



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31718/2025
EMA/H/C/005449

Evkeeza (*evinakumab*)

Sammanfattning av Evkeeza och varför det är godkänt inom EU

Vad är Evkeeza och vad används det för?

Evkeeza är ett läkemedel som används tillsammans med fettsnål kost och andra läkemedel för att sänka kolesterolnivåerna i blodet. Det ges till vuxna, ungdomar och barn från 6 månaders ålder med homozygot familjär hyperkolesterolemi. Detta är en ärftlig sjukdom som ökar nivåerna av LDL-kolesterol (det "onda" kolesterolet) i blodet, som är en känd riskfaktor för hjärt- och kärlsjukdom.

Evkeeza innehåller den aktiva substansen evinakumab.

Hur används Evkeeza?

Evkeeza är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med lipidsjukdomar (förändring av fetthalter i blodet). Patienterna ska stå på stabila doser av andra kolesterolsänkande behandlingar innan de kan påbörja behandling med Evkeeza.

Evkeeza ges som en infusion (dropp) i en ven under 60 minuter var fjärde vecka.

För mer information om hur du använder Evkeeza, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Evkeeza?

Den aktiva substansen i Evkeeza, evinakumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att fästa vid ANGPTL3, ett protein som blockerar vissa lipaser (enzymer som bryter ner fetter) i kroppen. När evinakumab fäster vid ANGPTL3 kan lipaserna fungera igen, vilket sänker fetthalterna i blodet och kolesterolet.

Vilka fördelar med Evkeeza har visats i studierna?

En huvudstudie visade att Evkeeza effektivt sänkte nivåerna av LDL-kolesterol hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder med homozygot familjär hyperkolesterolemi. Deltagarna fick Evkeeza eller placebo (overksam behandling) samtidigt som de genomgick andra kolesterolsänkande behandlingar.



I studien ingick 65 patienter som fick antingen Evkeeza eller placebo en gång var fjärde vecka. Efter 24 veckors behandling hade den genomsnittliga nivån av LDL-kolesterol i blodet för patienter som fick Evkeeza minskat med omkring 47 procent. Hos de patienter som fick placebo sågs en ökning på omkring 2 procent. Förbättringen av nivåerna av LDL-kolesterol med Evkeeza kvarstod när behandlingen fortsatte i ytterligare 24 veckor.

I ytterligare en huvudstudie undersöktes effekten av Evkeeza hos 14 barn i åldern 5–11 år med homozygot familjär hyperkolesterolemi. I denna studie jämfördes inte Evkeeza med någon annan behandling eller placebo. Efter 24 veckors behandling hade Evkeeza sänkt LDL-kolesterolnivåerna med 48 procent.

En studie på 6 barn i åldern 5–11 år visade att Evkeeza verkar på samma sätt i kroppen hos yngre barn som hos ungdomar och vuxna.

Fördelarna med Evkeeza för barn i åldrar från 6 månader till under 5 år fastställdes efter en analys av data om hur läkemedlet verkar i kroppen. I detta ingick data från äldre barn och vuxna, tillsammans med antaganden om små barns utveckling och effekten av homozygot familjär hyperkolesterolemi. Resultaten visade att även om barn i denna åldersgrupp har lägre nivåer av Evkeeza i blodet vid de rekommenderade doserna är läkemedlets effekt vid behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi jämförbar med den som ses hos vuxna och äldre barn. Dessa fynd understöddes av data från fem barn som inledde behandling med Evkeeza före 5 års ålder genom ett s.k. compassionate use-program.

Vilka är riskerna med Evkeeza?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Evkeeza finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Evkeeza (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är inflammation i näsa och hals. Andra biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är influensaliknande sjukdom, yrsel, ryggsmärta och illamående. Den vanligaste allvarliga biverkningen (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är anafylaxi (plötslig, allvarlig allergisk reaktion).

Varför är Evkeeza godkänt i EU?

Två studier visade att tillägg av Evkeeza till andra kolesterolsänkande behandlingar effektivt sänkte nivåerna av LDL-kolesterol i blodet hos vuxna och barn från 12 års ålder med homozygot familjär hyperkolesterolemi. En tredje studie på barn i åldern 5–11 år visade jämförbara resultat. Myndigheten fann också att effekten av Evkeeza hos barn i åldrar från 6 månader till under 5 år är jämförbar med effekten hos äldre barn och vuxna. De långsiktiga fördelarna med behandlingen för hjärt- och kärlsystemet behöver dock fortfarande studeras. Evkeezas biverkningar var godtagbara och de flesta patienter kunde få långvarig behandling (minst ett år) utan att behandlingen behövde avbrytas.

Även om osäkerhet kvarstår fann Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) därför att fördelarna med Evkeeza är större än riskerna och att Evkeeza kan godkännas för försäljning i EU.

Evkeeza har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om Evkeeza eftersom sjukdomen är sällsynt. Företaget måste lämna ytterligare data om Evkeeza, såsom om läkemedlets långsiktiga säkerhet, utfall av eventuella graviditeter och behandlingens effekt på fettansamlingar i artärerna (åderförkalkning). Företaget kommer att samla in dessa data från ett pågående register (insamling av information) över patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Evkeeza?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Evkeeza har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Evkeeza kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Evkeeza utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Evkeeza

Den 17 juni 2021 beviljades Evkeeza ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Evkeeza finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12–2024.