

Pressmeddelande 15 december, 2020

EU godkänner läkemedel mot höga blodfetter med ny verkningsmekanism

En ny typ av läkemedel för patienter med förhöjda blodfetter, och därmed ökad risk för hjärt-kärlsjukdom, har godkänts av EU. Inklusiran (Leqvio) är därmed det första och hittills enda läkemedel mot hyperkolesterolemi och olika blodfettssänkning som verkar genom "small interfering RNA" (siRNA). Studier har visat på en varaktig sänkning med upp till 52 procent.¹ Patienter från tre svenska studiecentra har medverkat i studier på inklusiran.

I Europa dör årligen omkring 3,9 miljoner personer i hjärt-kärlsjukdom.² Omkring 80 procent av riskpatienterna når inte den nivå som rekommenderas för LDL-kolesterol trots behandling med statiner (blodfettssänkande preparat).³⁻⁵

Som grund för godkännandet ligger ett forskningsprogram med mer än 3 600 patienter med förhöjda nivåer av LDL-kolesterol trots maximalt tolererade doser statin.^{1,6} Behandling med inklusiran jämfört med placebo visade sig ge varaktig sänkning av LDL-kolesterol med upp till 52 procent ($p < 0,0001$) vid 17 månader.¹ Inklusiran ges som injektion två gånger om året och säkerhetsprofilen var likvärdig med placebo.^{1,6,7}

Patienter från Akardo AB, Stockholm, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg samt Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm har deltagit i ORION-9 som är en av studierna som ligger till grund för godkännandet.⁶

- "Inklusiran är ett nytt tillskott för behandling av kraftigt förhöjda blodfetter, speciellt när tablettbehandling inte räcker till eller statiner ej tolereras. Eftersom effekten sitter i länge behöver patienten inte ta medicinen så ofta", säger Åke Olsson, Kardiolog Med Dr, svensk huvudprövare i ORION-9.

Förenklat verkar Inklusiran genom att minska produktionen av ett enzym i levern som gör att leverns upptag av LDL-kolesterol ökar och därmed sjunker nivåerna i blodet.⁷

Läkemedelsföretaget Novartis har ansökt om godkännande även hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och andra läkemedelsmyndigheter

Höga blodfetter

Förhöjda eller höga blodfetter är en av de största riskfaktorerna för hjärt-kärlsjukdom.⁸ Höga nivåer av LDL-kolesterol leder på sikt till åderförfattning (ateroskleros) när kolesterol lagras i kärlväggarna så att kärlen blir trängre och stelare.⁸ Denna inlagring kan leda till att kärlen spricker eller täpps igen och detta kan då leda till kärlkramp, hjärtinfarkt och stroke.⁸ Höga blodfetter ger ofta inga symtom utan avslöjas genom blodprov.⁸ Riskfaktorer för höga blodfetter är onyttig kost, rökning och låg fysisk aktivitet och alkohol men det kan också ha ärftlig bakgrund.⁸

För mer information om siRNA med mer, [läs det globala pressmeddelandet här](#).

Referenser

1. Ray K, Wright R, Kallend D, et al. Two Phase 3 Trials of Inclisiran in Patients with Elevated LDL Cholesterol. *N Engl J Med.* 2020;382(16):1507–1519.
2. European Heart Network. *European Cardiovascular Disease Statistics 2017 edition.* Available from: <http://www.ehnheart.org/cvd-statistics/cvd-statistics-2017> [Last accessed: October 2020].
3. Bruckert E, Parhofer KG, Gonzalez-Juanatey JR, et al. Proportion of High-Risk/Very High-Risk Patients in Europe with Low-Density Lipoprotein Cholesterol at Target According to European Guidelines: A Systematic Review. *Adv Ther.* 2020;37(5):1724–1736.
4. Lansberg P, Lee A, Lee ZV, et al. Nonadherence to statins: Individualized intervention strategies outside the pill box. *Vasc Health Risk Manag.* 2018;14:91–102.
5. Wong ND, Young D, Zhao Y, et al. Prevalence of the American College of Cardiology/American Heart Association statin eligibility groups, statin use, and low-density lipoprotein cholesterol control in US adults using the National Health and Nutrition Examination Survey 2011–2012. *J Clin Lipidol.* 2016;10(5):1109–1118.
6. Raal F, Kallend D, Ray K, et al. Inclisiran for Heterozygous Familial Hypercholesterolemia. *N Engl J Med.* 2020;382(16):1520–1530.
7. Leqvio produktresumé, 2020-12-11
8. 1177.se. *Höga halter av blodfetter.* Available from: <https://www.1177.se/Stockholm/sjukdomar--besvar/hjarta-och-blodkarl/blodkarl/hoga-blodfetter/> [Last accessed December 2020]

Presskontakt Novartis

Bengtåke Wahlberg, Kommunikationschef Novartis

+46 70 889 32 03

bengtaake.wahlberg@novartis.com