



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510230/2023
EMA/H/C/005449

Evkeeza (*evinacumab*)

Um resumo sobre Evkeeza e por que está autorizado na UE

O que é Evkeeza e para que é utilizado?

Evkeeza é um medicamento utilizado, em conjunto com uma dieta pobre em gorduras e outros medicamentos, para reduzir os níveis de colesterol no sangue. É utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 5 anos com hipercolesterolemia familiar homozigótica. Esta é uma doença hereditária que aumenta os níveis de colesterol em lipoproteínas de baixa densidade (colesterol LDL ou «mau colesterol») no sangue, um fator de risco conhecido de doença cardiovascular.

Evkeeza contém a substância ativa evinacumab.

Como se utiliza Evkeeza?

Evkeeza só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de distúrbios lipídicos (níveis de gordura no sangue alterados). Os doentes devem receber doses estáveis de outros tratamentos para reduzir o colesterol antes de poderem iniciar o tratamento com Evkeeza.

Evkeeza é administrado por perfusão (gota a gota) numa veia, durante 60 minutos, de quatro em quatro semanas.

Para mais informações sobre a utilização de Evkeeza, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Evkeeza?

A substância ativa de Evkeeza, o evinacumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar à ANGPTL3, uma proteína que bloqueia certas lipases (enzimas que decompõem as gorduras) no organismo. Uma vez que o evinacumab se liga à ANGPTL3, as lipases podem funcionar novamente, o que diminui os níveis de gordura no sangue e reduz o colesterol.

Quais os benefícios demonstrados por Evkeeza durante os estudos?

Um estudo principal demonstrou que Evkeeza reduziu eficazmente os níveis de colesterol LDL em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com hipercolesterolemia familiar

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



homozigótica. Os participantes receberam Evkeeza ou um placebo (um tratamento simulado) ao mesmo tempo que recebiam outras terapêuticas para reduzir o colesterol.

O estudo incluiu 65 doentes que receberam Evkeeza ou um placebo uma vez de quatro em quatro semanas. Após 24 semanas, os níveis médios de colesterol LDL no sangue dos doentes que receberam Evkeeza diminuíram em cerca de 47 % desde o início do tratamento, em comparação com um aumento de cerca de 2 % nos doentes que receberam o placebo. A melhoria dos níveis de colesterol LDL com Evkeeza manteve-se quando o tratamento foi administrado durante 24 semanas adicionais.

Um estudo principal adicional analisou a eficácia de Evkeeza em 14 crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 11 anos com hipercolesterolemia familiar homozigótica. Neste estudo, Evkeeza não foi comparado com outro tratamento ou placebo. Após 24 semanas de tratamento, Evkeeza diminuiu os níveis de colesterol LDL em 48 %.

Um estudo realizado em 6 crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 11 anos demonstrou que Evkeeza atua no organismo das crianças mais novas da mesma forma que no dos adolescentes e adultos.

Quais são os riscos associados a Evkeeza?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Evkeeza (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são inflamação do nariz e da garganta. Outros efeitos secundários (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem doença do tipo gripal, tonturas, dor nas costas e náuseas (sensação de enjoo). O efeito secundário grave mais frequente (que pode afetar 1 em cada 100 pessoas) é anafilaxia (reação alérgica grave e repentina).

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Evkeeza, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Evkeeza autorizado na UE?

Dois estudos demonstraram que a adição de Evkeeza a outros tratamentos para reduzir o colesterol reduziu eficazmente os níveis de colesterol LDL no sangue de adultos e adolescentes com hipercolesterolemia familiar homozigótica. Um terceiro estudo realizado em crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 11 anos apresentou resultados comparáveis. Contudo, ainda não foram estudados os benefícios a longo prazo para o coração e o sistema circulatório. Os efeitos secundários associados a Evkeeza foram aceitáveis, podendo a maioria dos doentes receber tratamento prolongado (durante pelo menos um ano) sem necessidade de o interromper.

Por conseguinte, apesar de subsistirem incertezas, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Evkeeza são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Evkeeza foi autorizado em circunstâncias excecionais. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre Evkeeza devido à raridade da doença. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Evkeeza?

Dado que Evkeeza foi autorizado em circunstâncias excecionais, a empresa que comercializa Evkeeza irá fornecer, anualmente, resultados sobre a segurança a longo prazo do medicamento, os resultados de gravidezes que eventualmente ocorram e o efeito nos depósitos gordos nas artérias (aterosclerose).

A empresa que comercializa Evkeeza irá recolher estes resultados de um registo em curso (uma recolha de informações) dos doentes com hipercolesterolemia familiar homocigótica.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Evkeeza?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Evkeeza.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Evkeeza são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Evkeeza são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Evkeeza

A 17 de junho de 2021, Evkeeza recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2023.