



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/561767/2020
EMA/H/C/005333

Leqvio (*inklisiranas*)

Leqvio apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Leqvio ir kam jis vartojamas?

Leqvio – tai vaistas, skirtas cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti. Jis skiriamas pacientams, kuriems diagnozuota pirminė hipercholesterolemija arba mišri dislipidemija (ligos, kuriomis sergant padidėja riebalų, taip pat ir cholesterolio kiekis kraujyje). Jis vartojamas laikantis neriebių maisto produktų dietos.

Leqvio vartojamas kartu su statinu (cholesterolio kiekį mažinančiu vaistu), kai didžiausia statino dozė cholesterolio kiekį mažina nepakankamai. Jis taip pat gali būti vartojamas vienas arba kartu su kitais cholesterolio kiekį mažinančiais vaistais, kai pacientas negali vartoti statinų.

Leqvio sudėtyje yra veikliosios medžiagos inklisirano.

Kaip vartoti Leqvio?

Leqvio švirkščiamas po oda, paprastai pilvo, bet taip pat žasto arba šlaunies. Po pirmosios injekcijos kita dozė sušvirkščiamą po 3 mėnesių, vėliau – kas 6 mėnesius.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Leqvio vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Leqvio?

Veiklioji Leqvio medžiaga inklisiranas sąveikauja su RNR (genetine medžiaga), kad apribotų MTL cholesterolio (blogojo cholesterolio) kiekį didinančio baltymo PCSK9 gamybą. Neleisdamas gaminti PCSK9, Leqvio padeda sumažinti MTL cholesterolio kiekį.

Kokia Leqvio nauda nustatyta tyrimų metu?

Trijuose pagrindiniuose tyimuose su 3 660 pacientais nustatyta, kad Leqvio veiksmingai sumažino MTL cholesterolio kiekį kraujyje. Daugiau kaip 94 proc. tyimuose dalyvavusių pacientų kartu vartojo statinus arba kitus vaistus lipidų (riebalų) kiekiui kraujyje mažinti.

Į tyrimus buvo įtraukti paveldima hipercholesterolemija sergantys pacientai ir tie, kuriems padidėjęs MTL cholesterolio kiekis, sirgę aterosklerozine širdies ir kraujagyslių sistemos liga (kai kraujagyslėse susidaro riebalų sankaupos) arba rizikuojantys ja susirgti. Po 510 dienų (maždaug 15 mėnesių) visų

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



tyrimų rezultatai buvo panašūs, ir apskritai Leqvio gydytų pacientų kraujyje MTL cholesterolio kiekis sumažėjo daugiau kaip 50 proc., palyginti su pacientais, kurie vartojo placebo (preparatą be veikliosios medžiagos).

Kokia rizika susijusi su Leqvio vartojimu?

Dažniausias Leqvio šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, kaip antai skausmas, paraudimas ir išbėrimas.

Išsamų visų Leqvio šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Leqvio buvo registruotas ES?

Atlikus tyrimus nustatyta, kad Leqvio vartojusiems pacientams MTL cholesterolio kiekis sumažėjo daug labiau nei vartojant statinus ar kitus lipidų kiekį mažinančius vaistus. Tiesioginių įrodymų, kad Leqvio mažina širdies priepuolio ar insulto riziką, nėra, tačiau MTL cholesterolio kiekio sumažėjimas siejamas su aterosklerozinės širdies ir kraujagyslių sistemos ligos rizikos sumažėjimu. Leqvio sukeltus šalutinius reiškinius galima kontroliuoti.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Leqvio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Leqvio vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Leqvio vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Leqvio vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Leqvio šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Leqvio

Daugiau informacijos apie Leqvio rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-12.