EMA/31711/2025
EMEA/H/C/005449

Evkeeza (*evinacumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Evkeeza u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Evkeeza u **għal** xiex **jintuża?**

Evkeeza huwa mediċina li tintuża flimkien ma' dieta b'kontenut baxx ta' xaħam u ma' mediċini oħrajn biex inaqqsu l-livelli ta' kolesterol fid-demm. Jintuża f'adulti, adolexxenti u tfal li għandhom 6 xhur jew aktar b'iperkolesterolemija familjali omożigota. Din hija marda li tintiret li żżid il-livelli tal-kolesterol lipoproteina ta' densità baxxa (kolesterol LDL jew "kolesterol ħażin") fid-demm, li huwa fattur ta' riskju magħruf għal mard kardjovaskulari.

Evkeeza fih is-sustanza attiva evinacumab.

Kif **jintuża** Evkeeza?

Evkeeza jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' disturbi tal-lipidi (tibdil fil-livelli tax-xaħam fid-demm). Il-pazjenti għandhom ikunu fuq dożi stabbli ta' kuri oħrajn li jnaqqsu l-kolesterol qabel ma jkunu jistgħu jibdew il-kura b'Evkeeza.

Evkeeza jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina għal 60 minuta kull erba' ġimgħat.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Evkeeza, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Evkeeza?

Is-sustanza attiva f'Evkeeza, l-evinacumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jeħel mal-ANGPTL3, proteina li timblokka ċerti lipażi (enzimi li jkissru x-xaħmijiet) fil-ġisem. Ladarba evinacumab jeħel ma' ANGPTL3, il-lipażi jistgħu jerġgħu jiffunzjonaw, u dan inaqqas il-livelli ta' xaħmijiet fid-demm u jnaqqas il-kolesterol.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Evkeeza li **ħarġu** mill-istudji?

Studju ewlieni wera li Evkeeza naqqas b'mod effettiv il-livelli tal-kolesterol LDL fl-adulti u l-adolexxenti li għandhom 12-il sena jew aktar b'iperkolesterolemija familjali omożigota. Il-parteċipanti rċevew Evkeeza jew plaċebo ("kura finta") filwaqt li kienu qed jieħdu wkoll terapiji oħrajn li jbaxxu l-kolesterol.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

L-istudju kien jinvolvi 65 pazjent li rċevew jew Evkeeza jew plaċebo darba kull erba' ġimgħat. Wara 24 ġimgħa, il-livelli medji ta' kolesterol LDL fid-demm tal-pazjenti li rċevew Evkeeza naqsu b'madwar 47 % mill-bidu tal-kura, meta mqabbel ma' żieda ta' madwar 2 % f'pazjenti li rċevew plaċebo. It-titjib fil-livelli tal-kolesterol LDL b'Evkeeza nżamm meta ngħatat il-kura għal 24 ġimgħa addizzjonali.

Studju ewlieni addizzjonali eżamina l-effettività ta' Evkeeza f'14-il tifel u tifla ta' bejn 5 snin u 11-il sena b'iperkolesterolemija familjali omożigota. F'dan l-istudju, Evkeeza ma tqabbilx ma' kura oħra jew plaċebo. Wara 24 ġimgħa ta' kura, Evkeeza naqqas il-livelli tal-kolesterol LDL b' 48 %.

Studju fuq 6 itfal li kellhom bejn 5 snin u 11-il sena wera li Evkeeza jaġixxi bl-istess mod fil-ġisem ta' tfal iżgħar bħal f'dak tal-adolexxenti u l-adulti.

Il-benefiċċji ta' Evkeeza fi tfal ta' bejn 6 xhur u inqas minn 5 snin ġew iddeterminati wara analiżi tad-*data* dwar kif il-mediċina jaġixxi fil-ġisem. Dan kien jinkludi *data* minn tfal u adulti akbar fl-età, flimkien ma' suppożizzjonijiet dwar l-iżvilupp tat-tfal żgħar u l-impatt ta' iperkolesterolemija familjali omożigota. Ir-riżultati indikaw li, għalkemm it-tfal f'dan il-grupp ta' età għandhom livelli tad-demm aktar baxxi ta' Evkeeza fid-dożi rakkomandati, l-effikaċja tal-mediċina fil-kura ta' iperkolesterolemija familjali omożigota hija komparabbli ma' dik li dehret fl-adulti u fit-tfal akbar fl-età. Dawn is-sejbiet kienu appoġġati minn *data* minn ħamest itfal li bdew il-kura b'Evkeeza qabel l-età ta' 5 snin permezz ta' programm ta' użu ħanin.

X☐inhuma r-riskji assoċjati ma☐ Evkeeza?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Evkeeza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Evkeeza (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fl-imnieħer u fil-griżmejn. Effetti sekondarji oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu mard li jixbaħ l-influwenza, sturdament, uġigħ fid-dahar u dardir (tħossok ma tiflaħx). L-effett sekondarju serju l-aktar frekwenti (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100) huwa anafilassi (reazzjoni allerġika għal għarrieda u severa).

Għaliex Evkeeza ġie awtorizzat fl-UE?

Żewġ studji wrew li ż-żieda ta' Evkeeza ma' kuri oħra għat-tnaqqis tal-kolesterol effettivament naqqset il-livelli tal-kolesterol LDL fid-demm tal-adulti u tat-tfal minn 12-il sena b'iiperkolesterolemija familjali omożigota. It-tielet studju fit-tfal ta' bejn 5 snin u l-11-il sena wera riżultati komparabbli. L-Aġenzija qieset ukoll li l-effettività ta' Evkeeza fi tfal li għandhom bejn 6 xhur u inqas minn 5 snin hija komparabbli ma' dik ta' tfal u adulti akbar fl-età. Madankollu, il-benefiċċji fit-tul tal-kura għall-qalb u s-sistema ċirkolatorja għad iridu jiġu studjati. L-effetti sekondarji b'Evkeeza kienu aċċettabbli, u l-biċċa l-kbira tal-pazjenti setgħu jirċievu kura fit-tul (mill-inqas sena) mingħajr il-bżonn li jieqfu.

Għalkemm għad hemm xi inċertezzi, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għalhekk iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Evkeeza huma akbar mir-riskji tiegħu, u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Evkeeza ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Evkeeza minħabba r-rarità tal-marda. Il-kumpanija trid tipprovdi aktar *data* dwar Evkeeza. Din għandha tissottometti *data* dwar is-sigurtà fit-tul tal-mediċina, ir-riżultati ta' kwalunkwe tqala li sseħħ, u l-effett tal-kura fuq depożiti xaħmin fl-arterji (aterosklerożi). Il-kumpanija se tiġbor din id-*data* minn reġistru kontinwu (ġabra ta' informazzjoni) ta' pazjenti b'iperkolesterolemija familjali omożigota. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Evkeeza?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Evkeeza.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Evkeeza hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Evkeeza huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Evkeeza

Evkeeza rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Ġunju 2021

Aktar informazzjoni dwar Evkeeza tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12–2024.