



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31717/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (*evinakumab*)

Pregled zdravila Evkeeza in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Evkeeza in za kaj se uporablja?

Evkeeza je zdravilo, ki se uporablja skupaj z dieto z nizko vsebnostjo maščob in drugimi zdravili za zniževanje ravni holesterola v krvi. Uporablja se pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih šest mesecev ali več, s homozigotno družinsko hiperholesterolemijo. To je dedna bolezen, pri kateri se zvišujejo ravni holesterola z lipoproteini nizke gostote (holesterola LDL ali „slabega holesterola“) v krvi, ki je znan dejavnik tveganja za srčno-žilne bolezni.

Zdravilo Evkeeza vsebuje učinkovino evinakumab.

Kako se zdravilo Evkeeza uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Evkeeza je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem motenj lipidov (spremenjenih vrednosti maščob v krvi). Preden bolniki lahko začnejo zdravljenje z zdravilom Evkeeza, morajo prejemati stabilne odmerke drugih zdravil za zniževanje holesterola.

Zdravilo Evkeeza se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja 60 minut, vsake štiri tedne.

Za več informacij glede uporabe zdravila Evkeeza glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Evkeeza deluje?

Učinkovina v zdravilu Evkeeza, evinakumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na ANGPTL3, tj. beljakovino, ki zavira nekatere lipaze (encime, ki razgrajujejo maščobe) v telesu. Ko se evinakumab veže na ANGPTL3, lahko lipaze ponovno delujejo, kar zniža ravni maščob v krvi in znižuje holesterol.

Kakšne koristi zdravila Evkeeza so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da zdravilo Evkeeza učinkovito znižuje ravni holesterola pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, s homozigotno družinsko hiperholesterolemijo. Udeleženci so



prejemali zdravilo Evkeeza ali placebo (zdravilo brez učinkovine) hkrati z drugimi zdravili za zniževanje ravni holesterola.

V glavno študijo je bilo vključenih 65 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Evkeeza ali placebo vsake štiri tedne. Po 24 tednih so se povprečne ravni holesterola LDL v krvi bolnikov, ki so prejeli zdravilo Evkeeza, od začetka zdravljenja znižale za približno 47 %, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa so se zvišale za približno 2 %. Izboljšanje ravni holesterola LDL, doseženo z zdravilom Evkeeza, se je ohranilo, ko so zdravilo dajali dodatnih 24 tednov.

V dodatni glavni študiji so proučevali učinkovitost zdravila Evkeeza pri 14 otrocih, starih od 5 do 11 let, s homozigotno družinsko hiperholesterolemijo. V tej študiji zdravila Evkeeza niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom. Po 24 tednih zdravljenja je zdravilo Evkeeza znižalo ravni holesterola LDL za 48 %.

Študija, v katero je bilo vključenih šest otrok, starih od 5 do 11 let, je pokazala, da zdravilo Evkeeza deluje na enak način tako v telesu mlajših otrok kot pri mladostnikih in odraslih.

Koristi zdravila Evkeeza pri otrocih, starih od šest mesecev do manj kot pet let, so bile določene na podlagi analize podatkov o tem, kako se zdravilo obnaša v telesu. To je vključevalo podatke starejših otrok in odraslih, skupaj s predpostavkami o razvoju mlajših otrok in vplivu homozigotne družinske hiperholesterolemije. Rezultati so pokazali, da je učinkovitost zdravila pri zdravljenju homozigotne družinske hiperholesterolemije primerljiva z učinkovitostjo pri odraslih in starejših otrocih, čeprav imajo otroci v tej starostni skupini pri priporočenih odmerkih v krvi nižje ravni zdravila Evkeeza. Te ugotovitve so bile podprte s podatki petih otrok, ki so zdravljenje z zdravilom Evkeeza začeli pred petim letom starosti v okviru programa sočutne uporabe.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Evkeeza?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Evkeeza glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Evkeeza (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je vnetje nosu in žrela. Drugi neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so gripi podobna bolezen, omotica, bolečine v hrbtu in navzeja (siljenje na bruhanje). Najpogostejši resen neželeni učinek (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov) je anafilaksija (nenadna huda alergijska reakcija).

Zakaj je bilo zdravilo Evkeeza odobreno v EU?

Dve študiji sta pokazali, da dodajanje zdravila Evkeeza drugim zdravilom za zniževanje ravni holesterola učinkovito zniža ravni holesterola LDL v krvi pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let, s homozigotno družinsko hiperholesterolemijo. V tretji študiji pri otrocih, starih od 5 do 11 let, so bili rezultati primerljivi. Agencija je prav tako menila, da je učinkovitost zdravila Evkeeza pri otrocih, starih od šest mesecev do manj kot pet let, primerljiva z učinkovitostjo pri starejših otrocih in odraslih. Dolgoročne koristi zdravljenja za srce in obtočila pa je treba še proučiti. Neželeni učinki zdravila Evkeeza so bili sprejemljivi, večina bolnikov pa je lahko prejela dolgotrajno zdravljenje (vsaj eno leto) brez potrebe po prekinitvi.

Kljub negotovostim je Evropska agencija za zdravila zaključila, da so koristi zdravila Evkeeza večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Evkeeza je pridobilo dovoljenje za promet „v izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu. Podjetje mora predložiti dodatne podatke o zdravilu Evkeeza. Predložiti mora podatke o dolgoročni varnosti zdravila, izidih morebitnih

nosečnosti in učinku zdravljenja na maščobne obloge v arterijah (ateroskleroza). Te podatke bo zbiralo iz tekočega registra (zbirke informacij) bolnikov s homozigotno družinsko hiperholesterolemijo. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta pregled.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Evkeeza?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Evkeeza upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Evkeeza stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Evkeeza, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Evkeeza

Za zdravilo Evkeeza je bilo 17. junija 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Evkeeza so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12–2024.