PUNTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos puntos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar EVKEEZA de forma segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa de EVKEEZA.

EVKEEZA® (evinacumab-dgnb) injection, for intravenous use

Aprobación inicial en los EE. UU.: 2021

CAMBIOS RECIENTES IMPORTANTES

Indicaciones y uso (1)	9/2025
Dosis y administración, instrucciones de preparación de la infusión intravenosa (2.2)	9/2025

INDICACIONES Y USO

EVKEEZA es un inhibidor de la angiopoyetina tipo 3 (ANGPTL3), indicado como complemento de la dieta, el ejercicio y otras terapias reductoras del colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C), para disminuir el LDL-C en pacientes adultos y pediátricos de 1 año de edad o mayores con hipercolesterolemia familiar homocigota (HFHo). (1)

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- La dosis recomendada de EVKEEZA es de 15 mg/kg administrada por infusión intravenosa (IV) una vez al mes (cada 4 semanas). (2.1)
- Consulte la Información de Prescripción completa para obtener las instrucciones de preparación para la infusión intravenosa. (2.2)
- Administre la solución diluida por infusión IV durante 60 minutos a través de una línea IV que contenga un filtro estéril, en línea o adicional, de 0.2 a 5 micras. (2.3)
- No mezcle otros medicamentos con EVKEEZA ni administre otros medicamentos simultáneamente a través de la misma línea de infusión. (2.3)
- La velocidad de infusión puede disminuirse, interrumpirse o suspenderse si el paciente desarrolla algún signo de reacciones adversas, incluidas reacciones a la infusión o de hipersensibilidad. (2.3)

PRESENTACIONES Y CONCENTRACIONES

- Inyección: solución de 345 mg/2.3 mL (150 mg/mL) y 1200 mg/8 mL (150 mg/mL) en viales monodosis. (3)

CONTRAINDICACIONES

- Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves a evinacumab-dgnb o a cualquiera de los excipientes de EVKEEZA. (4)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- *Reacciones de hipersensibilidad graves:* Se han producido con EVKEEZA en ensayos clínicos. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad grave, suspenda EVKEEZA, aplique el tratamiento estándar y realice un seguimiento hasta que los signos y síntomas desaparezcan. (5.1)
- *Toxicidad embrionaria-fetal:* Según estudios en animales, EVKEEZA puede causar daño fetal. Se debe informar a las pacientes que puedan quedar embarazadas sobre el riesgo para el feto. Considere la posibilidad de realizar una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con EVKEEZA. Se debe recomendar a las pacientes que puedan quedar embarazadas que utilicen un método anticonceptivo durante el tratamiento y durante al menos 5 meses después de la última dosis. (5.2, 8.1, 8.3)

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas comunes (≥5 %) fueron nasofaringitis, enfermedad similar a la gripe, mareos, rinorrea, náuseas y fatiga. (6.1)

Para informar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Regeneron llamando al 1-833-385-3392 o con la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/medwatch**.**

Ver apartado 17 para INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES y etiquetado para pacientes aprobado por la FDA.

Revisado: 9/2025

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO*

1 INDICACIONES Y USO
2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN
2.1 Dosis recomendada
2.2 Instrucciones de preparación para infusión intravenosa
2.3 Instrucciones de administración para infusión intravenosa
3 PRESENTACIONES Y CONCENTRACIONES
4 CONTRAINDICACIONES
5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
5.1 Reacciones de hipersensibilidad graves
5.2 Toxicidad embrionaria-fetal
6 REACCIONES ADVERSAS
6.1 Experiencia en ensayos clínicos
8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
8.1 Embarazo
8.2 Lactancia
8.3 Mujeres y hombres con capacidad para procrear
8.4 Uso pediátrico
8.5 Uso geriátrico
11 DESCRIPCIÓN
12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA
12.1 Mecanismo de acción
12.2 Farmacodinámica
12.3 Farmacocinética
12.6 Inmunogenia
13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA
13.1 Carcinogenia, mutagenia, alteración de la fertilidad
14 ESTUDIOS CLÍNICOS
16 CÓMO SE SUMINISTRA/ALMACENAMIENTO Y MANEJO
17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

*** Las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa no se mencionan.**

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

EVKEEZA está indicado como complemento de la dieta, el ejercicio y otras terapias reductoras del colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C), para disminuir el LDL-C en pacientes adultos y pediátricos de 1 año de edad o mayores con hipercolesterolemia familiar homocigota (HFHo).

2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Dosis recomendada

- La dosis recomendada de EVKEEZA es de 15 mg/kg administrada por infusión intravenosa (IV) durante 60 minutos una vez al mes (cada 4 semanas).
- Si se omite una dosis de EVKEEZA, adminístrela lo antes posible. Posteriormente, EVKEEZA deberá administrarse mensualmente a partir de la fecha de la última dosis.
- Evalúe el LDL-C cuando sea clínicamente apropiado. El efecto reductor del LDL-C de EVKEEZA puede medirse ya a las 2 semanas de iniciado el tratamiento.

2.2 Instrucciones de preparación para infusión intravenosa

- Calcule la dosis (mg), el volumen total (mL) de EVKEEZA necesario y el número de viales necesarios en función del peso corporal actual del paciente.
- Inspeccione visualmente la solución para detectar turbidez, decoloración y partículas antes de su administración. EVKEEZA es una solución transparente a ligeramente opalescente, incolora a amarillo pálido. No administrar si la solución está turbia, descolorida o contiene partículas.
- EVKEEZA se suministra en viales monodosis y no contiene conservantes. Prepare la infusión diluida utilizando técnica aséptica.
- No agite el vial. Extraiga el volumen necesario del vial o los viales de EVKEEZA y transfiéralo a una bolsa de infusión intravenosa de solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9 % o solución inyectable de dextrosa al 5 %. Deseche cualquier resto no utilizado que quede en los viales. Mezcle la solución diluida invirtiendo suavemente; no agite. El volumen máximo de diluyente según el peso del paciente se resume en la Tabla 1.

