



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510230/2023  
EMA/H/C/005449

## Evkeeza (*evinacumab*)

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

### ¿Qué es Evkeeza y para qué se utiliza?

Evkeeza es un medicamento que se utiliza junto con una dieta baja en grasas y otros medicamentos para reducir los niveles de colesterol en la sangre. Se utiliza en adultos, adolescentes y niños a partir de 5 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica. Es una enfermedad hereditaria que incrementa los niveles de colesterol de lipoproteínas de baja densidad (colesterol LDL o «colesterol malo») en la sangre, que es un factor de riesgo conocido en las enfermedades cardiovasculares.

Evkeeza contiene el principio activo evinacumab.

### ¿Cómo se usa Evkeeza?

Evkeeza solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos lipídicos (niveles alterados de lípidos en la sangre). Los pacientes deben recibir dosis estables de otros tratamientos reductores del colesterol antes de poder iniciar el tratamiento con Evkeeza.

Evkeeza se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 60 minutos cada cuatro semanas.

Para más información sobre el uso de Evkeeza, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Evkeeza?

El principio activo de Evkeeza, el evinacumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para adherirse a la ANGPTL3, una proteína que bloquea determinadas lipasas (enzimas que descomponen las grasas) en el organismo. Una vez que el evinacumab se adhiere a la ANGPTL3, las lipasas pueden volver a funcionar, lo que disminuye los niveles de grasas en sangre y reduce el colesterol.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Evkeeza durante los estudios realizados?**

Un estudio principal demostró que Evkeeza reducía de forma efectiva los niveles de colesterol LDL en adultos y adolescentes a partir de 12 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica. Los participantes recibieron Evkeeza o placebo (un «tratamiento ficticio») a la vez que tomaban también otros tratamientos para rebajar el colesterol.

En el estudio participaron 65 pacientes a los que se administró o bien Evkeeza o placebo una vez cada cuatro semanas. Al cabo de 24 semanas, los niveles medios de colesterol LDL en la sangre de los pacientes que recibieron Evkeeza habían disminuido aproximadamente un 47 % desde el inicio del tratamiento, en comparación con un aumento de aproximadamente un 2 % en los pacientes que recibieron placebo. La mejora en los niveles de colesterol LDL con Evkeeza se mantuvo cuando se administró el tratamiento durante 24 semanas adicionales.

En otro estudio principal se examinó la eficacia de Evkeeza en 14 niños de entre 5 y 11 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica. En este estudio, Evkeeza no se comparó con ningún otro tratamiento ni con un placebo. Después de 24 semanas de tratamiento, Evkeeza redujo los niveles de colesterol LDL en un 48 %.

Un estudio realizado en 6 niños de entre 5 y 11 años demostró que Evkeeza actúa de la misma forma en el organismo de los niños más pequeños que en el de los adolescentes y los adultos.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Evkeeza?**

El efecto adverso más frecuente de Evkeeza (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) es la inflamación de nariz y garganta. Otros efectos adversos (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son enfermedades pseudogripales, mareo, dolor de espalda y náusea (malestar). El efecto adverso grave más frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas) es la anafilaxis (reacción alérgica grave repentina).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Evkeeza se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Evkeeza en la UE?**

Dos estudios demostraron que al añadir Evkeeza a otros tratamientos reductores del colesterol se reducían eficazmente los niveles de colesterol LDL en la sangre de adultos y adolescentes con hipercolesterolemia familiar homocigótica. Un tercer estudio realizado en niños de entre 5 y 11 años reveló resultados comparables. Sin embargo, los beneficios a largo plazo para el corazón y el sistema circulatorio todavía están pendientes de estudio. Los efectos secundarios de Evkeeza fueron tolerables y la mayoría de los pacientes pudieron recibir tratamiento prolongado (al menos un año) sin necesidad de interrumpirlo.

Aunque sigue habiendo incertidumbres, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Evkeeza son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Evkeeza se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Evkeeza debido a la rareza de la enfermedad. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga y actualizará esta información general cuando sea necesario.

## **¿Qué información falta todavía sobre Evkeeza?**

Dado que Evkeeza se ha autorizado en circunstancias excepcionales, la compañía que comercializa Evkeeza proporcionará resultados todos los años, en los que se pondrán de relieve la seguridad a largo plazo del medicamento, los desenlaces de cualquier embarazo que se produzca, y el efecto sobre los depósitos de grasa de las arterias (aterosclerosis). La compañía que comercializa Evkeeza recopilará estos resultados a partir de un registro en curso (una recopilación de información) de los pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Evkeeza?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Evkeeza 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 Evkeeza se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Evkeeza se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Evkeeza**

Evkeeza recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de junio de 2021.

Puede encontrar más información sobre Evkeeza en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evkeeza).

Fecha de la última actualización del presente resumen: diciembre de 2023.