



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31716/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (evinakumab)

Prehľad o lieku Evkeeza a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Evkeeza a na čo sa používa?

Evkeeza je liek, ktorý sa používa spolu so stravou s nízkym obsahom tuku a inými liekmi na zníženie hladiny cholesterolu v krvi. Používa sa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 6 mesiacov a starších s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou. Ide o dedičnú chorobu, ktorá sa prejavuje zvýšenou hladinou cholesterolu s lipoproteínmi s nízkou hustotou (LDL cholesterolu alebo tzv. zlého cholesterolu) v krvi, čo predstavuje známy rizikový faktor srdcovocievnych chorôb.

Liek Evkeeza obsahuje liečivo evinakumab.

Ako sa liek Evkeeza používa?

Výdaj lieku Evkeeza je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou porúch lipidov (zmena hladiny tukov v krvi). Pred začatím liečby liekom Evkeeza by mali pacienti užívať stabilné dávky iných liekov na zníženie cholesterolu.

Liek Evkeeza sa podáva formou infúzie (kvapkania) do žily trvajúcej 60 minút každé štyri týždne.

Viac informácií o používaní lieku Evkeeza si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Evkeeza **účinkuje**?

Liečivo v lieku Evkeeza, evinakumab, je monoklonálna protilátka (typ proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby sa naviazala na proteín ANGPTL3, ktorý blokuje určité lipázy (enzýmy, ktoré rozkladajú tuky) v tele. Keď sa evinakumab naviaže na ANGPTL3, lipázy môžu znova pôsobiť, čím sa zníži hladina tukov aj cholesterolu v krvi.

Aké prínosy lieku Evkeeza boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Evkeeza účinne znižuje hladinu LDL cholesterolu u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou. Účastníci štúdie dostávali buď liek Evkeeza alebo placebo (zdanlivý liek), pričom boli liečení aj ďalšími liekmi znižujúcimi hladinu cholesterolu.



Na štúdii sa zúčastnilo 65 pacientov, ktorí dostávali buď liek Evkeeza alebo placebo každé štyri týždne. Po 24 týždňoch sa priemerná hladina LDL cholesterolu v krvi pacientov liečených liekom Evkeeza znížila približne o 47 % v porovnaní s hladinou na začiatku liečby, pričom u pacientov liečených placebom sa hladina cholesterolu zvýšila o 2 %. Zlepšenie hladiny LDL cholesterolu vďaka lieku Evkeeza sa udržalo aj počas ďalších 24 týždňoch liečby.

V ďalšej hlavnej štúdii sa skúmala účinnosť lieku Evkeeza u 14 detí vo veku 5 až 11 rokov s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou. V tejto štúdii sa liek Evkeeza neporovnával s inou liečbou ani s placebom. Po 24 týždňoch liečby liek Evkeeza znížil hladinu LDL cholesterolu o 48 %.

V štúdii zahŕňajúcej 6 detí vo veku 5 až 11 rokov sa preukázalo, že liek Evkeeza pôsobí v tele mladších detí rovnako ako v tele dospievajúcich a dospelých.

Prínosy lieku Evkeeza u detí vo veku od 6 mesiacov do menej ako 5 rokov sa stanovili na základe analýzy údajov o tom, ako sa liek správa v tele. To zahŕňalo údaje od starších detí a dospelých spolu s predpokladmi o vývoji malých detí a vplyve homozygotnej familiárnej hypercholesterolémie. Z výsledkov vyplýva, že hoci deti v tejto vekovej skupine majú nižšiu hladinu lieku Evkeeza v krvi v odporúčaných dávkach, účinnosť lieku pri liečbe homozygotnej familiárnej hypercholesterolémie je porovnateľná s účinnosťou pozorovanou u dospelých a starších detí. Tieto zistenia boli podporené údajmi od piatich detí, ktoré začali liečbu liekom Evkeeza pred dosiahnutím veku 5 rokov prostredníctvom programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Evkeeza?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Evkeeza a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Evkeeza (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je zápal nosa a hrdla. Ďalšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú ochorenia podobné chrípke, závrat, bolesť chrbta a nauzea (pocit nevoľnosti). Najčastejší závažný vedľajší účinok (ktorý môže postihnúť až 1 osobu zo 100) je anafylaxia (náhla závažná alergická reakcia).

Prečo bol liek Evkeeza povolený v EÚ?

V dvoch štúdiách sa preukázalo, že pridaním lieku Evkeeza k iným liekom na zníženie hladiny cholesterolu sa účinne zníži hladina LDL cholesterolu v krvi dospelých a detí vo veku od 12 rokov s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou. V tretej štúdii zahŕňajúcej deti vo veku 5 až 11 rokov sa preukázali porovnateľné výsledky. Agentúra takisto usúdila, že účinnosť lieku Evkeeza u detí vo veku od 6 mesiacov do menej ako 5 rokov je porovnateľná s účinnosťou u starších detí a dospelých. Stále je však potrebné preskúmať dlhodobé prínosy liečby pre srdcový a obehový systém. Vedľajšie účinky lieku Evkeeza sú prijateľné a u väčšiny pacientov sa liečba mohla predĺžiť (aspoň na jeden rok) bez potreby zastavenia.

Hoci pretrvávajú nejasnosti, Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Evkeeza sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Evkeeza bol povolený za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že kvôli zriedkavosti tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o lieku Evkeeza. Spoločnosť musí poskytnúť ďalšie údaje o lieku Evkeeza. Musí predložiť údaje týkajúce sa dlhodobej bezpečnosti lieku, výsledkov akýchkoľvek tehotenstiev, ktoré sa vyskytnú, a účinku liečby na usadeniny tukov v tepnách (ateroskleróza). Spoločnosť bude zhromažďovať tieto údaje z priebežne aktualizovaného registra (súboru informácií) pacientov s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Evkeeza?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Evkeeza boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Evkeeza sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Evkeeza sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Evkeeza

Lieku Evkeeza bolo 17. júna 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Evkeeza sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2024