Tabla 1: Volumen máximo de diluyente según el peso del paciente

Peso del paciente	Volumen máximo de diluyente
3 kg a menos de 26 kg	5 mL/kg
26 kg a menos de 45 kg	150 mL
45 kg o más	250 mL

- La concentración final de la solución diluida debe estar entre 0.5 mg/mL y 20 mg/mL dependiendo del peso corporal actual del paciente.
- Administre la solución diluida inmediatamente después de su preparación y deseche cualquier resto no utilizado que quede en el vial.
- Si no se administra de inmediato, guarde la solución diluida refrigerada a 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F) durante no más de 24 horas desde el momento de la preparación O a temperatura ambiente hasta 25 °C (77 °F) durante no más de 6 horas desde el momento de la preparación hasta el final de la infusión. No congele la solución diluida.

2.3 Instrucciones de administración para infusión intravenosa

- Si se refrigera, deje que la solución diluida alcance la temperatura ambiente antes de administrarla.
- Administre la solución diluida de EVKEEZA por infusión IV a través de una línea IV que contenga un filtro estéril, en línea o adicional, de 0.2 a 5 micras durante 60 minutos.
- No mezcle otros medicamentos con EVKEEZA ni administre otros medicamentos simultáneamente a través de la misma línea de infusión.
- La velocidad de infusión puede disminuirse, interrumpirse o suspenderse si el paciente desarrolla algún signo de reacciones adversas, incluidas reacciones a la infusión o de hipersensibilidad *[ver Advertencias y precauciones (5.1) y Reacciones adversas (6.1)]*.

- EVKEEZA puede administrarse independientemente del momento de la aféresis de lipoproteínas.

3 PRESENTACIONES Y CONCENTRACIONES

EVKEEZA es una solución transparente a ligeramente opalescente, incolora a amarillo pálido, disponible de la siguiente manera:

- Inyección: 345 mg/2.3 mL (150 mg/mL) y 1200 mg/8 mL (150 mg/mL) en viales monodosis.

4 CONTRAINDICACIONES

EVKEEZA está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción de hipersensibilidad grave a evinacumab-dgnb o a cualquiera de los excipientes de EVKEEZA. Se han producido reacciones de hipersensibilidad graves, incluida la anafilaxia *[ver Advertencias y precauciones (5.1)]*.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Reacciones de hipersensibilidad graves

Se han producido reacciones de hipersensibilidad graves, incluida la anafilaxia, con EVKEEZA *[ver Reacciones adversas (6.1)]*. Si se presentan signos o síntomas de reacciones de hipersensibilidad graves, suspenda la infusión de EVKEEZA, aplique el tratamiento estándar y realice un seguimiento hasta que los signos y síntomas desaparezcan. EVKEEZA está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción de hipersensibilidad grave a evinacumab-dgnb.

5.2 Toxicidad embrionaria-fetal

Según los resultados de estudios de reproducción animal, EVKEEZA puede causar daño fetal cuando se administra a pacientes embarazadas. La administración de evinacumab-dgnb a conejos durante la organogénesis provocó un aumento de las malformaciones fetales a dosis inferiores a la exposición humana. Se debe recomendar a las pacientes que puedan quedar embarazadas sobre el riesgo para el feto. Considere la posibilidad de realizar una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con EVKEEZA. Se debe recomendar a las pacientes que puedan quedar embarazadas que utilicen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con EVKEEZA y durante al menos 5 meses después de la última dosis de EVKEEZA *[ver Uso en poblaciones específicas (8.1, 8.3)]*.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se describen en otras partes del etiquetado:

- Reacciones de hipersensibilidad graves *[ver Advertencias y precauciones (5.1)]*

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Puesto que los ensayos clínicos se realizan bajo condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro medicamento y quizás no reflejen las tasas observadas en la práctica.

Reacciones adversas en pacientes adultos y pediátricos (de 12 a 17 años) con HFHo

Los datos de seguridad se basan en los resultados combinados de dos ensayos aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo que incluyeron a 81 pacientes tratados con EVKEEZA. La edad media de los pacientes tratados con EVKEEZA fue de 48 años (rango: 15 a 75 años); el 52 % eran mujeres; el 5 % eran hispanos; el 82 % eran caucásicos, el 7 % asiáticos, el 3 % negros o afroamericanos y el 9 % de otras razas. Cuarenta y cuatro (54 %) pacientes tratados con EVKEEZA tenían HFHo. Los pacientes recibieron EVKEEZA como terapia complementaria a otras terapias para reducir los lípidos, incluidas estatinas a la dosis máxima tolerada, ezetimiba, inhibidores de la proproteína convertasa subtilisina kexina tipo 9 (PCSK9), lomitapida y aféresis.

Las reacciones adversas provocaron la interrupción del tratamiento en 1 (2 %) paciente que recibió placebo y en 2 (2 %) pacientes tratados con EVKEEZA, incluido 1 caso de anafilaxia. Las reacciones adversas más comunes (notificadas en más del 3 % de los pacientes tratados con EVKEEZA y con mayor frecuencia que en el placebo) se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2: Reacciones adversas que ocurrieron en >3 % de los pacientes adultos y pediátricos de 12 a 17 años tratados con EVKEEZA y con una incidencia mayor que con placebo en ensayos agrupados controlados con placebo de 24 semanas de duración

Reacciones adversas	Placebo (N = 54) %	EVKEEZA (N = 81) %
Nasofaringitis	13	16
Enfermedad parecida a la gripe	6	7
Mareos	0	6
Rinorrea	0	5
Náuseas	2	5
Dolor en las extremidades	0	4
Astenia	0	4

Otras reacciones adversas que se produjeron en menos del 3 % de los pacientes tratados con EVKEEZA y con mayor incidencia que con placebo incluyeron estreñimiento, infección de las vías respiratorias superiores, congestión nasal y dolor abdominal.

En los ensayos clínicos de infusión de EVKEEZA se observaron disminuciones transitorias, leves a moderadas, de la presión arterial diastólica y aumentos de la frecuencia cardíaca, pero no requirieron intervención y se resolvieron después de la infusión.

Reacciones de hipersensibilidad graves

Se informó anafilaxia en el 0 % de los pacientes que recibieron placebo y en 1 (1 %) paciente tratado con EVKEEZA.

