



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31707/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (*evinakumab*)

Az Evkeeza-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Evkeeza és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Evkeeza zsírszegény étrenddel és egyéb gyógyszerekkel együtt a vér koleszterinszintjének csökkentésére alkalmazott gyógyszer. A gyógyszert homozigóta familiáris hiperkoleszterinemiában szenvedő felnőtteknél, serdülőknél és 6 hónapos és idősebb gyermekeknél alkalmazzák. Ez egy örökletes betegség, amely megnöveli az alacsony sűrűségű lipoprotein koleszterin (LDL-koleszterin vagy „rossz koleszterin”) szintjét a vérben, ami a szív- és érrendszeri betegségek ismert kockázati tényezője.

Az Evkeeza hatóanyaga az evinakumab.

Hogyan kell alkalmazni az Evkeeza-t?

Az Evkeeza csak receptre kapható, és a kezelést a zsíryanagcsere zavarok (megváltozott vérzsírszint) kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A betegeknek az Evkeeza-val végzett kezelés megkezdése előtt más, stabil dózisú koleszterinszint-csökkentő kezeléseket kell kapniuk.

Az Evkeeza-t vénába adott, 60 percig tartó infúzióként, négyhetente kell beadni.

Az Evkeeza alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Evkeeza?

Az Evkeeza hatóanyaga, az evinakumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön az ANGPTL3 fehérjéhez, amely bizonyos lipázokat (a zsírokat lebontó enzimeket) gátol a szervezetben. Miután az evinakumab kötődött az ANGPTL3-hoz, a lipázok újra működésbe léphetnek, ami csökkenti a vér zsírszintjét és a koleszterinszintet.



Milyen **előnyei** voltak az Evkeeza alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban az Evkeeza hatékonyan csökkentette az LDL-koleszterin szintjét homozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában szenvedő felnőtteknél, valamint 12 éves és idősebb serdülőknél. A résztvevők Evkeeza-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak, miközben más koleszterinszint-csökkentő kezelésekben is részesültek.

A vizsgálatban 65 beteg vett részt, akik négyhetente egyszer Evkeeza-t vagy placebót kaptak. 24 hét elteltével az Evkeeza-val kezelt betegek vérében az átlagos LDL-koleszterinszint körülbelül 47%-kal csökkent a kezelés kezdetétől számítva, szemben a placebót kapó betegeknel tapasztalt, körülbelül 2%-os növekedéssel. Az Evkeeza által kiváltott LDL-koleszterinszint csökkenés fennmaradt akkor is, amikor a kezelés további 24 hétig folytatódott.

Egy további fő vizsgálat az Evkeeza hatásosságát 14, homozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában szenvedő, 5 és 11 év közötti gyermeknél vizsgálta. Ebben a vizsgálatban az Evkeeza-t nem hasonlították össze más kezeléssel vagy placebóval. 24 hetes kezelést követően az Evkeeza 48%-kal csökkentette az LDL-koleszterin szintjét.

Egy 6, 5 és 11 év közötti gyermek bevonásával végzett vizsgálat kimutatta, hogy az Evkeeza ugyanolyan módon fejti ki hatását a fiatalabb gyermekek szervezetében, mint a serdülők és a felnőttek esetében.

Az Evkeeza 6 hónap és 5 év közötti gyermekeknél kifejtett előnyeit a gyógyszer szervezetben való viselkedésére vonatkozó adatok elemzését követően határozták meg. Ide tartoztak az idősebb gyermekek és felnőttek adatai, valamint a fiatal gyermekek fejlődésére vonatkozó feltételezések és a homozigóta familiáris hiperkoleszterinémia hatása. Az eredmények arra utaltak, hogy bár az ebbe a korcsoportba tartozó gyermekeknél a javasolt adagokban alacsonyabb az Evkeeza vérszintje, a gyógyszer hatékonysága a homozigóta familiáris hiperkoleszterinémia kezelésében hasonló a felnőtteknél és az idősebb gyermekeknél tapasztaltnak. Ezeket a megállapításokat öt olyan gyermek adatai támasztották alá, akik 5 éves koruk előtt kezdték meg az Evkeeza-kezelést egy engedélyezés előtti alkalmazási program keretében.

Milyen kockázatokkal jár az Evkeeza alkalmazása?

Az Evkeeza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Evkeeza leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az orr és a torok gyulladása. Egyéb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az influenzaszerű betegség, a szédülés, a hátfájás és a hányinger. A leggyakoribb súlyos mellékhatás (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az anafilaxia (hirtelen fellépő, súlyos allergiás reakció).

Miért engedélyezték az Evkeeza forgalomba hozatalát az EU-ban?

Két vizsgálat igazolta, hogy más koleszterinszint-csökkentő kezelések Evkeeza-val történő kiegészítése hatékonyan csökkentette a homozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában szenvedő felnőttek és legalább 12 éves gyermekek LDL-koleszterinszintjét a vérben. Egy harmadik, 5 és 11 év közötti gyermekek bevonásával végzett vizsgálat hasonló eredményeket mutatott. Az Ügynökség továbbá úgy ítélte meg, hogy az Evkeeza hatásossága 6 hónap és 5 év közötti gyermekeknél hasonló az idősebb gyermekeknél és felnőtteknél tapasztaltakhoz. A kezelésnek a szív- és keringési rendszerre gyakorolt hosszú távú előnyeit azonban még vizsgálni kell. Az Evkeeza mellékhatásai elfogadhatók voltak, és a legtöbb beteg hosszabb távú (legalább egy évig tartó) kezelést kaphatott anélkül, hogy azt abba kellett volna hagyni.

Bár bizonytalanságok továbbra is fennállnak, az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Evkeeza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Evkeeza forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a betegség alacsony előfordulási aránya miatt nem lehetett teljes körű információt gyűjteni az Evkeeza-ról. A vállalatnak további adatokat kell benyújtania az Evkeeza-ra vonatkozóan. Adatokat kell benyújtania a gyógyszer hosszú távú biztonságosságáról, az esetlegesen fellépő terhességek kimeneteléről, valamint a kezelésnek az artériákban kialakuló zsírlélerakódásokra (ateroszklerózisra) gyakorolt hatásáról. A vállalat ezeket az adatokat a homozigóta familiális hiperkoleszterinémiában szenvedő betegek folyamatos nyilvántartásából (információgyűjtésből) fogja gyűjteni. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Evkeeza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Evkeeza biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Evkeeza alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Evkeeza alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Evkeeza-val kapcsolatos egyéb információ

2021. június 17-én az Evkeeza az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Evkeeza-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2024.