



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/561767/2020
EMA/H/C/005333

Leqvio (*inklisiran*)

Prehľad o lieku Leqvio a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Leqvio a na čo sa používa?

Leqvio je liek, ktorý sa používa na zníženie hladiny cholesterolu v krvi. Používa sa u pacientov s primárnou hypercholesterolémiou alebo zmiešanou dyslipidémiou (ochoreniami, ktoré zapríčiňujú vysokú hladinu tukov vrátane cholesterolu v krvi). Liek sa má podávať spolu s diétou s nízkym obsahom tuku.

Liek Leqvio sa používa v kombinácii so statínom (typom lieku na zníženie hladiny cholesterolu) v prípade, že maximálnou dávkou statínu sa hladina cholesterolu dostatočne nezníži. Môže sa takisto používať v kombinácii s inými liekmi na zníženie hladiny cholesterolu u pacientov, ktorí nemôžu užívať statín.

Liek Leqvio obsahuje liečivo inklisiran.

Ako sa liek Leqvio používa?

Liek Leqvio sa podáva vo forme podkožnej injekcie zvyčajne do brucha, avšak aj do hornej časti ramena alebo stehna. Po prvej injekcii sa ďalšia dávka podáva po troch mesiacoch a následne sa podáva každých šesť mesiacov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Leqvio si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Leqvio účinkuje?

Liečivo lieku Leqvio, inklisiran, narušuje RNA (genetický materiál) s cieľom obmedziť produkciu PCSK9, proteínu, ktorý dokáže zvýšiť hladinu cholesterolu LDL (tzv. zlého cholesterolu). Tým, že bráni produkcii PCSK9, pomáha liek Leqvio pri znižovaní hladiny cholesterolu LDL.

Aké prínosy lieku Leqvio boli preukázané v štúdiách?

Podľa troch hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 3 660 pacientov, bol liek Leqvio účinný pri znižovaní hladiny cholesterolu LDL. Viac ako 94 % pacientov zúčastňujúcich sa na štúdiách užívalo aj statíny alebo iné lieky na zníženie hladiny lipidov (tukov) v krvi.

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



Štúdie zahŕňali pacientov s formou hypercholesterolémie, ktorá sa vyskytuje v rodinách, ako aj pacientov so zvýšenou hladinou cholesterolu LDL, ktorí buď mali aterosklerotickú kardiovaskulárnu chorobu (pri ktorej sa v krvných cievach hromadia mastné usadeniny) alebo boli na ňu náchylní. Po 510 dňoch (približne 15 mesiacoch) boli výsledky podobné vo všetkých štúdiách a celkovo sa hladina cholesterolu LDL znížila o viac ako 50 % u pacientov liečených liekom Leqvio v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Leqvio?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Leqvio (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú reakcie ako bolesť, začervenanie a vyrážka v mieste vpichu injekcie.

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

Prečo bol liek Leqvio povolený v EÚ?

Na základe štúdií sa zistilo užitočné zníženie hladiny cholesterolu LDL u pacientov liečených liekom Leqvio, ktoré bolo väčšie ako zníženie dosiahnuté v prípade statínov alebo iných liekov na znižovanie hladiny lipidov. Zatiaľ neexistuje žiadny priamy dôkaz, že liek Leqvio znižuje riziko srdcového záchvatu alebo mŕtvice, avšak zníženie hladiny cholesterolu LDL súvisí so znížením rizika aterosklerotickej kardiovaskulárnej choroby. Vedľajšie účinky lieku Leqvio sú kontrolovateľné.

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

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Leqvio?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Leqvio 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 Leqvio sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Leqvio sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Leqvio

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2020