Reacciones a la infusión

Se informaron reacciones a la infusión en 2 (4 %) pacientes que recibieron placebo y en 6 (7 %) pacientes tratados con EVKEEZA. Las siguientes reacciones a la infusión se produjeron en pacientes tratados con EVKEEZA: Prurito en el sitio de infusión, pirexia, debilidad muscular, náuseas y congestión nasal.

Reacciones adversas en pacientes pediátricos (de 5 a 11 años) con HFHo

Los datos de seguridad se basan en los resultados combinados de un ensayo abierto de tres partes en 20 pacientes pediátricos con HFHo (de 5 a 11 años) con una duración media del tratamiento de 50 semanas. La parte A fue un ensayo con 6 pacientes que recibieron una dosis única intravenosa de EVKEEZA a una dosis de 15 mg/kg para determinar la dosis para el resto del ensayo. La parte B fue un ensayo de un solo brazo, de 24 semanas de duración, en el que se administró EVKEEZA a una dosis de 15 mg/kg por vía intravenosa cada 4 semanas en 14 pacientes únicos *[ver Estudios Clínicos (14)]*. La parte C fue un ensayo de extensión de 48 semanas en el que se administró EVKEEZA a una dosis de 15 mg/kg por vía intravenosa cada 4 semanas, y que incluyó a 20 pacientes que ingresaron directamente desde las partes A o B. La edad media fue de 9 años (rango: de 5 a 11 años); el 60 % eran mujeres; el 70 % eran caucásicos, el 10 % asiáticos, el 5 % negros o afroamericanos, el 5 % indoamericanos o nativos de Alaska y el 10 % de otras razas. El perfil de seguridad de EVKEEZA observado en estos pacientes fue consistente con el perfil de seguridad observado en adultos y pacientes pediátricos de 12 años o más, con la reacción adversa adicional de fatiga. Se informó fatiga en 3 (15 %) pacientes.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgos

Según datos de estudios de reproducción animal, EVKEEZA puede causar daño fetal cuando se administra a pacientes embarazadas. Los datos disponibles en humanos son insuficientes para evaluar el riesgo asociado al fármaco de defectos congénitos graves, aborto espontáneo, o resultados adversos maternos o fetales. Evinacumab-dgnb es un anticuerpo monoclonal IgG4 humano *[ver Descripción (11)]*, y se sabe que la IgG humana atraviesa la barrera placentaria; por lo tanto, evinacumab-dgnb tiene el potencial de transmitirse de la madre al feto en desarrollo.

La administración subcutánea de evinacumab-dgnb a conejas preñadas durante el período de organogénesis produjo malformaciones fetales (cabeza abovedada, hidrocefalia y extremidades flexionadas) a dosis inferiores a la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD). No se observaron efectos embriofetales adversos con la administración subcutánea de evinacumab-dgnb a ratas preñadas durante el período de organogénesis a dosis inferiores a la MRHD. Se observaron concentraciones séricas medibles de evinacumab-dgnb en sueros fetales de conejos y ratas al nacer, lo que indica que el evinacumab-dgnb, al igual que otros anticuerpos IgG, atraviesa la barrera placentaria *(ver Datos)*. Se debe informar a las mujeres embarazadas sobre el posible riesgo para el feto.

Se desconoce el riesgo basal estimado de defectos congénitos graves y aborto espontáneo para la población indicada. En la población general de Estados Unidos, el riesgo basal estimado de defectos congénitos graves y de aborto espontáneo en embarazos reconocidos clínicamente es de 2-4 % y 15-20 %, respectivamente.

Si una paciente queda embarazada mientras recibe EVKEEZA, los proveedores de atención médica deben informar sobre la exposición a EVKEEZA llamando al 1-833-385-3392.

Datos

Datos en animales

En un estudio de desarrollo embriofetal en conejas preñadas, se administró evinacumab-dgnb por vía subcutánea en dosis de 1, 5, 10 y 30 mg/kg cada 3 días (Q3D) durante el período de organogénesis desde el día 7 de gestación hasta el día 19. Evinacumab-dgnb fue teratogénico en conejos, causando cabeza abovedada, dilatación de los ventrículos laterales y del tercer ventrículo del cerebro y flexión de las patas delanteras/traseras a exposiciones maternas a evinacumab-dgnb inferiores a la exposición humana a la MRHD de 15 mg/kg cada 4 semanas, según el AUC. Se observaron otras malformaciones fetales, consistentes en osificación irregular y anormal del cráneo, paladar y metacarpianos, y fontanelas anteriores y/o posteriores agrandadas, que fueron consistentes con una toxicidad materna significativa (incluidas muertes tempranas debido a aborto y parto prematuro en todas las dosis, reducción en el aumento de peso corporal materno y reducción del consumo de alimentos materno). El aumento de la incidencia de pérdidas postimplantacionales, reabsorciones (totales, tempranas y tardías) y disminución del peso corporal fetal también fueron consistentes con la toxicidad materna. El evinacumab-dgnb estuvo presente en el suero de los fetos nacidos de madres que recibieron 10 y 30 mg/kg/Q3D a niveles superiores a los encontrados en el suero materno.

En un estudio de desarrollo embriofetal en ratas preñadas, se administró evinacumab-dgnb por vía subcutánea en dosis de 5, 10, 30 y 100 mg/kg/Q3D durante el período de organogénesis desde el día 6 de gestación hasta el día 18. La exposición materna a evinacumab-dgnb fue inferior a la exposición humana medida a la MRHD. Evinacumab-dgnb provocó muertes maternas inexplicables a una dosis de 100 mg/kg/Q3D. Evinacumab-dgnb atravesó la placenta y estuvo presente en proporciones ($C_{Fetal}/C_{Maternal}$) que oscilaron entre 0.42 y 0.65. No se observaron efectos adversos en el desarrollo embriofetal en ninguna dosis.

