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

Lyrokaul (*lerodalcibepas*)

Paprasta kalba parengta Lyrokaul apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lyrokaul ir kam jis vartojamas?

Lyrokaul – tai vaistas, skirtas cholesterolio, vadinamo mažo tankio lipoproteinu (MTL arba blogu cholesteroliu), kiekiui kraujyje mažinti. Juo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota pirminė hipercholesterolemija (dėl genetinės patologijos padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje) arba mišri dislipidemija (pakitęs įvairių riebalų, įskaitant cholesterolį, kiekis kraujyje). Vaistas skiriamas su cholesterolio kiekį mažinančia dieta. Lyrokaul skiriamas:

- kartu su statinu (cholesterolio kiekį kraujyje mažinančiu vaistu) arba su statinu kartu su kitais vaistais, kai, nepaisant gydymo didžiausia statino doze, kurią pacientas gali vartoti, MTL cholesterolio kiekis vis dar yra per didelis;
- vienas arba kartu su kitais cholesterolio kiekį mažinančiais vaistais – kai pacientas negali vartoti statino.

Lyrokaul sudėtyje yra veikliosios medžiagos lerodalcibepo.

Kaip vartoti Lyrokaul?

Lyrokaul švirkščiamas po juosmens (pilvo) arba priekinės šlaunies viršutinės dalies oda kartą per mėnesį. Jei injekciją atlieka sveikatos priežiūros specialistas arba pacientą slaugantis asmuo, vaistą taip pat galima švirkšti į žasto nugarinę dalį. Išmokyti, kaip tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai arba juos slaugantys asmenys vaistą gali susišvirkšti (sušvirkšti) patys.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Lyrokaul vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lyrokaul?

Kepenų ląstelės turi receptorius, kurie MTL cholesterolį pašalina iš kraujo. Tačiau baltymas, vadinamas PCSK9, jungdamasis prie šių receptorių juos suardo. Lyrokaul veiklioji medžiaga lerodalcibepas sukurta

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

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

taip, kad jungtųsi prie PCSK9 ir neleistų jam sąveikauti su cholesterolio receptoriais. Dėl to padidėja receptorių, šalinančių MTL cholesterolį, kiekis, o tai padeda sumažinti MTL cholesterolio kiekį kraujyje.

Kokia Lyrokaul nauda nustatyta tyrimų metu?

Lyrokaul buvo vertinamas atliekant tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo HeFH (tam tikros formos hipercholesterolemija) arba aterosklerozine širdies ir kraujagyslių sistemos liga (ASCVD, širdį ir kraujotaką pažeidžiančia liga, kai MTL cholesterolio nuosėdos kaupiasi arterijose) sergantys suaugusieji arba suaugusieji, kuriems kyla didelė arba labai didelė ACVD rizika ir kurių organizme MTL cholesterolio kiekis, nepaisant cholesterolio kiekį mažinančios dietos ir vaistų, išliko per didelis.

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 478 HeFH sergantys suaugusieji, nustatyta, kad po 24 gydymo savaičių Lyrokaul vartojusių pacientų MTL cholesterolio kiekis sumažėjo vidutiniškai apie 51 proc., o vartojusių placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) – padidėjo 8 proc.

Atliekant kitus du pagrindinius tyrimus, kuriuose iš viso dalyvavo 1 844 suaugusieji, kuriems buvo diagnozuota ASCVD arba nustatyta didelė ASCVD rizika, Lyrokaul buvo lyginamas ir su placebu. Po 52 gydymo savaičių Lyrokaul vartojusių pacientų kraujyje MTL cholesterolio kiekis pirmame tyrime sumažėjo vidutiniškai 55 proc., o antrame – 49 proc. Placebą vartojusių pacientų MTL sumažėjo vidutiniškai 0,1 proc., o antrame tyrime – padidėjo 0,3 proc.

Tyrimuose 4-ą savaitę Lyrokaul sumažintas cholesterolio kiekis kraujyje išliko pastovus visą tyrimų laikotarpį ir laikui bėgant nemažėjo.

Su Lyrokaul atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Lyrokaul šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

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

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

Kodėl Lyrokaul buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad vartojant Lyrokaul, hipercholesterolemija ir mišria dislipidemija sergančių žmonių organizme MTL cholesterolio kiekis reikšmingai ir nuosekliai mažėja. Nors Lyrokaul vartojusiems žmonėms nustatyta daugiau šalutinių reiškinių nei placebą vartojusiems žmonėms, šie reiškiniai iš esmės buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir laikomi priimtinais ir kontroliuojamais.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lyrokaul vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Lyrokaul

Daugiau informacijos apie Lyrokaul, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą (-us), rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyrokaul

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.