EMADOC-1829012207-63631
EMEA/H/C/006694

Lyrokaul (*lerodalcibep*)

Sintesi in linguaggio semplice di Lyrokaul e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lyrokaul e per cosa si usa?

Lyrokaul è un medicinale usato per ridurre i livelli nel sangue di un tipo di colesterolo chiamato colesterolo "legato alle lipoproteine a bassa densità" (colesterolo LDL o "cattivo"). È utilizzato negli adulti per trattare l'ipercolesterolemia primaria (livelli elevati di colesterolo nel sangue causati da un'anomalia genetica) o la dislipidemia mista (livelli anomali di diversi grassi, compreso il colesterolo). Deve essere usato in associazione a una dieta per ridurre i livelli di colesterolo. Lyrokaul è usato:

- in associazione a una statina (un medicinale per la riduzione del colesterolo) o a una statina con altri medicinali, quando i livelli di colesterolo LDL rimangono troppo elevati nonostante il trattamento con la dose massima di statina che il paziente può tollerare;
- da solo o in associazione ad altri medicinali per la riduzione del colesterolo nelle persone che non possono assumere una statina.

Lyrokaul contiene il principio attivo lerodalcibep.

Come si usa Lyrokaul?

Lyrokaul è somministrato mediante iniezione una volta al mese sotto la pelle dell'addome (pancia) o della parte anteriore superiore della coscia. Se l'iniezione viene eseguita da un operatore sanitario o da una persona che assiste il paziente, è possibile utilizzare anche il dorso della parte superiore del braccio. I pazienti o le persone che li assistono possono eseguire l'iniezione autonomamente dopo essere stati adeguatamente istruiti.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lyrokaul, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Lyrokaul?

Le cellule del fegato hanno recettori che eliminano il colesterolo LDL dal sangue. Tuttavia, una proteina chiamata PCSK9 si lega a questi recettori, provocandone la degradazione. Il principio attivo di

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Lyrokaul, lerodalcibep, è stato progettato per legarsi alla PCSK9 e impedirle di interagire con i recettori del colesterolo. Ciò aumenta il numero di recettori disponibili per eliminare il colesterolo LDL, contribuendo a ridurre la quantità di colesterolo LDL nel sangue.

Quali benefici di Lyrokaul sono stati evidenziati negli studi?

Lyrokaul è stato valutato in tre studi principali su adulti con HeFH (una forma di ipercolesterolemia) o con malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD, una malattia che colpisce il cuore e la circolazione sanguigna, in cui depositi di colesterolo LDL si accumulano nelle arterie), oppure adulti a rischio elevato o molto elevato di ASCVD, i cui livelli di colesterolo LDL restavano troppo elevati nonostante una dieta per ridurre il colesterolo e il trattamento con medicinali per la riduzione del colesterolo.

In uno studio principale condotto su 478 adulti con HeFH, dopo 24 settimane di trattamento le persone trattate con Lyrokaul hanno registrato una riduzione media del colesterolo LDL di circa il 51 %, rispetto a un aumento dell'8 % in quelle trattate con placebo (un trattamento fittizio).

Anche altri due studi principali, condotti su un totale di 1 844 adulti con ASCVD o a rischio elevato di ASCVD, hanno confrontato Lyrokaul con placebo. Dopo 52 settimane di trattamento le persone trattate con Lyrokaul hanno registrato una riduzione media del colesterolo LDL del 55 % nel primo studio e del 49 % nel secondo studio. Nelle persone trattate con placebo si sono invece osservati una riduzione media dello 0,1 % nel primo studio e un aumento dello 0,3 % nel secondo studio.

L'effetto di riduzione del colesterolo ottenuto con Lyrokaul alla settimana 4 è rimasto costante per tutta la durata degli studi e non è diminuito nel tempo.

Gli studi effettuati con Lyrokaul sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Lyrokaul?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lyrokaul, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Lyrokaul (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono reazioni in sede di iniezione, quali arrossamento e lividura.

Perché Lyrokaul è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Lyrokaul determina una riduzione significativa e costante dei livelli di colesterolo LDL nelle persone con ipercolesterolemia e dislipidemia mista. Gli effetti indesiderati nelle persone trattate con Lyrokaul, benché più numerosi rispetto a quelli osservati nelle persone che hanno ricevuto placebo, sono stati generalmente di gravità lieve o moderata e sono considerati accettabili e gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Lyrokaul sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lyrokaul?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lyrokaul sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lyrokaul sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Lyrokaul sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Lyrokaul

Ulteriori informazioni su Lyrokaul, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyrokaul.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.