



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/607707/2021  
EMA/H/C/003766

## Repatha (*ewolokumab*)

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

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

Repatha to lek stosowany do obniżenia poziomu tłuszczów we krwi.

Stosuje się go do obniżenia poziomu tłuszczów we krwi u pacjentów z pierwotną hipercholesterolemią (wysoki poziom cholesterolu we krwi, wynikający z nieprawidłowości genetycznych), homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną (ciężka postać hipercholesterolemii odziedziczona po obojgu rodzicach) i dyslipidemią mieszaną (nieprawidłowy poziom różnych tłuszczów, w tym cholesterolu).

Lek stosuje się także w celu ograniczenia ryzyka chorób serca u pacjentów z miażdżycą tętnic (pogrubienie ścian tętnic) po przebytych zawałach serca, udarze lub innych problemach z układem krążenia (miażdżycowa choroba serca).

Lek Repatha stosuje się w skojarzeniu ze statyną lub statyną i innymi lekami obniżającymi poziom tłuszczów we krwi. Lek Repatha można także stosować bez statyny u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować statyn. U niektórych pacjentów wymagana jest dieta niskotłuszczowa.

Substancją czynną zawartą w leku Repatha jest ewolokumab.

### Jak stosować lek Repatha

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Repatha należy wykluczyć inne przyczyny nadmiernego stężenia cholesterolu i nieprawidłowego poziomu tłuszczów we krwi.

Lek Repatha jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, wstrzykiwaczu półautomatycznym i we wkładach. Wkłady stosuje się razem z automatycznym urządzeniem dozującym, tzw. minidozownikiem. Wstrzyknięcia podaje się podskórnie w brzuch, udo lub górną część ramienia.

Zalecana dawka dla osób dorosłych z dyslipidemią mieszaną lub miażdżycową chorobą serca oraz osób dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 10 lat z pierwotną hipercholesterolemią wynosi 140 mg co dwa tygodnie lub 420 mg raz w miesiącu.

---

**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



U osób dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 10 lat z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną zalecana dawka początkowa leku to 420 mg raz w miesiącu. Jeżeli pożądana odpowiedź nie nastąpi po 12 tygodniach leczenia, dawkę można zwiększyć do 420 mg co dwa tygodnie.

Lek wydawany na receptę. Pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie po odpowiednim przeszkoleniu.

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

## **Jak działa lek Repatha**

Substancja czynna leku Repatha, ewolokumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do białka o nazwie PCSK9. PCSK9 przyłącza się do receptorów cholesterolu na powierzchni komórek wątroby, powodując wchłonięcie i rozkład receptorów wewnątrz komórek. Poprzez przyłączenie się do enzymu PCSK9 lek Repatha blokuje interakcję z receptorami cholesterolu na powierzchni komórek wątroby. Zapobiega to rozkładowi receptorów, dzięki czemu zwiększa ich ilość na powierzchni komórek, gdzie mogą one przyłączać się do cholesterolu LDL (tzw. „złego” cholesterolu) i usuwać go z krwiobiegu. Pomaga to obniżyć poziom cholesterolu we krwi. Lek Repatha pomaga również ograniczyć ilość innych substancji tłuszczowych we krwi pacjentów z dyslipidemią mieszaną.

## **Korzyści ze stosowania leku Repatha wykazane w badaniach**

### **Hipercholesterolemia i dyslipidemia mieszana**

W przypadku pierwotnej hipercholesterolemii i dyslipidemii mieszanej lek Repatha oceniano w 9 badaniach głównych z udziałem ok. 7400 dorosłych pacjentów, w tym pacjentów z chorobą heterozygotyczną rodzinną. W niektórych badaniach oceniano działanie leku Repatha przyjmowanego w monoterapii, natomiast w innych badano działanie leku Repatha w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi poziom tłuszczów, także u pacjentów stosujących maksymalną zalecaną dawkę statyn. W niektórych badaniach lek Repatha porównano z placebo (leczeniem pozorowanym), a w pozostałych z innym lekiem (ezetymibem). W badaniach wykazano znaczne zmniejszenie poziomu cholesterolu LDL we krwi (o około 60% do 70% większe niż w przypadku placebo i około 40% większe niż w przypadku ezetymibu) pomiędzy 10. a 12. tygodniem badania oraz pod koniec okresu 12 tygodni.

