



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqvio (*inklisiran*)

Sammanfattning av Leqvio och varför det är godkänt inom EU

Vad är Leqvio och vad används det för?

Leqvio är ett läkemedel som används för att sänka kolesterolhalten i blodet. Det ges till vuxna patienter med primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi (sjukdomar som orsakar höga halter av fetter, inbegripet kolesterol, i blodet). Läkemedlet ska användas tillsammans med en fettsnål kost.

Leqvio används i kombination med en statin (en typ av kolesterolsänkande läkemedel) när den maximala statindosen inte sänker kolesterolhalten tillräckligt. Läkemedlet kan också ges i kombination med andra kolesterolsänkande läkemedel till patienter som inte kan ta statiner.

Leqvio innehåller den aktiva substansen inklisiran.

Hur används Leqvio?

Leqvio ges genom injektion under huden, vanligtvis i magen men också i överarmen eller låret. Efter den första injektionen ges nästa dos efter 3 månader och därefter ges läkemedlet var 6:e månad.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Leqvio, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Leqvio?

Inklisiran, den aktiva substansen i Leqvio, stör RNA (genetiskt material) för att hämma produktionen av PCSK9, ett protein som kan öka halterna av LDL-kolesterol (det "onda" kolesterolet). Genom att förhindra PCSK9-produktionen bidrar Leqvio till att sänka LDL-kolesterolhalterna.

Vilka fördelar med Leqvio har visats i studierna?

I tre huvudstudier som omfattade totalt 3 660 patienter fann man att Leqvio är effektivt när det gäller att sänka halterna av LDL-kolesterol. Mer än 94 procent av patienterna i studierna tog också statiner eller andra läkemedel för att sänka halterna av lipider (fetter) i blodet.

Studierna omfattade patienter med en form av hyperkolesterolemi som är ärftlig och patienter med förhöjt LDL-kolesterolvärde som antingen hade aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom (där fettavlagringar har ansamlats i blodkärlen) eller anlag för aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom. Efter

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



510 dagar (cirka 15 månader) var resultaten liknande i alla studier och LDL-kolesterolhalterna hade totalt sett sjunkit med över 50 procent hos de patienter som behandlades med Leqvio, jämfört med dem som fick placebo (overksam behandling).

Vilka är riskerna med Leqvio?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Leqvio (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är reaktioner såsom smärta, rodnad och hudutslag på injektionsstället.

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

Varför är Leqvio godkänt i EU?

Studier har visat betydelsefulla sänkningar av halterna av LDL-kolesterol hos patienter som behandlas med Leqvio, vilket överskrider de sänkningar som uppnås med statiner eller andra lipidsänkande läkemedel. Det finns ännu inga direkta bevis för att Leqvio minskar risken för hjärtinfarkter eller stroke, men en sänkning av LDL-kolesterol är kopplat till en minskad risk för aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom. Leqvios biverkningar är hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Leqvio är större än riskerna och att Leqvio kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Leqvio

Mer information om Leqvio finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqvio.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2020.