



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510230/2023  
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 5 ani 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 început și urmărit de un medic cu experiență în tratamentul dislipidemiilor (niveluri modificate ale grăsimilor în sânge). Pacienții trebuie să urmeze alte tratamente de scădere a colesterolului în doze stabile înainte să poată începe tratamentul cu Evkeeza.

Evkeeza se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) pe parcursul a 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 reduce nivelurile de grăsimi din sânge și reduce colesterolul.

---

**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



## 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 cu hipercolesterolemie familială homozigotă. Participanții au primit Evkeeza sau placebo (un „preparat inactiv”), urmând totodată și alte terapii 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 vârste cuprinse 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 vârste cuprinse între 5 și 11 ani a arătat că Evkeeza acționează în același mod în organismul copiilor mai mici ca în cazul adolescenților și adulților.

## Care sunt riscurile asociate cu Evkeeza?

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 până la 1 persoană din 100) este anafilaxia (reacție alergică severă, cu apariție bruscă).

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

## De ce a fost autorizat Evkeeza în UE?

Două studii au arătat că adăugarea Evkeeza la alte tratamente de scădere a colesterolului reduce în mod eficace colesterolul LDL din sângele adulților și adolescenților cu hipercolesterolemie familială homozigotă. Un al treilea studiu, efectuat la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani, a prezentat rezultate comparabile. Rămân însă de studiat beneficiile pe termen lung pentru inimă și sistemul circulator. Reacțiile adverse asociate cu Evkeeza au fost 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. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

## Ce informații se așteaptă în continuare despre Evkeeza?

Având în vedere că Evkeeza a fost autorizat în condiții excepționale, compania care comercializează medicamentul va prezenta în fiecare an rezultate care să evidențieze siguranța pe termen lung a medicamentului, rezultatele eventualelor sarcini și efectul asupra depunerilor de grăsime din artere (ateroscleroză). Compania care comercializează Evkeeza va culege aceste rezultate dintr-un registru permanent (colecție de informații) al pacienților cu hipercolesterolemie familială homozigotă.

## **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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2023.