



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31710/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (*evinacumabs*)

Evkeeza pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Evkeeza* un **kāpēc tās** lieto?

Evkeeza ir zāles, ko lieto kopā ar diētu ar zemu tauku saturu un citām zālēm, lai samazinātu holesterīna līmeni asinīs. Tās lieto pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no sešu mēnešu vecuma ar homozigotu pārmantotu hiperholesterinēmiju. Tā ir iedzimta slimība, kas paaugstina zema blīvuma lipoproteīna holesterīna (ZBL holesterīna jeb "sliktā holesterīna") līmeni asinīs, kas ir zināms kardiovaskulārās slimības riska faktors.

Evkeeza satur aktīvo vielu evinakumabu.

Kā lieto *Evkeeza*?

Evkeeza var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi lipīdu traucējumu (izmainīts tauku līmenis asinīs) ārstēšanā. Pirms uzsākt ārstēšanu ar *Evkeeza*, pacientiem jālieto stabilas citu holesterīna līmeni pazeminošu zāļu devas.

Evkeeza ievada vēnā 60 minūšu ilgās infūzijas veidā (pa pilienam) ik pēc četrām nedēļām.

Papildu informāciju par *Evkeeza* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Evkeeza* darbojas?

Evkeeza aktīvā viela evinakumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos ANGPTL3 — proteīnam, kas bloķē noteiktas lipāzes (enzīmus, kuri noārda taukus) organismā. Kad evinakumabs piesaistās ANGPTL3, lipāzes var atkal funkcionēt, tādējādi pazeminot tauku un holesterīna līmeni asinīs.

Kādi *Evkeeza* ieguvumi **atklāti pētījumos**?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Evkeeza* efektīvi samazina ZBL holesterīna līmeni pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar homozigotu pārmantotu hiperholesterinēmiju. Dalībnieki saņēma *Evkeeza* vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), vienlaikus lietojot arī citas holesterīna līmeni pazeminošas zāles.



Pētījumā piedalījās 65 pacienti, kuri saņēma vai nu *Evkeeza*, vai placebo vienu reizi četrās nedēļās. Pēc 24 nedēļām vidējais ZBL holesterīna līmenis asinīs pacientiem, kuri saņēma *Evkeeza*, kopš ārstēšanas sākuma bija samazinājies par aptuveni 47 %, salīdzinot ar aptuveni 2 % pieaugumu pacientiem, kuri saņēma placebo. Lietojot *Evkeeza*, ZBL holesterīna līmeņa uzlabošanās saglabājās, turpinot terapiju vēl 24 papildu nedēļas.

Papildu pamatpētījumā *Evkeeza* efektivitāti novērtēja 14 bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem ar homozigotu pārmantotu hiperholesterinēmiju. Šajā pētījumā nesalīdzināja *Evkeeza* ar citu ārstēšanu vai placebo. Pēc 24 ārstēšanas nedēļām *Evkeeza* pazemināja ZBL holesterīna līmeni par 48 %.

Pētījumā ar sešiem bērniem vecumā no pieciem līdz 11 gadiem pierādīja, ka *Evkeeza* organismā darbojas tāpat kā pusaudzīem un pieaugušajiem.

Evkeeza ieguvumus bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz pieciem gadiem noteica pēc datu analīzes par zāļu iedarbību organismā. Tie ietvēra datus par vecākiem bērniem un pieaugušajiem, kā arī pieņēmumus par mazu bērnu attīstību un homozigotas pārmantotas hiperholesterinēmijas ietekmi. Rezultāti liecināja, ka, lai gan bērniem šajā vecuma grupā ir zemāks *Evkeeza* līmenis asinīs ieteicamajās devās, zāļu efektivitāte homozigotas pārmantotas hiperholesterinēmijas ārstēšanā ir salīdzināma ar to, ko novēro pieaugušajiem un vecākiem bērniem. Šos konstatējumus apstiprināja dati par pieciem bērniem, kuri uzsāka ārstēšanu ar *Evkeeza* pirms piecu gadu vecuma, izmantojot līdzcietīgas zāļu lietošanas programmu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Evkeeza*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Evkeeza*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākā *Evkeeza* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir deguna un rīkles iekaisums. Citas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir gripai līdzīga slimība, reibonis, muguras sāpes un nelabums (slikta dūša). Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir anafilakse (pēkšņa smaga alerģiska reakcija).

Kāpēc *Evkeeza* ir reģistrētas ES?

Divos pētījumos pierādīja, ka *Evkeeza* pievienošana citām holesterīnu pazeminošām terapijām efektīvi samazināja ZBL holesterīna līmeni asinīs pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma ar homozigotu hiperholesterinēmiju. Trešajā pētījumā ar bērniem vecumā no pieciem līdz 11 gadiem tika iegūti salīdzināmi rezultāti. Aģentūra arī uzskatīja, ka *Evkeeza* efektivitāte bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz pieciem gadiem ir salīdzināma ar efektivitāti vecākiem bērniem un pieaugušajiem. Tomēr joprojām ir jāizpēta ilgtermiņa ieguvumi no sirds un asinsrites sistēmas ārstēšanas. *Evkeeza* blakusparādības bija pieņemamas, un lielākā daļa pacientu varēja saņemt ilgstošu ārstēšanu (vismaz vienu gadu) bez nepieciešamības pārtraukt ārstēšanu.

Lai gan saglabājas neskaidrības, Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Evkeeza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Evkeeza ir reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Evkeeza*. Uzņēmumam ir jāiesniedz papildu dati par *Evkeeza*. Tai jāiesniedz dati par zāļu ilgtermiņa drošumu, nevēlamo grūtniecību iznākumiem un ārstēšanas ietekmi uz taukvielu izgulsnēm artērijās (ateroskleroze). Uzņēmums apkopos šos datus no pastāvīga reģistra (informācijas apkopojuma) par pacientiem ar homozigotu pārmantotu hiperholesterinēmiju. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** *Evkeeza* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Evkeeza* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Evkeeza* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Evkeeza* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Evkeeza*

2021. gada 17. jūnijā *Evkeeza* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Evkeeza* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada decembrī.