En un estudio combinado de fertilidad, desarrollo embriofetal y pre y postnatal, se administró evinacumab-dgnb a ratas hembras mediante inyección subcutánea en dosis de 30 y 100 mg/kg/Q3D comenzando 2 semanas antes del apareamiento y continuando hasta el día 21 de gestación o el día 21 de lactancia. Las exposiciones sistémicas maternas medias fueron inferiores a la exposición humana a la MRHD durante todo el estudio. No se observó toxicidad materna ni del desarrollo.

8.2 Lactancia

Resumen de riesgos

No existen datos sobre la presencia de evinacumab-dgnb en la leche humana o animal, los efectos en el lactante ni los efectos en la producción de leche. Se sabe que la IgG materna está presente en la leche materna. Se desconocen los efectos de la exposición gastrointestinal local y la exposición sistémica limitada al evinacumab-dgnb en el lactante. Se deben considerar los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud junto con la necesidad clínica de la madre de EVKEEZA y cualquier posible efecto adverso en el lactante debido a EVKEEZA o a la condición materna subyacente.

8.3 Mujeres y hombres con capacidad para procrear

Prueba de embarazo

Considere la posibilidad de realizar una prueba de embarazo en pacientes que puedan quedar embarazadas antes de iniciar el tratamiento con EVKEEZA *[ver Advertencias y precauciones (5.2) y Uso en poblaciones específicas (8.1)]*.

Anticoncepción

Mujeres

Según estudios en animales, EVKEEZA puede causar daño fetal cuando se administra a pacientes embarazadas *[ver Uso en poblaciones específicas (8.1)]*. Las pacientes que puedan

quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con EVKEEZA y durante al menos 5 meses después de la última dosis de EVKEEZA.

8.4 Uso pediátrico

Se ha establecido la seguridad y eficacia de EVKEEZA como complemento de otras terapias reductoras de LDL-C para el tratamiento de la HFHo en pacientes pediátricos de 1 año de edad o más. El uso de EVKEEZA para esta indicación está respaldado por evidencia de ensayos adecuados y bien controlados en adultos con datos farmacocinéticos, de eficacia y seguridad adicionales en pacientes pediátricos de 1 año de edad o más *[ver Reacciones adversas (6.1), Farmacología clínica (12.3) y Estudios clínicos (14)]*. El perfil de seguridad de EVKEEZA en pacientes pediátricos de 1 a 11 años fue similar al perfil de seguridad en adultos y pacientes pediátricos de 12 años o más, con la reacción adversa adicional de fatiga en pacientes de 5 a 11 años *[ver Reacciones adversas (6.1)]*.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de EVKEEZA en pacientes pediátricos menores de 1 año de edad.

8.5 Uso geriátrico

Los estudios clínicos de EVKEEZA no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los pacientes adultos más jóvenes.

11 DESCRIPCIÓN

Evinacumab-dgnb es un anticuerpo monoclonal inhibidor de la proteína tipo angiopoyetina 3 (ANGPTL3) (isotipo IgG4) producido mediante tecnología de ADN recombinante en cultivo de suspensión de células de ovario de hámster chino (CHO). El evinacumab-dgnb tiene un peso molecular aproximado de 146 kDa.

La inyección de EVKEEZA (evinacumab-dgnb) es una solución estéril y sin conservantes para uso intravenoso. La solución es transparente a ligeramente opalescente, incolora a amarillo pálido y libre de partículas visibles.

Cada vial contiene 345 mg/2.3 mL o 1200 mg/8 mL. Cada mL contiene 150 mg de evinacumab-dgnb, y clorhidrato de L-arginina (14.8 mg), L-histidina (0.74 mg), monohidrato de clorhidrato de L-histidina (1.1 mg), L-prolina (30 mg), polisorbato 80 (1 mg) y agua para inyección, según la Farmacopea de los Estados Unidos (USP). El pH es 6.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

Evinacumab-dgnb es un anticuerpo monoclonal humano recombinante que se une a ANGPTL3 e inhibe su actividad. ANGPTL3 es un miembro de la familia de proteínas tipo angiopoyetina que se expresa principalmente en el hígado y desempeña un papel en la regulación del metabolismo de los lípidos al inhibir la lipoproteína lipasa (LPL) y la lipasa endotelial (EL). La inhibición de ANGPTL3 por evinacumab-dgnb conduce a una reducción del colesterol LDL, del colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL-C) y de los triglicéridos (TG). Evinacumab-dgnb reduce el LDL-C independientemente de la presencia del receptor de LDL (LDLR) al promover el procesamiento y la eliminación de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) antes de la formación de LDL. El bloqueo de ANGPTL3 mediante evinacumab-dgnb reduce los TG y el HDL-C al restaurar las actividades de LPL y EL, respectivamente.

12.2 Farmacodinámica

La administración de evinacumab-dgnb en pacientes con HFHo produjo reducciones en LDL-C, colesterol total (TC), HDL-C, apolipoproteína B y TG *[ver Estudios Clínicos (14)]*.

12.3 Farmacocinética

Los parámetros farmacocinéticos descritos en esta sección se presentan después de la administración de evinacumab-dgnb 15 mg/kg por vía intravenosa cada 4 semanas, a menos que se especifique lo contrario.

El estado estacionario se alcanza después de 4 dosis y la relación de acumulación es 2. Según el modelo farmacocinético poblacional, la concentración mínima en estado estacionario media (desviación estándar) es de 266 (120) mg/L en pacientes adultos, mientras que la C_{max} media (desviación estándar) al final de la infusión es de 718 (183) mg/L en pacientes adultos. Debido a la eliminación no lineal, se predijo un aumento de 4.3 veces en el área bajo la curva de concentración-tiempo en estado estacionario ($AUC_{tau,ss}$) para un aumento de 3 veces en la dosis de evinacumab-dgnb hasta 15 mg/kg IV cada 4 semanas en pacientes con HFHo.

Distribución

El volumen de distribución en estado estacionario estimado mediante análisis farmacocinético poblacional fue de aproximadamente 4.7 L en pacientes adultos.

Eliminación

La eliminación de evinacumab-dgnb se produce a través de vías paralelas lineales y no lineales. A concentraciones más altas, la eliminación de evinacumab-dgnb se produce principalmente a través de una vía proteolítica no saturable, mientras que a concentraciones más bajas predomina la eliminación no lineal y saturable mediada por el objetivo ANGPTL3. La vida media de eliminación depende de las concentraciones séricas de evinacumab-dgnb y no es constante.

