



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31712/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (*evinacumab*)

Een overzicht van Evkeeza en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Evkeeza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Evkeeza is een geneesmiddel dat wordt gebruikt in combinatie met een vetarm dieet en andere geneesmiddelen om de concentratie cholesterol in het bloed te verlagen. Het wordt gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 6 maanden en ouder met homozygote familiale hypercholesterolemie. Dit is een erfelijke ziekte die de concentraties low-density-lipoproteïne-cholesterol (LDL-cholesterol of 'slecht cholesterol') in het bloed verhoogt, wat een bekende risicofactor voor hart- en vaatziekten is.

Evkeeza bevat de werkzame stof evinacumab.

Hoe wordt Evkeeza gebruikt?

Evkeeza is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van lipidenstoornissen (veranderd vetgehalte in het bloed). Patiënten moeten reeds een stabiele dosis van andere cholesterolverlagende behandelingen toegediend krijgen voordat ze met de behandeling met Evkeeza kunnen beginnen.

Evkeeza wordt om de 4 weken gedurende 60 minuten toegediend via infusie (indruppeling) in een ader.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Evkeeza.

Hoe werkt Evkeeza?

De werkzame stof in Evkeeza, evinacumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat speciaal is ontwikkeld om zich te hechten aan ANGPTL3, een eiwit dat bepaalde lipasen (enzymen die vetten afbreken) in het lichaam blokkeert. Wanneer evinacumab eenmaal aan ANGPTL3 is gehecht, kunnen de lipasen weer werken, waardoor het vetgehalte in het bloed wordt verlaagd en het cholesterolgehalte daalt.



Welke voordelen bleek Evkeeza tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie bleek dat Evkeeza het LDL-cholesterolgehalte effectief verminderde bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met homozygote familiale hypercholesterolemie. De deelnemers kregen Evkeeza of placebo (een schijnbehandeling) terwijl ze ook andere cholesterolverlagende therapieën gebruikten.

Aan de studie namen 65 patiënten deel, die om de 4 weken Evkeeza of placebo kregen. Na 24 weken was het gemiddelde LDL-cholesterolgehalte in het bloed van patiënten die Evkeeza kregen met ongeveer 47 % gedaald ten opzichte van het begin van de behandeling, terwijl het met ongeveer 2 % was gestegen bij patiënten die placebo kregen. De daling van het LDL-cholesterolgehalte bij gebruik van Evkeeza hield aan wanneer de behandeling nog 24 weken werd voortgezet.

In een aanvullende hoofdstudie werd gekeken naar de werkzaamheid van Evkeeza bij 14 kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11 jaar met homozygote familiale hypercholesterolemie. In deze studie werd Evkeeza niet vergeleken met een andere behandeling of placebo. Na 24 weken behandeling had Evkeeza het LDL-cholesterolgehalte met 48 % verlaagd.

Uit een studie onder 6 kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11 jaar bleek dat Evkeeza in het lichaam van jongere kinderen op dezelfde manier werkt als bij adolescenten en volwassenen.

De voordelen van Evkeeza bij kinderen van 6 maanden tot jonger dan 5 jaar werden bepaald na een analyse van gegevens over de wijze waarop het geneesmiddel zich in het lichaam gedraagt. Dit omvatte gegevens van oudere kinderen en volwassenen, samen met aannames over de ontwikkeling van jonge kinderen en het effect van homozygote familiale hypercholesterolemie. Uit de resultaten bleek dat kinderen in deze leeftijdsgroep bij de aanbevolen doses weliswaar lagere bloedspiegels van Evkeeza hebben, maar dat de werkzaamheid van het geneesmiddel bij de behandeling van homozygote familiale hypercholesterolemie vergelijkbaar is met die bij volwassenen en oudere kinderen. Deze bevindingen werden ondersteund door gegevens van 5 kinderen die vóór de leeftijd van 5 jaar met de behandeling met Evkeeza begonnen waren via een programma voor gebruik in schrijnende gevallen.

Welke risico's houdt het gebruik van Evkeeza in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Evkeeza.

De meest voorkomende bijwerking van Evkeeza (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is ontsteking van de neus en de keel. Andere bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn griepachtige klachten, duizeligheid, rugpijn en misselijkheid. De meest voorkomende ernstige bijwerking (die bij maximaal 1 op de 100 personen kan optreden) is anafylaxie (een plotse ernstige allergische reactie).

Waarom is Evkeeza geregistreerd in de EU?

Uit twee studies bleek dat de toevoeging van Evkeeza aan andere cholesterolverlagende behandelingen het LDL-cholesterolgehalte in het bloed van volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar met homozygote familiale hypercholesterolemie effectief verminderde. Een derde studie onder kinderen van 5 tot en met 11 jaar liet vergelijkbare resultaten zien. Het Geneesmiddelenbureau was ook van oordeel dat de werkzaamheid van Evkeeza bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot jonger dan 5 jaar vergelijkbaar is met die van oudere kinderen en volwassenen. De voordelen die de behandeling op lange termijn heeft voor het hart en de bloedsomloop moeten echter nog worden onderzocht. De

bijwerkingen van Evkeeza waren aanvaardbaar en de meeste patiënten konden een langdurige behandeling (van ten minste één jaar) volgen zonder dat ze moesten stoppen.

Hoewel er over bepaalde punten nog onzekerheid bestaat, heeft het Europees Geneesmiddelenbureau daarom geconcludeerd dat de voordelen van Evkeeza groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Evkeeza is goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het wegens de zeldzaamheid van de aandoening niet mogelijk was volledige informatie over Evkeeza te verkrijgen. Het bedrijf moet nadere gegevens over Evkeeza verstrekken. Het moet gegevens indienen met betrekking tot de veiligheid van het geneesmiddel op lange termijn, uitkomsten van eventuele zwangerschappen en het effect van de behandeling op vetafzettingen in de slagaders (atherosclerose). Het bedrijf zal deze gegevens verzamelen uit een lopend register (een verzameling van gegevens) van patiënten met homozygote familiale hypercholesterolemie. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Evkeeza te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Evkeeza, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Evkeeza continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Evkeeza worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Evkeeza

Op 17 juni 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Evkeeza verleend.

Meer informatie over Evkeeza is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2024.