



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510230/2023
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 ten stosuje się u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 5 lat 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 leczenia 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

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



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.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Evkeeza

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 objawy grypopodobne, zawroty głowy, ból pleców i nudności (mdłości). Najczęstsze poważne działanie niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to anafilaksja (nagła ciężka reakcja alergiczna).

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

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 młodzieży z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną. W trzecim badaniu z udziałem dzieci w wieku od 5 do 11 lat uzyskano porównywalne wyniki. Należy jednak dalej badać długoterminowe korzyści 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 nierozwianych 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. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Evkeeza

Ponieważ leku Evkeeza został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, firma, która wprowadza lek Evkeeza do obrotu, każdego roku przedstawi wyniki na temat długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku, ewentualnych cięż i wpływu na depozyty tłuszczowe w tętnicach (miażdżyca tętnic). Firma, która wprowadza lek Evkeeza do obrotu, będzie czerpać te dane z prowadzonego rejestru (zbioru informacji) pacjentów z homozygotyczną rodzinną hipercholesterolemią.

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: 12.2023.