



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/561767/2020**  
EMA/H/C/005333

## Leqvio (*inclisiran*)

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

### **Wat is Leqvio en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Leqvio is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen. Het wordt gebruikt bij patiënten met primaire hypercholesterolemie of gemengde dyslipidemie (aandoeningen die hoge concentraties vetten, waaronder cholesterol, in het bloed veroorzaken). Het moet worden gebruikt in combinatie met een vetarm dieet.

Leqvio wordt gebruikt in combinatie met een statine (een bepaald cholesterolverlagend geneesmiddel) wanneer de maximale dosis van de statine het cholesterolgehalte onvoldoende verlaagt. Leqvio kan ook alleen of in combinatie met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen worden gebruikt bij patiënten die statines niet kunnen verdragen.

Leqvio bevat de werkzame stof inclisiran.

### **Hoe wordt Leqvio gebruikt?**

Leqvio wordt toegediend via injectie onder de huid, gewoonlijk in de buik, maar ook in de bovenarm of dij. De tweede injectie wordt drie maanden na de eerste toegediend en de volgende injecties worden om de zes maanden toegediend.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Leqvio.

### **Hoe werkt Leqvio?**

Inclisiran, de werkzame stof in Leqvio, beïnvloedt RNA (genetisch materiaal) zodanig dat de productie van PCSK9 wordt beperkt, een eiwit dat het LDL-cholesterolgehalte ('slecht' cholesterol) kan verhogen. Door de productie van PCSK9 tegen te gaan, helpt Leqvio het LDL-cholesterolgehalte te verlagen.

### **Welke voordelen bleek Leqvio tijdens de studies te hebben?**

Uit drie hoofdstudies onder in totaal 3 660 patiënten bleek dat Leqvio werkzaam was bij het verlagen van het LDL-cholesterolgehalte. Meer dan 94 % van de patiënten in de studies nam ook statines of andere geneesmiddelen om het gehalte aan lipiden (vetten) in het bloed te verlagen.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Aan de studies namen patiënten deel met een vorm van familiale hypercholesterolemie en patiënten met een verhoogd LDL-cholesterolgehalte die ofwel atherosclerotische hart- en vaatziekten hadden (waarbij vetafzettingen zich in de bloedvaten hebben opgebouwd) ofwel een hoog risico op een atherosclerotische hart- en vaatziekte liepen. Na 510 dagen (ongeveer 15 maanden) waren de resultaten van alle studies vergelijkbaar en over het geheel genomen was het LDL-cholesterolgehalte bij de met Leqvio behandelde patiënten met meer dan 50 % gedaald ten opzichte van het gehalte bij de patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Leqvio in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Leqvio (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties zoals pijn, roodheid en uitslag op de injectieplaats.

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

## **Waarom is Leqvio geregistreerd in de EU?**

In studies werden aanzienlijke verlagingen van het LDL-cholesterolgehalte bij met Leqvio behandelde patiënten vastgesteld. Deze verlagingen overtroffen de verlagingen die werden bereikt met statines of andere lipideverlagende geneesmiddelen. Er zijn nog geen directe aanwijzingen dat Leqvio het aantal hartaanvallen of beroertes verlaagt, maar er is een verband tussen verlaging van het LDL-cholesterolgehalte en afname van atherosclerose hart- en vaatziekten. De bijwerkingen van Leqvio zijn beheersbaar.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Leqvio groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Leqvio te waarborgen?**

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

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

## **Overige informatie over Leqvio**

Meer informatie over Leqvio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqvio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqvio).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2020.