EMA/607707/2021
EMEA/H/C/003766

Repatha (*evolocumab*)

Información general sobre Repatha y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Repatha y para qué se utiliza?

Repatha es un medicamento que reduce la cantidad de lípidos (grasas) en la sangre.

Se utiliza para reducir los niveles de grasa en la sangre de pacientes con hipercolesterolemia primaria (niveles elevados de colesterol en sangre por una anomalía genética), hipercolesterolemia familiar homocigótica (una forma grave de hipercolesterolemia que se hereda de ambos progenitores) y dislipidemia mixta (niveles anómalos de diferentes lípidos, incluido el colesterol).

También se utiliza para reducir el riesgo de problemas cardíacos en pacientes con aterosclerosis (paredes arteriales engrosadas) que han sufrido un infarto de miocardio, un ictus u otros problemas del aparato circulatorio (cardiopatía aterosclerótica).

Repatha se emplea en combinación con una estatina o con una estatina y otros medicamentos para reducir los lípidos. Repatha también puede utilizarse sin una estatina en pacientes que no pueden tomar estatinas. Algunos pacientes deben seguir una dieta baja en grasas.

Repatha contiene el principio activo evolocumab.

¿Cómo se usa Repatha?

Antes de comenzar el tratamiento con Repatha deben excluirse otras causas del exceso de colesterol y los niveles anómalos de lípidos en sangre.

Repatha se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas, plumas precargadas y cartuchos. Los cartuchos deberá utilizarse junto con un dosificador automático llamado minidosificador. Las inyecciones se administran bajo la piel del abdomen, el muslo o la parte superior del brazo.

La dosis recomendada para adultos con dislipidemia mixta o cardiopatía aterosclerótica y para adultos y niños a partir de 10 años con hipercolesterolemia primaria es de 140 mg cada dos semanas o 420 mg una vez al mes.

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

En adultos y niños a partir de los 10 años de edad con hipercolesterolemia familiar homocigótica, la dosis inicial recomendada es de 420 mg una vez al mes. Si, tras 12 semanas de tratamiento, no se consigue la respuesta deseada, el médico puede aumentar la dosis hasta 420 mg cada dos semanas.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Los pacientes pueden administrarse ellos mismos el medicamento una vez que hayan recibido la formación adecuada.

Para mayor información sobre el uso de Repatha, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Repatha?

El principio activo de Repatha, el evolocumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a una proteína denominada PCSK9. La PCSK9 se une a los receptores de colesterol situados en la superficie de las células hepáticas, haciendo que estos receptores se absorban y degraden dentro de las células. Al unirse a PCSK9, Repatha impide que interactúe con los receptores de colesterol situados en la superficie de las células hepáticas, impidiendo así la degradación de los receptores y, por tanto, aumentando su número en la superficie celular, donde pueden unirse al colesterol LDL («colesterol malo») y eliminarlo del torrente circulatorio. Esto ayuda a reducir la cantidad de colesterol en la sangre. Repatha también ayuda a reducir la presencia de otras sustancias grasas en la sangre de los pacientes con dislipidemia mixta.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Repatha en los estudios realizados?

Hipercolesterolemia y dislipidemia mixta

Para la hipercolesterolemia primaria y la dislipidemia mixta, Repatha se estudió en 9 estudios principales en los que participaron alrededor de 7 400 pacientes adultos, incluidos pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica. En algunos de los estudios se evaluó el efecto de Repatha cuando se tomaba solo y, en otros, cuando se tomaba en combinación con otros medicamentos para reducir los lípidos, incluidos pacientes tratados con las dosis máximas recomendadas de estatinas. En algunos de los estudios se comparó Repatha con un placebo (un tratamiento ficticio) y, en otros, con otro medicamento (ezetimiba). Estos estudios pusieron de manifiesto una reducción sustancial de los niveles de colesterol LDL en sangre (alrededor del 60 % al 70 % más que con el placebo y cerca del 40 % más que con la ezetimiba) desde la semana 10 hasta la semana 12 del estudio y al final del período de 12 semanas.

Repatha se estudió también en un estudio principal en el que participaron 157 niños de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica. En el estudio se comparó Repatha con un placebo, ambos en combinación con un tratamiento óptimo para reducir las grasas. En este estudio se observó que Repatha reducía el colesterol LDL en la sangre en aproximadamente un 38 % más que el placebo después de 24 semanas de tratamiento.

En la hipercolesterolemia familiar homocigótica, Repatha se evaluó en dos estudios principales en los que participaron 155 pacientes, entre los cuales había 14 niños de más de 12 años de edad. Uno de los estudios demostró que Repatha, administrado con otros medicamentos para reducir los lípidos, redujo los niveles de grasa en sangre al cabo de 12 semanas de tratamiento (alrededor del 15 % al 32 % más que en el caso del placebo administrado con otros medicamentos para reducir los lípidos). El segundo estudio mostró que el uso a largo plazo de Repatha mantuvo una reducción de los niveles de grasas en sangre en los pacientes durante las 28 semanas de tratamiento.

Repatha se estudió también en un estudio principal en el que participaron 13 niños de entre 10 y 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar homocigótica. En este estudio se observó que el uso a largo plazo de Repatha, en combinación con un tratamiento óptimo para reducir los lípidos, logró una reducción sostenida del colesterol LDL en estos niños durante 80 semanas de tratamiento.

Cardiopatía aterosclerótica

Repatha se estudió en más de 27 500 pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular establecida. Recibieron Repatha o un placebo, en ambos casos con un tratamiento óptimo para reducir los lípidos, durante más de 2 años de media. En el grupo de Repatha, menos del 10 % de los pacientes (1 344 de 13 784) sufrió un evento cardiovascular (es decir, muerte, infarto de miocardio, ictus, hospitalización o cirugía debida a problemas en el flujo de la sangre al corazón) durante el estudio, en comparación con algo más del 11 % en el grupo tratado con placebo (1 563 de 13 780 pacientes).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Repatha?

Los efectos adversos más frecuentes de Repatha (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) son nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), infecciones del tracto respiratorio superior (infección de la nariz y la garganta), dolor de espalda, dolor articular, gripe y reacciones en la zona de inyección. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Repatha se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Repatha en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Repatha son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La Agencia señaló que, en todos los estudios realizados en pacientes con hipercolesterolemia primaria y dislipidemia mixta, Repatha mostró una reducción importante de los niveles de colesterol LDL, que es un conocido factor de riesgo de enfermedades cardiovasculares. En pacientes con cardiopatía aterosclerótica, Repatha redujo el número de eventos cardiovasculares, especialmente de infartos de miocardio e ictus. La Agencia señaló también que, en el caso de los pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, las opciones de tratamiento son escasas y que estos pacientes presentan un riesgo más elevado de sufrir enfermedades cardiovasculares. En esta población, incluidos algunos niños de más de 10 años de edad, Repatha demostró que reducía sistemáticamente los niveles de colesterol LDL en mayor medida que los medicamentos disponibles para la reducción de lípidos. Los efectos adversos de Repatha se consideran aceptables y controlables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Repatha?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Repatha se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Repatha se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Repatha son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Repatha

Repatha recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de julio de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Repatha en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.