FOR HELSEJOURNALISTER

**Repatha godkjent i Norge**

**-et nytt behandlingsprinsipp for å redusere LDL-kolesterol1**

* Repatha (evolokumab) er et nytt legemiddel og et nytt behandlingsprinsipp for konsistent senkning av LDL-kolesterol, hos pasienter som ikke når sine behandlingsmål, uavhengig av pasienttype og tidligere statinbehandling1
* Godkjenningen er basert på 10 registreringsstudier.2 Studiene viste at når Repatha ble gitt i kombinasjon med et statin, fikk man 55-75 % reduksjon i LDL-kolesterol.4-5 Opptil 94 % av pasientene nådde LDL-nivå under 1,8 mmol/l3-6
* Behandlingen er tilgjengelig i Norge fra 15. september 2015

Repatha er den første godkjente PCSK9-hemmeren i Europa.7 Repatha gir en konsistent senkning av LDL-kolesterol hos pasienter som ikke når behandlingsmålene for LDL-kolesterol, uavhengig av pasienttype og tidligere statinbehandling.1 Gis som én subkutan injeksjon annenhver uke.9

**Om lag 250 000 nordmenn har forhøyet kolesterolnivå8**

Høye verdier av LDL-kolesterol er kjent som en betydelig risikofaktor for kardiovaskulære lidelser.8 Repatha er en målrettet behandling som hemmer PCSK9-proteinets evne til å feste seg på leveren. Dermed opprettholdes leverens evne til å fjerne " det farlige" LDL-kolesterolet fra blodet.

Les mer om EU-godkjenningen av Repatha i internasjonal pressemelding:

<http://www.multivu.com/players/English/7414052-amgen-repatha/>

Repatha er godkjent for behandling av hyperkolesterolemi og blandet dyslipidemi:10

* Voksne med primær hyperkolesterolemi (heterozygot familiær og ikke-familiær) eller blandet dyslipidemi, som tillegg til diett:
* Kombinert med et statin, eller statin sammen med andre lipidsenkende behandlinger hos pasienter som ikke er i stand til å nå LDL-C-målene med maks. tolerert dose av et statin, eller
* Alene eller i kombinasjon med andre lipidsenkende behandlinger hos pasienter som er statinintolerante, eller der et statin er kontraindisert
* Homozygot familiær hyperkolesterolemi (FH): Voksne og ungdom over 12 år med homozygot FH, i kombinasjon med andre lipidsenkende behandlinger
* Effekt på kardiovaskulær morbiditet og mortalitet er ikke fastslått

**Mediekontakt:**

Mads Hansen

Medical Director

Telefon + 45 39 75 03 26

E-post madsh@amgen.com

**Referanser:**

1. Repatha SPC avsnitt 5.1 (17.07.2015)

2. Sabatine MS, Giugliano RP, Wiviott SD, et al. Efficacy and Safety of Evolocumab in Reducing Lipids and Cardiovascular Events. *N Engl J Med*. 2015;372:1500-1509.

3. Koren MJ, Lundqvist P, Bolognese M, et al. Anti-PCSK9 monotherapy for hypercholesterolemia: the MENDEL-2 randomized, controlled phase III clinical trial of evolocumab. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:2531-2540.

4. Robinson JG, Nedergaard BS, Rogers WJ, et al. Effect of evolocumab or ezetimibe added to moderate or high-intensity statin therapy on LDL-C lowering in patients with hypercholesterolemia. The LAPLACE-2 randomized clinical trial. *JAMA*. 2014;311:1870-1882.

5. Raal FJ, Stein EA, Dufour R, et al. PCSK9 inhibition with evolocumab (AMG 145) in heterozygous familial hypercholesterolaemia (RUTHERFORD-2): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2015;385:331-340.

6. Stroes E, Colquhoun D, Sullivan D, et al. Anti-PCSK9 antibody effectively lowers cholesterol in patients with statin intolerance: the GAUSS-2 randomized, placebo-controlled phase 3 clinical trial of evolocumab. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:2541-2548.

7.www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\_and\_events/news/2015/05/news\_detail\_002336.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 22/05/2015

8. Norsk Helseinformatikk. Nettsted. Høyt kolesterol, hyperlipidemi. <http://nhi.no/pasienthandboka/sykdommer/hjerte-kar/hoyt-kolesterol-hyperlipidemi-1130.html?page=2>. Sist åpnet 14/09/15.

9. Repatha SPC avsnitt 4.2 (17.07.2015)

10. Repatha SPC avsnitt 4.1 (17.07.2015)

--------------

**Planlagte søketags for Google-optimalisering:**

Repatha, evolocumab, evolokumab, PCSK9, PCSK9-hemmer, hyperkolesterolemi,   
familiær FH, statinintolerant, statinintoleranse, LDL, LDL-kolesterol, kolesterol, kolesterolsenkende, kolesterolbehandling, kardiovaskulær, kardiovaskulære lidelser, hjerte- og karsykdom.