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

Lyrokaul (*lerodalcibep*)

Um resumo em linguagem simples sobre Lyrokaul e porque está autorizado na UE

O que é Lyrokaul e para que é utilizado?

Lyrokaul é um medicamento para a redução dos níveis de um tipo de colesterol denominado colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (LDL ou «mau») no sangue. É utilizado em adultos no tratamento da hipercolesterolemia primária (níveis altos de colesterol no sangue causados por uma anomalia genética) ou da dislipidemia mista (níveis anormais de diferentes gorduras, incluindo o colesterol). Deve ser utilizado com uma dieta para reduzir o colesterol. Lyrokaul é utilizado:

- em associação com uma estatina (um medicamento para baixar o colesterol) ou com uma estatina em associação com outros medicamentos, quando os níveis de colesterol LDL continuam a ser demasiado elevados apesar do tratamento com a dose mais elevada da estatina que o doente pode tomar;
- isoladamente ou em associação com outros medicamentos para baixar o colesterol em pessoas que não podem tomar uma estatina.

Lyrokaul contém a substância ativa lerodalcibep.

Como se utiliza Lyrokaul?

Lyrokaul é administrado por injeção, uma vez por mês, sob a pele do abdómen (barriga) ou da parte superior da coxa dianteira. Se a injeção for administrada por um profissional de saúde ou um prestador de cuidados, também pode ser administrada na parte de trás do braço. Os doentes ou os seus cuidadores podem autoinjetar o medicamento após formação adequada.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

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

Como funciona Lyrokaul?

As células do fígado têm recetores que removem o colesterol LDL do sangue. No entanto, uma proteína denominada PCSK9 liga-se a estes recetores, provocando a sua degradação. A substância ativa de

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.

Lyrokaul, o lerodalcibep, foi concebida para se ligar à PCSK9 e impedir que esta interaja com os recetores do colesterol. Esta ação aumenta o número de recetores disponíveis para remover o colesterol LDL, ajudando a reduzir a quantidade de colesterol LDL no sangue.

Quais os benefícios demonstrados por Lyrokaul durante os estudos?

Lyrokaul foi avaliado em três estudos principais que incluíram adultos com HeFH (uma forma de hipercolesterolemia) ou doença cardiovascular aterosclerótica (DCVA, uma doença que afeta o coração e a circulação sanguínea na qual se acumulam depósitos de colesterol LDL nas artérias), ou adultos com risco elevado ou muito elevado de DCVA, cujos níveis de colesterol LDL se mantiveram demasiado elevados apesar da dieta para baixar o colesterol e do tratamento com medicamentos para reduzir o colesterol.

Um estudo principal que incluiu 478 adultos com HeFH demonstrou que, após 24 semanas de tratamento, as pessoas que tomaram Lyrokaul apresentaram uma redução média do colesterol LDL de cerca de 51 %, em comparação com um aumento de 8 % para as que receberam placebo (um tratamento simulado).

Dois outros estudos principais que incluíram um total de 1844 adultos com DCVA ou com elevado risco de DCVA compararam igualmente Lyrokaul com um placebo. Após 52 semanas de tratamento, as pessoas que tomaram Lyrokaul apresentaram uma redução média do colesterol LDL de 55 % no primeiro estudo e de 49 % no segundo estudo, em comparação com uma redução média de 0,1 % no primeiro estudo e um aumento de 0,3 % no segundo estudo para os doentes que receberam o placebo.

Nos estudos, o efeito de redução do colesterol de Lyrokaul alcançado na semana 4 manteve-se consistente ao longo da duração dos estudos e não diminuiu ao longo do tempo.

Os estudos realizados com Lyrokaul são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Lyrokaul?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lyrokaul (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção, tais como vermelhidão e nódoas negras.

Porque está Lyrokaul autorizado na UE?

Lyrokaul demonstrou produzir uma redução significativa e consistente dos níveis de colesterol LDL em pessoas com hipercolesterolemia e dislipidemia mista. Embora tenham sido observados mais efeitos secundários nas pessoas que tomaram Lyrokaul do que nas pessoas que receberam placebo, estes foram geralmente de gravidade ligeira ou moderada e são considerados aceitáveis e controláveis.

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

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

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 Lyrokaul.

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

Outras informações sobre Lyrokaul

Estão disponíveis mais informações sobre Lyrokaul, incluindo o Folheto Informativo e o(s) relatório(s) de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lyrokaul

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.