



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31715/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (*evinacumab*)

Prezentare generală a Evkeeza și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Evkeeza și pentru ce se **utilizează**?

Evkeeza este un medicament care se utilizează împreună cu un regim alimentar sărac în grăsimi și cu alte medicamente pentru a reduce cantitatea de colesterol din sânge. Se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 luni și peste cu hipercolesterolemie familială homozigotă. Aceasta este o boală ereditară care mărește valorile colesterolului de tip lipoproteine cu densitate mică (colesterolul LDL sau „colesterolul rău”) din sânge, acesta fiind un factor de risc cunoscut pentru boala cardiovasculară.

Evkeeza conține substanța activă evinacumab.

Cum se **utilizează** Evkeeza?

Evkeeza se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în tratamentul dislipidemiilor (niveluri modificate ale grăsimilor în sânge). Înainte să poată începe tratamentul cu Evkeeza, pacienții trebuie să urmeze alte tratamente de scădere a colesterolului în doze stabile.

Evkeeza se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de 60 de minute, o dată la patru săptămâni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Evkeeza, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Evkeeza?

Substanța activă din Evkeeza, evinacumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să se lege de ANGPTL3, o proteină care blochează anumite lipaze (enzime care descompun grăsimile) din organism. După ce evinacumabul se leagă de ANGPTL3, lipazele pot funcționa din nou, ceea ce scade nivelurile de grăsimi din sânge și reduce colesterolul.



Ce beneficii a prezentat Evkeeza pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a arătat că Evkeeza reduce în mod eficace colesterolul LDL la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste cu hipercolesterolemie familială homozigotă. Participanții au primit Evkeeza sau placebo (un preparat inactiv), urmând totodată și alte tratamente pentru reducerea colesterolului.

Studiul a cuprins 65 de pacienți care au primit fie Evkeeza, fie placebo la intervale de patru săptămâni. După 24 de săptămâni, valorile medii ale colesterolului LDL din sânge s-au redus la pacienții care au primit Evkeeza cu aproximativ 47 % față de valorile de la începutul tratamentului, față de o creștere cu aproximativ 2 % la pacienții care au primit placebo. Îmbunătățirea valorilor colesterolului LDL asociată cu Evkeeza s-a menținut când tratamentul a fost administrat încă 24 de săptămâni.

Un studiu principal suplimentar a analizat eficacitatea Evkeeza la 14 copii cu vârsta între 5 și 11 ani cu hipercolesterolemie familială homozigotă. În acest studiu, Evkeeza nu a fost comparat cu alt tratament sau cu placebo. După 24 de săptămâni de tratament, Evkeeza a redus nivelul de colesterol LDL cu 48 %.

Un studiu efectuat la 6 copii cu vârsta între 5 și 11 ani a arătat că Evkeeza acționează în același mod în organismul copiilor mai mici ca în cazul adolescenților și adulților.

Beneficiile Evkeeza la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și mai puțin de 5 ani au fost stabilite în urma unei analize a datelor privind modul în care medicamentul se comportă în organism. Acestea au inclus date de la copiii mai mari și de la adulți, precum și ipoteze privind dezvoltarea copiilor mici și impactul hipercolesterolemiei familiale homozigote. Rezultatele au indicat că, deși copiii din această grupă de vârstă au niveluri mai mici de Evkeeza în sânge la dozele recomandate, eficacitatea medicamentului în tratarea hipercolesterolemiei familiale homozigote este comparabilă cu cea observată la adulți și la copiii mai mari. Aceste constatări au fost susținute de date de la cinci copii care au început tratamentul cu Evkeeza înainte de vârsta de 5 ani printr-un program de uz compasional.

Care sunt riscurile asociate cu Evkeeza?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Evkeeza, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Evkeeza (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt inflamarea nasului și a gâtului. Alte reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt stări gripale, amețeli, dureri de spate și greață. Cea mai frecventă reacție adversă gravă (care poate afecta cel mult 1 persoană din 100) este anafilaxia (reacție alergică severă, cu apariție bruscă).

De ce a fost autorizat Evkeeza în UE?

Două studii au arătat că adăugarea de Evkeeza la alte tratamente de reducere a colesterolului a redus în mod eficace nivelurile de colesterol LDL din sânge la adulți și la copii începând cu vârsta de 12 ani cu hipercolesterolemie familială homozigotă. Al treilea studiu, efectuat la copii cu vârsta între 5 și 11 ani, a avut rezultate comparabile. De asemenea, agenția a considerat că eficacitatea Evkeeza la copiii cu vârsta între 6 luni și mai puțin de 5 ani este comparabilă cu cea a copiilor mai mari și a adulților. Cu toate acestea, pe termen lung, beneficiile pentru inimă și sistemul circulator ale tratamentului nu au fost încă studiate. Reacțiile adverse asociate cu Evkeeza sunt acceptabile, iar majoritatea pacienților au putut să facă tratament prelungit (cel puțin un an) fără să fie nevoie să-l oprească.

În pofida incertitudinilor care persistă, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Evkeeza sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Evkeeza a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Evkeeza. Compania trebuie să furnizeze date suplimentare despre Evkeeza. Trebuie să prezinte date despre siguranța pe termen lung a medicamentului, rezultatele eventualelor sarcini și efectul tratamentului asupra depunerilor de grăsime din artere (ateroscleroză). Compania va colecta aceste date dintr-un registru permanent (o colecție de informații) al pacienților cu hipercolesterolemie familială homozigotă. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Evkeeza?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Evkeeza, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Evkeeza sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Evkeeza sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Evkeeza

Evkeeza a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 iunie 2021.

Mai multe informații despre Evkeeza se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2024.