EMA/34440/2016
EMEA/H/C/002578

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Lojuxta

lomitapid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lojuxta. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Lojuxta ska användas.

Praktisk information om hur Lojuxta ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Lojuxta och vad det används för?

Lojuxta är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen lomitapid. Det används för att behandla vuxna patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi, en ärftlig sjukdom som gör att man får mycket höga nivåer av kolesterol (en typ av fett) i blodet. Det används tillsammans med fettsnål kost och andra läkemedel för att sänka fettnivåerna i blodet. Patientens sjukdom ska om möjligt bekräftas med genetisk testning.

Hur används Lojuxta?

Lojuxta är receptbelagt. Det finns som kapslar (5, 10, 20, 30, 40 och 60 mg) som ska sväljas på tom mage, minst två timmar efter kvällsmålet. Behandlingen ska sättas in och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla tillstånd med höga fettnivåer i blodet. Behandlingen ska inledas med en dos på 5 mg en gång dagligen, och om läkemedlet tolereras väl kan dosen ökas stadigt upp till högst 60 mg dagligen. Patienter med måttligt eller kraftigt nedsatt leverfunktion får inte ta Lojuxta. Patienter som genomgår dialys kan behöva ta en reducerad dos. Patienter som tar vissa andra läkemedel kan också behöva ta en reducerad dos eller ta Lojuxta och de andra läkemedlen vid olika tidpunkter. Patienter ska undvika att dricka grapefruktjuice när de tar Lojuxta. Mer information finns i bipacksedeln.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hur verkar Lojuxta?

Den aktiva substansen i Lojuxta, lomitapid, blockerar effekten av en substans i kroppen som kallas ”mikrosomalt triglyceridtransferprotein” och finns i cellerna i levern och tarmen. Mikrosomalt triglyceridtransferprotein deltar i sammansättningen av fettsubstanser, t.ex. kolesterol och triglycerid, till större partiklar som kallas lipoproteiner, som sedan frisätts till blodet. Genom att blockera detta protein sänker Lojuxta nivåerna av fett som frisätts till blodet, och hjälper på det sättet till att sänka nivån av kolesterol vid hyperkolesterolemi.

Vilken nytta med Lojuxta har visats i studierna?

Nyttan med Lojuxta när det gäller att sänka blodkolesterol bedömdes i en huvudstudie med 29 patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi. Alla patienterna fick Lojuxta tillsammans med andra läkemedel för att sänka fettnivån i blodet. Lojuxta jämfördes inte med någon annan behandling. Det viktigaste effektmåttet var förändringen i patienternas blodnivåer av LDL-kolesterol (”low density lipoprotein”), vilket brukar kallas ”dåligt kolesterol”, efter 26 veckors behandling. I genomsnitt sänktes patienternas nivåer av LDL-kolesterol med 40 procent.

Vilka är riskerna med Lojuxta?

De allvarligaste biverkningarna som sågs hos vissa patienter som behandlades med Lojuxta är onormalt höga nivåer av leverenzymer. De vanligaste biverkningarna är tarmproblem, som kan drabba så många som upp till 9 av 10 personer: diarré och illamående sågs hos cirka 7 av 10 personer, dyspepsi (halsbränna) och kräkningar sågs hos mer än 3 av 10 personer, medan magont, magbesvär och uppsvälld mage, förstoppning och väderspänningar sågs hos minst 2 av 10 personer. En fullständig förteckning över biverkningar finns i bipacksedeln.

Lojuxta får inte ges till gravida kvinnor. Det får heller inte ges till patienter med måttligt eller kraftigt nedsatt leverfunktion eller med oförklarade, onormala resultat från leverfunktionstester, eller till patienter med betydande eller långvariga tarmproblem. Lojuxta får inte användas tillsammans med över 40 mg per dag av simvastatin (ett annat läkemedel som används för att sänka kolesterolnivåerna i blodet) eller med vissa andra läkemedel som påverkar sättet på vilket lomitapid bryts ned i kroppen. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Lojuxta?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Lojuxta är större än riskerna och rekommenderade att Lojuxta skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP ansåg att läkemedlets effekt när det gäller att sänka nivåerna av LDL-kolesterol var till nytta för patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi, som har ett otillfredsställt medicinskt behov. CHMP noterade dock att den långsiktiga nyttan för hjärtat och cirkulationssystemet fortfarande måste bekräftas. Kommittén noterade också att Lojuxta hade tarmbiverkningar hos de flesta patienter, vilket gjorde att en del patienter slutade med behandlingen, och att det ledde till höjda nivåer av leverenzymer vars följder på lång sikt är okända. Därför ansåg kommittén att dessa effekter måste övervakas och hanteras noga.

Lojuxta har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta beror på att det inte har varit möjligt att få fullständig information om Lojuxta eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Lojuxta saknas för närvarande?

Eftersom Lojuxta har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande i undantagsfall” ska företaget som marknadsför Lojuxta utföra en långsiktig studie på patienter som tar Lojuxta för att ge mer information om dess säkerhet och effekt, inklusive dess biverkningar på levern, magsäcken, tarmarna och hjärt-kärlsystemet. Studien ska även ge information om graviditeter hos kvinnor som tar läkemedlet, och om hur läkarna följer rekommendationerna för screening och kontroll av patienter före och under behandling.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Lojuxta används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Lojuxta. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom ska företaget som marknadsför Lojuxta tillhandahålla utbildningsmaterial till alla läkare som förväntas förskriva Lojuxta. Utbildningsmaterialet ska innehålla information om hur man väljer ut lämpliga patienter men även viktig säkerhetsinformation, inklusive biverkningar, interaktioner med andra läkemedel och användning hos kvinnor som skulle kunna bli gravida. Det ska även innehålla utbildningsmaterial som ska ges till patienter, inklusive en broschyr och ett patientinformationskort.

Mer information om Lojuxta

Den 31 juli 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Lojuxta som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Mer information om behandling med Lojuxta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2016.