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

# Lyrokaul (*lerodalcybep*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lyrokaul i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

## Czym jest lek Lyrokaul i w jakim celu się go stosuje

Lyrokaul jest lekiem stosowanym w celu obniżenia stężenia cholesterolu LDL (ang. *low-density lipoprotein*, tzw. zły cholesterol) we krwi. Lek Lyrokaul stosuje się u osób dorosłych w leczeniu hipercholesterolemii pierwotnej (wysokiego stężenia cholesterolu we krwi spowodowanego nieprawidłowością genetyczną) i dyslipidemii mieszanej (nieprawidłowego stężenia różnych tłuszczów, w tym cholesterolu). Lek powinien być stosowany w połączeniu z dietą obniżającą stężenie cholesterolu. Lek Lyrokaul stosuje się:

- w skojarzeniu ze statyną (lekiem obniżającym stężenie cholesterolu) lub ze statyną w skojarzeniu z innymi lekami, gdy stężenie cholesterolu LDL jest nadal zbyt wysokie pomimo leczenia najwyższą dawką statyny, jaką pacjent może przyjąć;
- w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami obniżającymi stężenie cholesterolu u osób, które nie mogą przyjmować statyny.

Substancją czynną zawartą w leku Lyrokaul jest lerodalcybep.

## Jak stosować lek Lyrokaul

Lek Lyrokaul podaje się raz w miesiącu we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch lub górną przednią część uda. Jeżeli wstrzyknięcie podaje pracownik medyczny lub opiekun, może ono być również podawane w tylną część ramienia. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku.

Lek wydawany na receptę.

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

## Jak działa lek Lyrokaul

Komórki wątroby mają receptory, które usuwają cholesterol LDL z krwi. Jednak białko o nazwie PCSK9 wiąże się z tymi receptorami, powodując ich rozpad. Substancja czynna leku Lyrokaul, lerodalcybep,

**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

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

została opracowana tak, aby przyłączała się do białka PCSK9 i blokowała jego interakcję z receptorami cholesterolu. Powoduje to wzrost liczby receptorów dostępnych do usuwania cholesterolu LDL, co przyczynia się do obniżenia stężenia cholesterolu LDL we krwi.

## Korzyści ze stosowania leku Lyrokaul wykazane w badaniach

Lek Lyrokaul oceniano w trzech głównych badaniach z udziałem osób dorosłych z HeFH (postacią hipercholesterolemii) lub miażdżycową chorobą układu sercowo-naczyniowego (ang. *atherosclerotic cardiovascular disease*, ASCVD – chorobą wpływającą na serce i krążenie krwi, w której w tętnicach gromadzą się złogi cholesterolu LDL) lub osób dorosłych z wysokim lub bardzo wysokim ryzykiem wystąpienia ASCVD, u których stężenie cholesterolu LDL pozostawało zbyt wysokie pomimo stosowania diety obniżającej stężenie cholesterolu i leczenia lekami obniżającymi stężenie cholesterolu.

W badaniu głównym z udziałem 478 osób dorosłych z HeFH wykazano, że po 24 tygodniach leczenia u osób przyjmujących lek Lyrokaul odnotowano średni spadek stężenia cholesterolu LDL o około 51%, podczas gdy u osób przyjmujących placebo (leczenie pozorowane) odnotowano wzrost o 8%.

W dwóch innych badaniach głównych z udziałem łącznie 1844 osób dorosłych z ASCVD lub z wysokim ryzykiem wystąpienia ASCVD lek Lyrokaul również porównywano z placebo. Po 52 tygodniach leczenia u osób przyjmujących lek Lyrokaul odnotowano średni spadek stężenia cholesterolu LDL o 55% w pierwszym badaniu i o 49% w drugim badaniu. Dla porównania, u osób przyjmujących placebo odnotowano średni spadek o 0,1% w pierwszym badaniu i wzrost o 0,3% w drugim badaniu.

W badaniach wpływ leku Lyrokaul na obniżenie stężenia cholesterolu, jakie osiągnięto w tygodniu 4, utrzymywał się na stałym poziomie przez cały czas trwania badań i nie zmniejszał się z upływem czasu.

Badania dotyczące leku Lyrokaul opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

## Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Lyrokaul

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lyrokaul (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zaczerwienienie i zasinienie.

## Podstawy dopuszczenia leku Lyrokaul do obrotu w UE

Wykazano, że lek Lyrokaul powoduje znaczące i trwałe zmniejszenie stężenia cholesterolu LDL u osób z hipercholesterolemią i dyslipidemią mieszaną. Mimo że u osób przyjmujących lek Lyrokaul zaobserwowano więcej działań niepożądanych niż u osób przyjmujących placebo, miały one na ogół nasilenie łagodne lub umiarkowane i uznano je za dopuszczalne i możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Lyrokaul przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lyrokaul

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lyrokaul 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 Lyrokaul są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Lyrokaul są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## Inne informacje o leku Lyrokaul

Dalsze informacje o leku Lyrokaul, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyrokaul

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem krajowym.