

Odaberite LEQVIO® za rano, snažno i održano sniženje LDL-kolesterola^{*1-6}

LEQVIO® na jedinstven način snižava LDL-K¹ s dvije injekcije godišnje (nakon 2 početne doze)² te pomaže prikladnim bolesnicima da rano postignu ciljni LDL-K i dugoročno ga održavaju.³¹⁻⁶

Slika ne prikazuje stvarnog bolesnika.

* U kliničkim ispitivanjima, LEQVIO® je omogućio većini bolesnika postizanje ciljnih vrijednosti LDL-K-a do 30. dana (80,8% u odnosu na 11,3% sa standardnom terapijom; N=1770)¹ i osigurao je sniženje LDL-K-a od 52,3% u 17. mjesecu (srednja razlika u odnosu na placebo od početne vrijednosti [N=156]; 95% CI: -56, -49; p<0,0001) uz statine² u skladu sa smjernicama ESC 2025 (minimalno sniženje od 50% nakon događaja).³ Sniženje LDL-kolesterola održavalo se tijekom svakog 6-mjesečnog intervala doziranja.³⁻⁶ / ¹ Od početne vrijednosti. / ² LEQVIO® se primjenjuje u obliku jedne potkožne injekcije na početku liječenja, ponovo nakon 3 mjeseca, a zatim svakih 6 mjeseci. / ³ Glavne nuspojave opažene u kliničkim ispitivanjima za LEQVIO® većinom su bile blage nuspojave na mjestu primjene injekcije (8,2% uz LEQVIO® u odnosu na 1,8% uz placebo).¹ CI, interval pouzdanosti; ESC, Europsko kardiološko društvo; LDL-K, kolesterol u lipoproteinima niske gustoće.

Reference: 1. LEQVIO zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka. 2. Wright RS, Raal FJ, Koenig W, et al. *Cardiovasc Res.* 2024;120(12):1400-1410. 3. Ray KK, Wright RS, Kallend D, et al. *N Engl J Med.* 2020;382(16):1507-1519. 4. Landmesser U, Laufs U, Schatz U, et al. *Am Heart J.* 2025;289:117-126. 5. Ray KK, Landmesser U, Leiter LA, et al. *N Engl J Med.* 2017;376(15):1430-1440. 6. Knowlton KU, Navar AM, Anderson JL, et al. *Journal of Clinical Lipidology.* 2025;19(3):e109-e110. 7. Mach F, Koskinas KC, Roeters van Lennep JE, et al. *European Heart Journal.* 2025;46(42):4359-4378.

Sastavni dio ovog materijala je zadnji kratki sažetak opisa svojstava lijeka a zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka možete pronaći na <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/>. Molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku.

Za sve dodatne obavijesti obratite se na: **Novartis Hrvatska d.o.o.**, Radnička cesta 37b, 10000 Zagreb, tel. 01 6274 220, novartis.hrvatska@novartis.com
Datum odobrenja: ožujak 2026. / Broj odobrenja: FA-11637761

Kratki sažetak opisa svojstava lijeka: Naziv lijeka i međunarodni naziv djelatne tvari: Leqvio 284 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, (inklisiran u obliku inklisirannatrij). **Terapijske indikacije:** Leqvio je indiciran u odraslih s primarnom hiperkolesterolemijom (heterozigotnom porodičnom i stečenom) ili miješanom dislipidemijom, kao dodatak dijeti u kombinaciji sa statinom ili sa statinom s drugim terapijama za snižavanje lipida u bolesnika koji ne mogu postići ciljne vrijednosti LDL-kolesterola uz najveću podnošljivu dozu statina, ili sam ili u kombinaciji s drugim terapijama za snižavanje lipida u bolesnika koji ne podnose statine ili kod kojih je liječenje statinima kontraindicirano. **Doziranje i način primjene:** Preporučena doza je 284 mg inklisirana primijenjena u obliku jedne supkutane injekcije: na početku, ponovo nakon 3 mjeseca, a zatim svakih 6 mjeseci. *Propuštene doze:* ako je od propuštanja planirane doze prošlo manje od 3 mjeseca, inklisiran se treba primijeniti i doziranje nastaviti prema bolesnikovom prvobitnom rasporedu. Ako je od propuštanja planirane doze prošlo više od 3 mjeseca, potrebno je započeti s novim rasporedom doziranja – inklisiran je potrebno primijeniti na njegovom početku, ponovo nakon 3 mjeseca, a zatim svakih 6 mjeseci. *Prijelaz u liječenje s monoklonskih protutijela koja su inhibitori proproteinske konvertaze subtilizin/keksin tipa 9 (PCSK9):* inklisiran se može primijeniti odmah nakon posljednje doze monoklonskog protutijela koje je inhibitor PCSK9. Da bi se održalo sniženje kolesterola u lipoproteinima niske gustoće (LDL-K-a), preporučuje se da se inklisiran primijeni u roku od 2 tjedna nakon posljednje doze monoklonskog protutijela koje je inhibitor PCSK9. *Posebne populacije:* Stariji bolesnici: nisu potrebne prilagodbe doza u starijih bolesnika. *Oštećenje funkcije jetre:* nisu potrebne prilagodbe doze u bolesnika s blagim (Child-Pugh stadij A) ili umjerenim (Child-Pugh stadij B) oštećenjem funkcije jetre. Nema dostupnih podataka u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh stadij C). Inklisiran se mora koristiti oprezno u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre. *Oštećenje funkcije bubrega:* nisu potrebne prilagodbe doze u bolesnika s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega ni u bolesnika sa završnim stadijem bolesti bubrega. Iskustva s inklisiranom u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega su ograničena. Inklisiran se mora oprezno primjenjivati u ovih bolesnika. Vidjeti dio 4.4 SmPC-a za mjere opreza koje je potrebno poduzeti u slučaju hemodijalize. *Pedijatrijska populacija:* sigurnost i djelotvornost inklisirana u djece mlađe od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. **Način primjene:** inklisiran je namijenjen supkutanoj injekciji u abdomen; druga moguća mjesta primjene uključuju nadlakticu ili bedro. Injekcije se ne smiju primjenjivati u područja s aktivnom bolešću kože ili ozljedom kao što su opekotine od sunca, kožni osipi, upale ili kožne infekcije. Jedna doza od 284 mg daje se primjenom jedne napunjene štrcaljke. Jedna napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu uporabu. Inklisiran primjenjuje zdravstveni radnik. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** *Hemodijaliza:* učinak hemodijalize na farmakokinetiku inklisirana nije bio ispitan. Budući da se inklisiran eliminira putem bubrega, hemodijaliza se ne smije provoditi najmanje 72 sata nakon doziranja inklisirana. *Sadržaj natrija:* ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija. **Nuspojave:** često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$): nuspojave na mjestu primjene. **Način izdavanja:** Na recept. **Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irska. **Broj odobrenja:** EU/1/20/1494/002. Za sve dodatne obavijesti obratite se na: Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37b, 10000 Zagreb, tel. 01/6274 220, novartis.hrvatska@novartis.com. Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku u skladu s onima iz sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima (NN 43/15). **Napomena:** Prije propisivanja molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/.