Según un análisis farmacocinético poblacional, el tiempo medio para que las concentraciones séricas de evinacumab-dgnb disminuyan por debajo del límite inferior de cuantificación (78 ng/mL) es aproximadamente 20 semanas después de la última dosis en estado estacionario de 15 mg/kg IV cada 4 semanas.

Metabolismo

No se ha caracterizado la vía exacta a través de la cual se metaboliza el evinacumab-dgnb. Como anticuerpo monoclonal IgG4 humano, se espera que el evinacumab-dgnb se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos a través de vías catabólicas de la misma manera que la IgG endógena.

Excreción

Es poco probable que el evinacumab-dgnb, un anticuerpo monoclonal, se excrete por vía renal.

Poblaciones específicas

Un análisis farmacocinético poblacional realizado con datos de 183 sujetos sanos y 139 pacientes con HFHo sugiere que los siguientes factores no tienen un efecto clínicamente significativo en la exposición a evinacumab-dgnb: edad (de 5 a 75 años), género, peso corporal (de 20 a 152 kg) y raza (caucásica, asiática, negra o afroamericana, indoamericana o nativa de Alaska y otras razas).

Pacientes pediátricos

Catorce (14) pacientes de entre 12 y menos de 18 años con HFHo recibieron evinacumab-dgnb a dosis de 15 mg/kg IV cada 4 semanas. Las concentraciones mínimas en estado estacionario y al final de la infusión se encontraban dentro del rango observado en pacientes adultos.

Veinte (20) pacientes de entre 5 y menos de 12 años con HFHo recibieron evinacumab-dgnb a dosis de 15 mg/kg IV cada 4 semanas. Según el modelo farmacocinético poblacional, la concentración mínima en estado estacionario media (desviación estándar) es de 160 (57.6) mg/L en pacientes pediátricos, mientras que la C_{max} media (desviación estándar) al final de la infusión es de 419 (99.4) mg/L en pacientes pediátricos. Las concentraciones mínimas en estado estacionario y al final de la infusión fueron más bajas, pero dentro del rango observado en pacientes adultos.

Las concentraciones mínimas y máximas en estado estacionario medias (desviación estándar) previstas fueron 135 (62) y 500 (182) mg/L para pacientes de 1 año a menos de 2 años. Las concentraciones mínimas y máximas en estado estacionario medias (desviación estándar) previstas fueron 141 (61) y 513 (179) mg/L para pacientes de 2 a menos de 5 años.

Pacientes con insuficiencia renal

Las concentraciones séricas mínimas observadas de evinacumab-dgnb en estado estacionario fueron comparables entre los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada y los pacientes con función renal normal. No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia renal grave.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática.

Estudios de interacción farmacológica

No se han realizado estudios de interacción farmacológica con evinacumab-dgnb. En un ensayo clínico, las concentraciones de estatinas (atorvastatina, rosuvastatina, simvastatina) no se alteraron significativamente en los pacientes que tomaban estatinas antes y después de la administración de evinacumab-dgnb. Las concentraciones de evinacumab-dgnb fueron comparables en pacientes con HFHo que recibían o no terapia hipolipemiante de base.

12.6 Inmunogenia

La incidencia observada de anticuerpos contra el medicamento es muy dependiente de la sensibilidad y especificidad del ensayo. Las diferencias en los métodos de ensayo impiden realizar comparaciones significativas de la incidencia de anticuerpos frente al fármaco en los ensayos descritos a continuación con la incidencia de anticuerpos frente al fármaco en otros ensayos, incluidos los de EVKEEZA o de otros productos de evinacumab-dgnb. Durante el período de tratamiento de 24 semanas en los ensayos en:

- Pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más con HFHo (Ensayos 1 y 2) *[ver Estudios Clínicos (14)]*, la incidencia de formación de anticuerpos anti-evinacumab-dgnb fue del 0 % (0 de 56) en pacientes tratados con EVKEEZA.
- Pacientes pediátricos de 5 a 11 años con HFHo (Ensayo 3) *[ver Estudios Clínicos (14)]*, la incidencia de formación de anticuerpos anti-evinacumab-dgnb fue del 5 % (1 de 20) en pacientes tratados con EVKEEZA. En el único paciente que desarrolló anticuerpos anti-evinacumab-dgnb, no se observaron efectos sobre la eficacia ni sobre las concentraciones de evinacumab-dgnb.
- Debido a la baja incidencia de anticuerpos anti-evinacumab-dgnb, se desconoce el efecto de estos anticuerpos sobre la farmacocinética, la farmacodinamia, la seguridad y/o la eficacia de los productos de evinacumab.

13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA

13.1 Carcinogenia, mutagenia, alteración de la fertilidad

Carcinogenia y mutagenia

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con evinacumab-dgnb. No se ha evaluado el potencial mutagénico de evinacumab-dgnb; sin embargo, no se espera que los anticuerpos monoclonales alteren el ADN ni los cromosomas.

Alteración de la fertilidad

No se observaron efectos adversos en los marcadores sustitutos de fertilidad (ciclicidad estral, volumen testicular, volumen del eyaculado, motilidad espermática, recuento total de espermatozoides por eyaculado e histología de los órganos reproductivos) en un estudio de toxicología crónica de 6 meses en monos machos y hembras sexualmente maduros a los que se administraron por vía subcutánea 10, 30 o 100 mg/kg/semana (0.2, 1 y 3 veces la MRHD según el AUC, respectivamente) y por vía intravenosa 100 mg/kg/semana (4 veces la MRHD, según el AUC).

