

RACCOMANDAZIONE EMA ALL'AUTORIZZAZIONE DI EVOLOCUMAB, PRIMO ANTICORPO MONOCLONALE PER IL TRATTAMENTO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha [raccomandato l'autorizzazione](#) di evolocumab (Repatha) come **trattamento per ridurre i livelli elevati di colesterolo** nel sangue nei soggetti che non riescono a controllarlo, **nonostante l'assunzione di dosi ottimali di statine o che non possono assumere statine.**

L'**indicazione completa** per evolocumab approvata dal *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) è la seguente:

- adulti con ipercolesterolemia primaria (familiarità eterozigote e non familiarità) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:
 - in combinazione con una statina o con statina e altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di colesterolo LDL-C con la dose massima tollerata di una statina;
 - da solo o in combinazione con altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti che sono intolleranti alle statine, o per i quali le statine sono controindicate;
- adulti e adolescenti > 12 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote in combinazione con altre terapie ipolipemizzanti.

Evolocumab blocca la proteina PCSK9, che riduce il numero di recettori LDL nel fegato e riduce la capacità di rimuovere il colesterolo LDL dal sangue.

È prevista un'iniezione sottocutanea una volta ogni due o quattro settimane.

L'efficacia di evolocumab è stata valutata in nove studi (circa 5.500 persone) in pazienti con ipercolesterolemia e dislipidemia mista, e in due studi (circa 250 persone) in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. In entrambi i gruppi di pazienti il colesterolo LDL è stato ridotto.

Le evidenze disponibili non consentono ancora di determinare i benefici a lungo termine di evolocumab nel ridurre le malattie cardiache o la mortalità a esse correlata.

Il (CHMP) ha valutato anche le informazioni sulla **sicurezza** relative ai pazienti con ipercolesterolemia e dislipidemia mista (più di 6000 pazienti seguiti per almeno sei mesi e più di 1.100 pazienti seguiti per almeno due anni).

L'opinione del CHMP sarà ora inviata alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione sull'immissione in commercio in tutta l'Unione Europea. Dopo l'autorizzazione, ogni Stato Membro dovrà prendere una decisione sul prezzo e il rimborso in base al ruolo/uso potenziale del farmaco nel contesto del proprio sistema sanitario nazionale.