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

Lyrokaul (*lerodalcibep*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Lyrokaul u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lyrokaul u għal xiex jintuża?

Lyrokaul huwa mediċina għat-tnaqqis tal-livelli ta' tip ta' kolesterol imsejjaħ kolesterol "lipoproteina ta' densità baxxa" (LDL jew "ħażin") fid-demm. Jintuża fl-adulti għat-trattament ta' iperkolesterolemija primarja (livelli għoljin ta' kolesterol fid-demm ikkawżati minn anormalità ġenetika) jew dislipidemija mħallta (livelli anormali ta' xaħmijiet differenti, inkluż il-kolesterol). Għandu jintuża ma' dieta li tnaqqas il-kolesterol. Lyrokaul jintuża:

- flimkien ma' statina (mediċina li tnaqqas il-kolesterol) jew ma' statina flimkien ma' mediċini oħra, meta l-livelli tal-kolesterol LDL ikunu għadhom għoljin wisq minkejja t-trattament bl-ogħla doża tal-istatina li l-pazjent jista' jieħu.
- waħdu jew flimkien ma' mediċini oħrajn li jbaxxu l-kolesterol f'persuni li ma jistgħux jieħdu statina.

Lyrokaul fih is-sustanza attiva lerodalcibep.

Kif jintuża Lyrokaul?

Lyrokaul jingħata b'injezzjoni darba fix-xahar taħt il-ġilda tal-addome (iż-żaqq) jew il-parti ta' fuq tan-naħa ta' quddiem tal-koxxa. Jekk l-injezzjoni tingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jew persuna li tieħu ħsieb il-pazjent, tista' tingħata wkoll fuq in-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinjettaw il-mediċina huma stess wara taħriġ xieraq.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

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

Kif jaħdem Lyrokaul?

Iċ-ċelloli tal-fwied għandhom riċetturi li jneħħu l-kolesterol LDL mid-demm. Madankollu, proteina msejħa PCSK9 teħel ma' dawn ir-riċetturi, u tikkawża li dawn jitkissru. Is-sustanza attiva f'Lyrokaul, l-lerodalcibep, tfasslet biex teħel ma' PCSK9 u timblokkaha milli tinteraġixxi mar-riċetturi tal-kolesterol.

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

Dan iżid l-għadd ta' riċetturi disponibbli biex jitneħħa l-kolesterol LDL, u jgħin biex jitnaqqas l-ammont ta' kolesterol LDL fid-demm.

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

Lyrokaul ġie evalwat fi tliet studji ewlenin li involvew adulti b'HeFH (forma ta' iperkolesterolemija) jew mard kardjovaskulari aterosklerotiku (ASCVD, marda li taffettwa l-qalb u ċ-ċirkolazzjoni tad-demm li fiha jakkumulaw depożiti tal-kolesterol LDL fl-arterji), jew adulti f'riskju għoli jew għoli ħafna ta' ASCVD, li l-livelli tal-kolesterol LDL tagħhom baqgħu għoljin wisq minkejja dieta li tnaqqas il-kolesterol u trattament b'mediċini biex jitnaqqas il-kolesterol.

Studju ewlieni li involva 478 adult b'HeFH wera li, wara 24 ġimgħa ta' trattament, il-persuni li kienu qed jieħdu Lyrokaul kellhom tnaqqis medju fil-kolesterol LDL ta' madwar 51 %, meta mqabbla ma' żieda ta' 8 % għal dawk li kienu qed jieħdu plaċebo (trattament fint).

Żewġ studji ewlenin oħra li kienu jinvolvu total ta' 1,844 adult b'ASCVD jew b'riskju għoli ta' ASCVD qabblu wkoll Lyrokaul ma' plaċebo. Wara 52 ġimgħa ta' trattament, il-persuni li kienu qed jieħdu Lyrokaul kellhom tnaqqis medju ta' kolesterol LDL ta' 55 % fl-ewwel studju u 49 % fit-tieni studju. Dan tqabbel ma' tnaqqis medju ta' 0.1% fl-ewwel studju u żieda ta' 0.3% fit-tieni studju għal dawk li ħadu plaċebo.

Fl-istudji, l-effett tat-tnaqqis tal-kolesterol ta' Lyrokaul miksub fil-ġimgħa 4 baqa' konsistenti matul id-durata tal-istudji u ma naqasx maż-żmien.

L-istudji li twettqu b'Lyrokaul huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-mediċina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Lyrokaul?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lyrokaul (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, bħal ħmura u tbenġil.

Għaliex Lyrokaul huwa awtorizzat fl-UE?

Lyrokaul intwera li jipproduċi tnaqqis sinifikanti u konsistenti fil-livelli tal-kolesterol-LDL f'persuni b'iperkolesterolemija u dislipidemija mħallta. Għalkemm ġew osservati aktar effetti sekondarji f'persuni li kienu qed jieħdu Lyrokaul milli f'persuni li kienu qed jieħdu plaċebo, dawn kienu ġeneralment ta' severità ħafifa jew moderata u huma kkunsidrati aċċettabbli u maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lyrokaul huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Lyrokaul tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Lyrokaul huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lyrokaul

Aktar informazzjoni dwar Lyrokaul, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport(i) ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyrokaul

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetenti tiegħek.