En un estudio combinado de fertilidad y desarrollo embrionario temprano y pre y postnatal en ratas hembras a las que se administró evinacumab-dgnb mediante inyección subcutánea en dosis de 30 y 100 mg/kg/Q3D comenzando 2 semanas antes del apareamiento, no se observaron efectos adversos sobre la fertilidad femenina en ninguna dosis. Las exposiciones a evinacumab-dgnb representaron menos que la exposición humana a la MRHD, según el AUC. No se observaron efectos sobre la fertilidad masculina con la administración de evinacumab-dgnb a conejos machos durante 40 días antes del apareamiento con hembras que no habían recibido tratamiento. Se administró evinacumab-dgnb a conejos machos por vía intravenosa a dosis de 100 y 300 mg/kg/Q5D, lo que representa exposiciones 2 y 5 veces superiores, respectivamente, a la exposición humana a la MRHD, según el AUC.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más con HFHo

El ensayo ELIPSE-HoFH (NCT03399786; Ensayo 1) fue un ensayo multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo que evaluó la eficacia de EVKEEZA en comparación con placebo en 65 pacientes con HFHo (63 pacientes adultos y 2 pacientes pediátricos). Durante el período de tratamiento doble ciego de 24 semanas, los pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir EVKEEZA a una dosis de 15 mg/kg administrado por vía intravenosa cada 4 semanas (n = 43) o placebo administrado por vía intravenosa cada 4 semanas (n = 22). Después del período de tratamiento doble ciego, 64 de 65 pacientes ingresaron a un período de extensión abierto de 24 semanas en el que todos los pacientes recibieron EVKEEZA a una dosis de 15 mg/kg administrado por vía intravenosa cada 4 semanas.

Los pacientes estaban recibiendo previamente otros tratamientos para reducir los lípidos, incluyendo estatinas a la dosis máxima tolerada, ezetimiba, anticuerpos inhibidores de PCSK9, lomitapida y aféresis de lipoproteínas. La inscripción se estratificó según el estado de aféresis y la región geográfica. El diagnóstico de HFHo se determinó mediante pruebas genéticas o por la presencia de los siguientes criterios clínicos: Antecedentes de colesterol total (TC) no tratado >500 mg/dL y xantoma antes de los 10 años de edad o evidencia de TC >250 mg/dL en ambos padres.

Enfermedad basal y características demográficas

En este ensayo, el 40 % (26 de 65) de los pacientes tenían una función limitada del receptor LDL (LDLR), definida por una función del receptor <15 % según ensayos *in vitro* o por variantes genéticas que probablemente resulten en una función mínima o nula del LDLR según el análisis de mutaciones.

La media de LDL-C al inicio del estudio fue de 255 mg/dL (en pacientes con función limitada de LDLR, la media de LDL-C al inicio del estudio fue de 307 mg/dL). Al inicio del estudio, el 94 % de los pacientes tomaban estatinas, el 75 % ezetimiba, el 77 % un anticuerpo inhibidor de PCSK9, el 22 % lomitapida y el 34 % recibían aféresis de lipoproteínas. La edad media al inicio del estudio fue de 42 años (rango de 12 a 75), con un 12 % de personas ≥ de 65 años; el 54 % eran mujeres; el 3 % eran hispanos; el 74 % eran caucásicos, el 15 % asiáticos, el 3 % negros o afroamericanos y el 8 % de otras razas o no se informó la raza.

Resultados de los criterios de valoración

El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio porcentual en el LDL-C desde el inicio hasta la semana 24. En la semana 24, la diferencia de tratamiento media de mínimos cuadrados (MC) entre los grupos EVKEEZA y placebo en el cambio porcentual medio en LDL-C desde el inicio fue -49 % (intervalo de confianza del 95 %: -65 % a -33 %; p < 0,0001). Después de 24 semanas de tratamiento abierto con EVKEEZA (semana 24 a semana 48), la reducción observada del LDL-C con respecto al valor basal fue similar en los pacientes que pasaron de placebo a EVKEEZA y se mantuvo en los pacientes que continuaron con EVKEEZA durante 48 semanas. Para conocer los resultados de eficacia, consulte la Tabla 3.

En la semana 24, la reducción observada de LDL-C con EVKEEZA fue similar en todos los subgrupos predefinidos, incluidos la edad, el sexo, la actividad limitada de LDLR, el tratamiento concomitante con aféresis de lipoproteínas y los medicamentos hipolipemiantes concomitantes de base (estatinas, ezetimiba, anticuerpos inhibidores de PCSK9 y lomitapida).

Tabla 3: Parámetros lipídicos en pacientes (63 adultos y 2 pacientes pediátricos) con HFHo en tratamiento con otras terapias hipolipemiantes en el ensayo ELIPSE-HoFH (Ensayo 1)

	LDL-C	ApoB	No-HDL-C	TC	TG[a]	HDL-C[a]
Valor basal (media), mg/dL (N = 65)	255	171	278	322	124	44
Media de MC: EVKEEZA (N = 43)	−47 %	-41 %	−50 %	−47 %	−55 %	-30 %[b]
Media de MC: Placebo (N = 22)	+2 %	−5 %	+2 %	+1 %	−5 %	+1 %[b]
Diferencia media de MC con respecto al placebo (IC del 95 %)	-49 % (-65 a -33)	-37 % (-49 a -25)	-52 % (-65 a -39)	-48 % (-59 a -38)	-50 % (-66 a -35)	-[b]

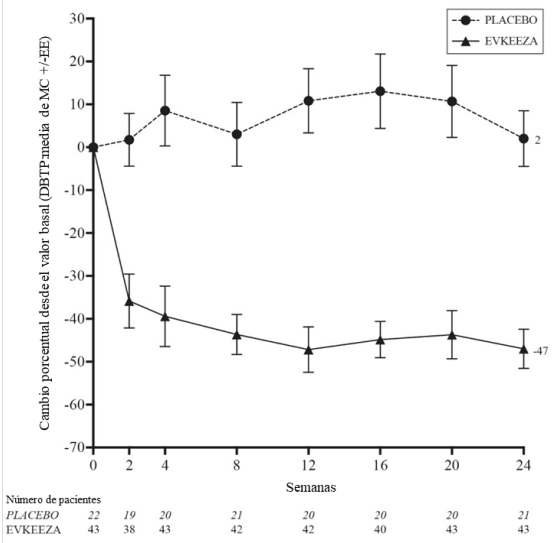
[a] Ni los TG ni el HDL-C se preespecificaron en la prueba de hipótesis

[b] Cambio porcentual medio, basado en la población de seguridad (EVKEEZA, n = 44; placebo, n = 21); El HDL-C se presenta para mayor claridad, pero no fue un criterio de valoración de eficacia que se analizara estadísticamente.