Lek Repatha oceniano również w badaniu głównym z udziałem 157 dzieci w wieku od 10 do 17 lat z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną. W badaniu lek Repatha porównano z placebo, oba w skojarzeniu z optymalną terapią obniżającą poziom tłuszczów we krwi. W badaniu tym stwierdzono, że po 24 tygodniach leczenia lek Repatha spowodował obniżenie poziomu cholesterolu LDL we krwi o około 38% większe niż placebo.

W przypadku homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej lek Repatha oceniano w 2 badaniach głównych z udziałem 155 pacjentów, w tym 14 dzieci w wieku powyżej 12 lat. W jednym z badań wykazano, że lek Repatha podawany w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi poziom tłuszczów obniżył poziom tłuszczów we krwi po 12 tygodniach leczenia (o około 15%-32% więcej niż placebo podawane w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi poziom tłuszczów). W drugim badaniu wykazano, że długotrwałe stosowanie leku Repatha powoduje utrzymanie obniżonego poziomu tłuszczów we krwi pacjentów w trakcie 28-tygodniowego leczenia.

Lek Repatha oceniano również w badaniu głównym z udziałem 13 dzieci w wieku od 10 do 17 lat z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną. W badaniu tym stwierdzono, że długotrwałe stosowanie leku Repatha w skojarzeniu z optymalną terapią obniżającą poziom tłuszczów doprowadziło do trwałego zmniejszenia poziomu cholesterolu LDL u tych dzieci w trakcie 80 tygodni leczenia.

### **Miażdżycowa choroba serca**

Lek Repatha badano u ponad 27 500 pacjentów z rozpoznaną chorobą układu krążenia w wywiadzie. Otrzymywali oni lek Repatha lub placebo, wraz z optymalną terapią obniżającą poziom tłuszczów we krwi, średnio przez 2 lata. W grupie otrzymującej lek Repatha incydenty sercowo-naczyniowe (czyli zgon, zawał serca, udar, hospitalizację lub zabieg chirurgiczny z powodu problemów z dopływem krwi do serca) w trakcie badania wystąpiły u mniej niż 10% (1 344 z 13 784 pacjentów) w porównaniu z nieco ponad 11% (1 563 z 13 780 pacjentów) w grupie placebo.

### **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Repatha**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Repatha (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to zapalenie błony śluzowej nosa i gardła (stan zapalny nosa i gardła), zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), ból pleców, ból stawów, grypa i reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Repatha znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Repatha w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Repatha przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja stwierdziła, że we wszystkich badaniach z udziałem pacjentów z hipercholesterolemią pierwotną i dyslipidemią mieszaną, lek Repatha wykazał istotne obniżenie poziomu cholesterolu LDL, który jest znanym czynnikiem zwiększającym ryzyko wystąpienia choroby układu krążenia. U pacjentów z miażdżycową chorobą serca lek Repatha powodował ograniczenie liczby incydentów sercowo-naczyniowych, zwłaszcza zawałów serca i udarów. Agencja zauważyła też, że pacjenci z chorobą homozygotyczną rodzinną mają ograniczone możliwości leczenia i występuje u nich większe ryzyko wystąpienia choroby układu krążenia. W populacji tej, z uwzględnieniem kilkorga dzieci w wieku powyżej 10 lat, lek Repatha wykazał działanie stale obniżające poziom cholesterolu LDL, osiągając lepszy wynik niż istniejące leki zmniejszające poziom tłuszczów. Działania niepożądane leku Repatha uznaje się za dopuszczalne i możliwe do kontrolowania.

### **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Repatha**

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Repatha są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Repatha są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Repatha:**

Lek Repatha otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 17 lipca 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Repatha znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha).

Data ostatniej aktualizacji: 11.2021.