



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510230/2023
EMA/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-demmm. Jintuża f'adulti, adolexxenti u tfal li għandhom 5 snin 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-demmm, 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 t-trattament għandu jinbeda u jkun ssorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' disturbi tal-lipidi (tibdil fil-livelli tax-xaħam fid-demmm). Il-pazjenti għandhom ikunu fuq doži stabbli ta' trattamenti oħrajn li jnaqqsu l-kolesterol qabel ma jkunu jistgħu jibdew it-trattament b'Evkeeza.

Evkeeza jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-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-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Evkeeza?

Is-sustanza attiva f'Evkeeza, *evinacumab*, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex teħel ma' ANGPTL3, proteina li timblokka ċerti lipases (enzimi li jkissru x-xaħmijiet) fil-ġisem. Ladarba *evinacumab* teħel mal-ANGPTL3, il-lipases jistgħu jerġgħu jiffunzjonaw, u dan ibaxxi l-livelli tax-xaħmijiet fid-demmm 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-partecipanti rċewew

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



Evkeeza jew placebo ("trattamento finto") filwaqt li kienu qed jieħdu wkoll terapiji oħrajn li jbaxxu l-kolesterol.

L-istudju ewlieni involva 65 pazjent li rċevew jew Evkeeza jew placebo 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 tat-trattamento, meta mqabbel ma' zieda ta' madwar 2 % f'pazjenti li rċevew placebo. It-titjib fil-livelli tal-kolesterol LDL b'Evkeeza nżamm meta ngħata t-trattamento għal 24 ġimgħa addizzjonali.

Studju ewlieni addizzjonali ħares lejn l-effettività ta' Evkeeza f'14-il tifel u tifla ta' bejn 5 u 11-il sena b'iperkolesterolemija familjali omozigota. F'dan l-istudju, Evkeeza ma ġiex imqabbel ma' trattamento jew placebo ieħor. Wara 24 ġimgħa ta' trattamento, Evkeeza naqqas il-livelli ta' kolesterol LDL bi 48 %.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Evkeeza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Evkeeza (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fl-immieħer u fil-grizmejn. Effetti sekondarji oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma mard li jixbah l-influenza, sturdament, u ġiħ fid-dahar u nawzja (tħossok ma tiflaħx). L-effett sekondarju frekwenti l-aktar serju (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100) huwa anafilassi (reazzjoni allergika severa f'daqqa).

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

Għaliex Evkeeza ġie awtorizzat fl-UE?

Żewġ studji wrew li ż-zieda ta' Evkeeza ma' trattamenti oħra li jnaqqsu l-kolesterol b'mod effettiv naqqset il-livelli tal-kolesterol LDL fid-demm tal-adulti u tal-adolesxenti b'iperkolesterolemija familjali omozigota. It-tielet studju fit-tfal ta' bejn il-5 u l-11-il sena wera riżultati komparabbli. Madankollu, il-benefiċċji fit-tul għall-qalb u s-sistema ċirkulatorja għad iridu jiġu studjati. L-effetti sekondarji b'Evkeeza kienu aċċettabbli, u l-biċċa l-kbira tal-pazjenti setgħu jirċievu trattamento fit-tul (mill-inqas sena) mingħajr il-bżonn li jieqfu.

Għalkemm għad hemm incertezzi, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għalhekk iddecidiet 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. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Evkeeza?

Minħabba li Evkeeza ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Evkeeza fis-suq se tipprovdi r-riżultati kull sena, filwaqt li tenfasizza s-sigurtà fit-tul tal-medicina, ir-riżultati ta' kwalunkwe tqala li sseħħ, u l-effett fuq depożiti xaħmin fl-arterji (aterosklerozi). Il-kumpanija li tqiegħed Evkeeza fis-suq se tiġbor dawn ir-riżultati minn reġistru li għadu għaddej (ġbir ta' informazzjoni) ta' pazjenti b'iperkolesterolemija familjali omozigota.

X'mizuri 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-prekawzzjonijiet 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 tippoteġi 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 fi 12-2023.