Un sujeto del grupo placebo abandonó el ensayo antes de la semana 24. La diferencia de tratamiento y el intervalo de confianza (IC) del 95 % se estimaron utilizando un análisis de medidas repetidas de modelo mixto.
Abreviaturas: HFHo = hipercolesterolemia familiar homocigótica, ITT = intención de tratar, media de MC = media de mínimos cuadrados, N = número de pacientes aleatorizados, IC = intervalo de confianza

Los cambios porcentuales de LDL-C medios de MC a lo largo del tiempo se presentan en la Figura 1.

Figura 1: Cambio porcentual medio de MC del LDL-C calculado desde el inicio a lo largo del tiempo hasta la semana 24 en pacientes (63 adultos y 2 pacientes pediátricos) con HFHo en el ensayo ELIPSE-HoFH (Ensayo 1)



Abreviaturas: media de MC = media de mínimos cuadrados, HFHo = hipercolesterolemia familiar homocigótica, DBTP = período de tratamiento doble ciego, EE = error estándar

Pacientes pediátricos (de 12 a 17 años) con HFHo

En un ensayo abierto (Ensayo 2), 13 pacientes pediátricos con HFHo (de 12 a 17 años) recibieron 15 mg/kg de EVKEEZA administrado por vía intravenosa cada 4 semanas como complemento de otras terapias para reducir los lípidos (por ejemplo, estatinas, ezetimiba, anticuerpos inhibidores de PCSK9 y aféresis de lipoproteínas) durante una duración media del tratamiento de 33 semanas. El cambio porcentual medio con respecto al valor basal en LDL-C en la semana 24 fue del -52 % en los 9 pacientes que completaron el tratamiento y se sometieron a una evaluación de lípidos en la semana 24. En general, el efecto de EVKEEZA sobre los parámetros lipídicos en pacientes pediátricos de 12 a 17 años con HFHo fue similar al observado en adultos con HFHo.

Pacientes pediátricos (de 5 a 11 años) con HFHo

El ensayo R1500-CL-17100 (NCT04233918; Ensayo 3) fue un ensayo multicéntrico, de tres partes, de un solo brazo y abierto en pacientes pediátricos de 5 a 11 años con HFHo *[ver Reacciones adversas (6.1)]*. La parte B de este ensayo evaluó la eficacia de EVKEEZA a dosis de 15 mg/kg administrado por vía intravenosa cada 4 semanas como complemento de otras terapias para reducir los lípidos (por ejemplo, estatinas, ezetimiba, lomitapida y aféresis de lipoproteínas) durante 24 semanas en 14 pacientes con HFHo.

Enfermedad basal y características demográficas

En la parte B, el LDL-C medio al inicio del estudio fue de 264 mg/dL.

Al inicio del estudio, el 86 % de los pacientes tomaban estatinas, el 93 % ezetimiba, el 14 % lomitapida y el 50 % recibían aféresis de lipoproteínas.

La edad media al inicio del estudio fue de 9 años (rango de 5 a 11); el 57 % eran mujeres; el 0 % eran hispanos; el 57 % eran caucásicos, el 14 % asiáticos, el 7 % negros o afroamericanos, el 7 % indoamericanos o nativos de Alaska y el 14 % de otras razas. El peso corporal medio fue de 40 kg. El índice de masa corporal (IMC) era de 20 kg/m^2.

Resultados finales

El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio porcentual en el LDL-C calculado desde el inicio hasta la semana 24. En la semana 24, el cambio porcentual medio en el LDL-C calculado desde el valor basal fue del -48 % (intervalo de confianza del 95 %: -69 % a -28 %). Para conocer los resultados de eficacia, consulte la Tabla 4. Las reducciones de HDL-C y TG observadas en este ensayo fueron similares a los cambios observados en el Ensayo 1, véase la Tabla 3.

En la semana 24, la reducción del LDL-C con EVKEEZA fue similar en todas las características basales, incluyendo edad, sexo, actividad limitada del LDLR, tratamiento concomitante con aféresis de lipoproteínas y medicamentos hipolipemiantes concomitantes (estatinas, ezetimiba y lomitapida).

Tabla 4: Parámetros lipídicos en pacientes pediátricos tratados con EVKEEZA (de 5 a 11 años) con HFHo que recibieron terapias concomitantes para reducir los lípidos (Ensayo 3)

	LDL-C	ApoB	No-HDL-C	TC
Valor basal (media) (N = 14)	264 mg/dL	168 mg/dL	282 mg/dL	316 mg/dL
Cambio porcentual desde el valor basal en la semana 24 (IC del 95 %)	-48 (-69 a -28)	-41 (-59 a -24)	-49 (-68 a -30)	-49 (-65 a -33)

Abreviaturas: HFHo = hipercolesterolemia familiar homocigótica, N = número de pacientes aleatorizados, IC = intervalo de confianza

Pacientes pediátricos (de 1 a menos de 5 años) con HFHo

Los datos clínicos se recopilaron a través de un programa de acceso ampliado que requería que el médico tratante de cada paciente proporcionara la documentación adecuada para demostrar que el paciente cumplía los criterios de elegibilidad del programa y para proporcionar información sobre la efectividad, incluidos los valores de LDL-C. Se evaluó la eficacia de EVKEEZA en 6 pacientes de entre 1 y menos de 5 años con HFHo. Cuatro mujeres y dos hombres estaban inscritos en el programa. Al inicio del estudio, el 83 % de los pacientes tomaban estatinas, el 83 % ezetimiba, el 17 % inhibidores de PCSK9 y el 17 % recibían plasmaféresis. La media de LDL-C al inicio del estudio fue de 499 mg/dL (rango de 238 a 872 mg/dL), la edad media fue de 3.2 años (rango de 1.1 a 4.4 años) y el peso medio fue de 14.5 kg (rango de 8 a 17 kg). Los pacientes recibieron 15 mg/kg de EVKEEZA cada 4 semanas durante un máximo de 98 semanas. La administración de EVKEEZA resultó en una reducción del LDL-C [cambio medio (desviación estándar) en la semana 40 de -60 % (16.8)].

