

Ciljne vrijednosti LDL-K: teorijska iluzija ili klinička stvarnost

 **LEQVIO**[®]
inclisiran



LEQVIO: dugoročna kontrola* vrijednosti LDL-K **UZ PRIMJENU 2x GODIŠNJE**^{‡1}

Na kraju otvorenog produžetka ispitivanja ORION-8,
GOTOVO

80%

BOLESNIKA KOJI
SU PRIMALI LEQVIO
POSTIGLO JE SVOJ
PREDEFINIRANI
CILJNI LDL-K²

Predefinirani ciljevi za lipide: ASKVB < 1,8 mmol/l (<70 mg/dl); ekvivalent rizika za ASKVB < 2,6 mmol/l (<100 mg/dl)³

Jedna napunjena štrcaljka sadrži inklisirannatrij u količini koja odgovara **284 mg inklisirana** u 1,5 ml otopine.¹
Jedan ml sadrži inklisirannatrij u količini koja odgovara **189 mg inklisirana**.¹

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

LDL-K, kolesterol u lipoproteinima niske gustoće / ASKVB, aterosklerotska kardiovaskularna bolest / *smanjenje vrijednosti LDL-K održavalo se tijekom svakog 6-mjesečnog intervala doziranja nakon 2 početne doze inklisirana / [†]LEQVIO[®] je namijenjen za supkutanu injekciju u abdomen (alternativno u nadlakticu ili bedro), kao jedna supkutana injekcija na početku, nakon 3 mjeseca i nakon toga svakih 6 mjeseci. **Literatura:** 1. LEQVIO[®], Novartis Europharm Limited, zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka; 2. Wright RS, et al. *Cardiovasc Res.* 2024;120(12):1400-1410; 3. Mach F, et al. *Eur Heart J.* 2025;0:0-20

Datum isteka materijala: rujan 2026. Broj odobrenja materijala: FA-11500166 / Samo za zdravstvene radnike.

Kratki sažetak opisa svojstava lijeka:

Naziv lijeka i međunarodni naziv djelatne tvari: Leqvio 284 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, (inklisiran u obliku inkليسirannatrij). **Terapijske indikacije:** Leqvio je indiciran u odraslih s primarnom hiperkolesterolemijom (heterozigotnom porodičnom i stečenom) ili miješanom dislipidemijom, kao dodatak dijete 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 inkليسirana 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, inkليسiran 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 – inkليسiran je potrebno primijeniti na njegovom početku, ponovo nakon 3 mjeseca, a zatim svakih 6 mjeseci. *Prijelaz u liječenju s monoklonskih protutijela koja su inhibitori proproteinske konvertaze subtilizin/keksin tipa 9 (PCSK9):* inkليسiran se može primijeniti odmah nakon posljednje doze monoklonskog protutijela koje je inhibitor PCSK9. Da bi se održalo sniženje kolesterola u lipoproteinima niske gustoće (LDLKa), preporučuje se da se inkليسiran 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). Inkليسiran 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 inkليسiranom u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega su ograničena. Inkليسiran 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 inkليسirana u djece mlađe od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. **Način primjene:** inkليسiran 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. Inkليسiran 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 inkليسirana nije bio ispitivan. Budući da se inkليسiran eliminira putem bubrega, hemodijaliza se ne smije provoditi najmanje 72 sata nakon doziranja inkليسirana. *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/.