju male djece i učinku homozigotne obiteljske hiperkolesterolemije. Rezultati su pokazali da, iako djeca u toj dobnoj skupini imaju niže razine lijeka Evkeeza u krvi u preporučenim dozama, učinkovitost lijeka u liječenju homozigotne obiteljske hiperkolesterolemije usporediva je s onom zabilježenom u odraslih osoba i starije djece. Ti su nalazi potkrijepljeni podacima za petero djece koja su započela terapiju lijekom Evkeeza prije pete godine života u okviru programa milosrdnog davanja lijekova.

Koji su rizici povezani s lijekom Evkeeza?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Evkeeza potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Evkeeza (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu upala nosa i grla. Druge nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju bolest nalik gripi, omaglicu, bol u leđima i mučninu. Najčešća ozbiljna nuspojava (koja se može javiti u manje od 1 na 100 osoba) jest anafilaksija (nagla, jaka alergijska reakcija).

Zašto je lijek Evkeeza odobren u EU-u?

U dvama ispitivanjima pokazalo se da se dodavanjem lijeka Evkeeza drugim lijekovima za snižavanje kolesterola učinkovito smanjuju razine LDL kolesterola u krvi odraslih i djece starije od 12 godina s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom. Treće ispitivanje u djece u dobi od 5 do 11 godina dalo je usporedive rezultate. Agencija je također smatrala da je učinkovitost lijeka Evkeeza u djece u dobi od 6 mjeseci do manje od 5 godina usporediva s učinkovitošću u starije djece i odraslih osoba. Međutim, dugoročne koristi od te terapije za srce i krvotok tek treba ispitati. Nuspojave lijeka Evkeeza bile su prihvatljive te je većina bolesnika mogla primati produljenu terapiju (najmanje godinu dana) bez potrebe za njezinim prekidom.

Iako još uvijek postoje neke nesigurnosti, Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Evkeeza nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Lijek Evkeeza odobren je u „iznimnim okolnostima“. Razlog tome je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Evkeeza zbog male učestalosti bolesti. Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Evkeeza. Mora dostaviti podatke o dugoročnoj sigurnosti primjene lijeka, ishodima svih trudnoća koje nastupe te učinku liječenja na masne naslage u arterijama (ateroskleroza). Tvrtka će prikupljati te podatke iz aktualnog registra (zbirke informacija) o bolesnicima s homozigotnom obiteljskom

hiperkolesterolemijom. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne te će se ovaj pregled informacija po potrebi ažurirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Evkeeza?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Evkeeza nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Evkeeza kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Evkeeza pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Evkeeza

Za lijek Evkeeza izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. lipnja 2021.

Više informacija o lijeku Evkeeza dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2024.