16 CÓMO SE SUMINISTRA/ALMACENAMIENTO Y MANEJO

La inyección de EVKEEZA (evinacumab-dgnb) es una solución transparente a ligeramente opalescente, incolora a amarillo pálido. Se suministra en un vial monodosis por envase.

- 345 mg/2.3 ml (150 mg/ml) NDC 61755-013-01
- 1200 mg/8 ml (150 mg/ml) NDC 61755-010-01

Almacenamiento

Conserve en el refrigerador a una temperatura de 2 °C a 8 °C (de 36 °F a 46 °F). Conserve el vial en el embalaje original para protegerlo de la luz. No lo congele. No lo agite.

EVKEEZA no contiene conservantes. Si no se utiliza de inmediato, guarde la solución diluida refrigerada a 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F) durante no más de 24 horas desde el momento de la preparación O a temperatura ambiente hasta 25 °C (77 °F) durante no más de 6 horas desde el momento de la preparación hasta el final de la infusion *[ver Dosis y administración (2.2)]*.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

Se debe recomendar al paciente que lea la etiqueta para el paciente aprobada por la FDA (Información para el Paciente).

Reacciones de hipersensibilidad

Informe a los pacientes que se han producido reacciones de hipersensibilidad con EVKEEZA. Se debe recomendar a los pacientes que se comuniquen con su proveedor de atención médica de inmediato si experimentan signos o síntomas de una reacción de hipersensibilidad *[ver Advertencias y precauciones (5.1)]*.

Toxicidad embrionaria-fetal

Se debe recomendar a las pacientes embarazadas y a las que puedan quedar embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto y que informen a su proveedor de atención médica en caso de embarazo conocido o sospechado. Se debe recomendar a las pacientes que puedan quedar embarazadas que utilicen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con EVKEEZA y durante 5 meses después de la última dosis. Se debe incentivar a las pacientes que queden embarazadas a informar su embarazo al 1-833-385-3392 *[ver Advertencias y precauciones (5.2) y Uso en poblaciones específicas (8.1, 8.3)]*.

Fabricado por:

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
777 Old Saw Mill River Road
Tarrytown, Nueva York 10591-6707
Licencia en EE. UU. No. 1760

EVKEEZA es una marca registrada de Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
Todos los derechos reservados.
©2025, Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

REGENERON

Información para el Paciente
EVKEEZA® (ev-kee'-zah)
(evinacumab-dgnb)
injection, for intravenous use

¿Qué es EVKEEZA?

EVKEEZA es un medicamento inyectable de venta con receta médica que se usa junto con dieta, ejercicio y otros medicamentos reductores del colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C), para disminuir el LDL-C en adultos y niños de 1 año de edad o mayores con un tipo de colesterol alto llamado hipercolesterolemia familiar homocigota (HFHo).

Se desconoce si EVKEEZA es seguro y eficaz en niños menores de 1 año de edad.

¿Quién no debe utilizar EVKEEZA?

No utilice EVKEEZA si es alérgico al evinacumab-dgnb o a cualquiera de los ingredientes de EVKEEZA. Consulte el final de este folleto para obtener una lista completa de los ingredientes de EVKEEZA.

Antes de recibir EVKEEZA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. EVKEEZA puede causar daños a su bebé por nacer. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada mientras recibe EVKEEZA. **Personas que pueden quedar embarazadas:**
  - Su proveedor de atención médica podría realizar una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con EVKEEZA.
  - Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y, como mínimo, durante **5 meses** después de la última dosis de EVKEEZA. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que puede usar durante este período.
- Está amamantando o tiene planes de amamantar. Se desconoce si EVKEEZA pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deberán decidir juntos si recibirá EVKEEZA o amamantará.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo recibiré EVKEEZA?

- Su proveedor de atención médica le administrará EVKEEZA por vía intravenosa (IV) durante 60 minutos.
- EVKEEZA debe administrarse cada mes (4 semanas).
- Si no puede asistir a alguna cita de infusión, llame a su proveedor de atención médica lo antes posible para reprogramarla.
- Su proveedor de atención médica puede disminuir la velocidad de infusión, suspender temporalmente o interrumpir permanentemente el tratamiento con EVKEEZA si presenta ciertos efectos secundarios. Vea "¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de EVKEEZA?"
- Su proveedor de atención médica puede recetarle otros medicamentos para reducir el colesterol, para usar con EVKEEZA. Use los demás medicamentos recetados exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de EVKEEZA?

EVKEEZA puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluida una reacción grave conocida como anafilaxia.** Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:
  - hinchazón – principalmente de los labios, la lengua o la garganta, que dificulta tragar o respirar
  - problemas respiratorios o sibilancias
  - sensación de mareo o desmayo
  - erupción cutánea, urticaria
  - picazón

Los efectos secundarios más comunes de EVKEEZA incluyen:

- síntomas de resfriado común
- síntomas parecidos a los de la gripe
- mareos
- rinorrea
- náuseas
- sensación de cansancio o debilidad

Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.
Estos no son todos los efectos secundarios posibles de EVKEEZA.
Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de EVKEEZA.

A veces se recetan medicamentos para fines distintos a los que figuran en el folleto de Información para el Paciente. Si desea obtener más información sobre EVKEEZA, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre EVKEEZA escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de EVKEEZA?

Ingrediente activo: evinacumab-dgnb
Ingredientes inactivos: clorhidrato de L-arginina, L-histidina, monohidrato de monoclorhidrato de L-histidina, L-prolina, polisorbato 80 y agua para inyección, según la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

Fabricado por:
Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, Nueva York 10591-6707 Licencia en EE. UU. No. 1760
©2025 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.
Para obtener más información sobre EVKEEZA, visite www.EVKEEZA.com o llame al 1-833-EVKEEZA (833-385-3392)

Esta Información para el Paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Revisado: septiembre de 2025

REGENERON

US.EVK.25.10.0015