



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31713/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (*ewinakumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Evkeeza i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Evkeeza i w jakim celu **się** go stosuje

Evkeeza to lek stosowany wraz z dietą niskotłuszczową i innymi lekami w celu obniżenia stężenia cholesterolu we krwi. Lek stosuje się u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 miesięcy z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną. Jest to choroba dziedziczna, która zwiększa stężenie cholesterolu frakcji lipoprotein o małej gęstości (ang. *low-density lipoprotein-cholesterol*, LDL-C, tzw. zły cholesterol) we krwi, co stanowi znany czynnik ryzyka wystąpienia chorób układu krążenia.

Substancją czynną zawartą w leku Evkeeza jest ewinakumab.

Jak **stosować** lek Evkeeza

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w zakresie leczenia zaburzeń lipidowych (nieprawidłowego stężenia tłuszczu we krwi). Przed rozpoczęciem terapii lekiem Evkeeza pacjenci powinni przyjmować ustabilizowane dawki innych leków obniżających cholesterol.

Lek Evkeeza podaje się w 60-minutowym wlewie dożylnym (kroplówce) co 4 tygodnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Evkeeza znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Evkeeza

Substancja czynna zawarta w leku Evkeeza – ewinakumab – to przeciwciało monoklonalne (rodzaj białka) zaprojektowane tak, by przyłączać się do ANGPTL3, czyli białka blokującego pewne lipazy (enzymy rozkładające tłuszcze) w organizmie. Przyłączenie się ewinakumabu do ANGPTL3 przywraca działanie lipaz, co obniża stężenie tłuszczu we krwi i stężenie cholesterolu.

Korzyści ze stosowania leku Evkeeza wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że lek Evkeeza skutecznie obniża stężenie cholesterolu LDL u osób dorosłych i młodzieży od 12. roku życia z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną. Uczestnicy



badania otrzymywali albo lek Evkeeza, albo placebo (leczenie pozorowane), przy jednoczesnym przyjmowaniu innych leków obniżających stężenie cholesterolu.

W badaniu uczestniczyło 65 pacjentów, którzy otrzymywali albo lek Evkeeza, albo placebo raz co 4 tygodnie. Po 24 tygodniach średnie stężenie cholesterolu LDL we krwi pacjentów otrzymujących lek Evkeeza zmniejszyło się o około 47% względem wartości początkowych, podczas gdy u pacjentów otrzymujących placebo wzrosło o około 2%. Poprawa stężenia cholesterolu LDL dzięki leкови Evkeeza utrzymywała się, gdy leczenie podawano przez dodatkowe 24 tygodnie.

W dodatkowym badaniu głównym sprawdzano skuteczność leku Evkeeza u 14 dzieci w wieku od 5 do 11 lat z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną. W badaniu tym leku Evkeeza nie porównywano z inną terapią ani z placebo. Po 24 tygodniach leczenia lek Evkeeza obniżył stężenie cholesterolu LDL o 48%.

W badaniu z udziałem sześciorga dzieci w wieku od 5 do 11 lat wykazano, że lek Evkeeza działa w organizmie młodszych dzieci tak samo jak u młodzieży i dorosłych.

Korzyści ze stosowania leku Evkeeza u dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 5 lat określono na podstawie analizy danych dotyczących zachowania się leku w organizmie. Obejmowały one dane pochodzące od starszych dzieci i dorosłych, a także założenia dotyczące rozwoju małych dzieci i wpływu homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej. Wyniki wskazywały, że chociaż dzieci w tej grupie wiekowej mają niższe stężenie leku Evkeeza we krwi w zalecanych dawkach, skuteczność leku w leczeniu homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej jest porównywalna ze skutecznością obserwowaną u dorosłych i starszych dzieci. Ustalenia te zostały poparte danymi dotyczącymi pięciu dzieci, które rozpoczęły terapię lekiem Evkeeza przed ukończeniem 5. roku życia w ramach programu leczenia ostatniej szansy.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Evkeeza

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Evkeeza znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Evkeeza (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zapalenie nosa i gardła. Inne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to choroba grypopodobna, zawroty głowy, ból pleców i nudności (mdłości). Najczęstsze poważne działanie niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to anafilaksja (nagła ciężka reakcja alergiczna).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Evkeeza w UE

W dwóch badaniach wykazano, że stosowanie leku Evkeeza oprócz innych terapii obniżających stężenie cholesterolu skutecznie zmniejszało stężenie cholesterolu LDL we krwi u osób dorosłych i dzieci w wieku od 12. roku życia z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną. W trzecim badaniu z udziałem dzieci w wieku od 5 do 11 lat uzyskano porównywalne wyniki. Agencja uznała również, że skuteczność leku Evkeeza u dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 5 lat jest porównywalna ze skutecznością leku Evkeeza u starszych dzieci i dorosłych. Należy jednak wciąż zbadać długoterminowe korzyści z leczenia dla serca i układu krążenia. Działania niepożądane leku Evkeeza były możliwe do zaakceptowania, a większość pacjentów mogła otrzymywać leczenie przez dłuższy czas (co najmniej rok) bez konieczności jego przerwania.

Pomimo pewnych nierozwiniętych wątpliwości Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Evkeeza przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Evkeeza dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Wynika to z faktu, że nie można było uzyskać pełnych informacji o leku Evkeeza z uwagi na rzadkie występowanie choroby. Firma musi dostarczyć dalsze dane dotyczące leku Evkeeza. Musi ona przedstawić dane dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku, ewentualnych cięż oraz wpływu leczenia na depozyty tłuszczowe w tętnicach (miażdżyca tętnic). Firma będzie czerpać te dane z prowadzonego rejestru (zbioru informacji) pacjentów z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Evkeeza

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Evkeeza w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Evkeeza są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Evkeeza są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Evkeeza

Lek Evkeeza otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 17 czerwca 2021 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Evkeeza znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2024.