



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383130/2020
EMA/H/C/00388

Praluent (*alirocumab*)

Общ преглед на Praluent и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Praluent и за какво се използва?

Praluent е лекарство за понижаване на нивата на мазнините в кръвта.

Използва се за намаляване на нивата на мазнините при възрастни с първична хиперхолестеролемия (високи нива на холестерол в кръвта без установена причина, често в резултат от генетичния профил на човека) и смесена дислипидемия (прекалено високи нива на различни мазнини в кръвта, включително холестерол).

Използва се също за намаляване на риска от сърдечни проблеми и инсулти при пациенти, които имат атеросклеротична сърдечносъдова болест (сърдечни проблеми като инфаркт, инсулт или други проблеми на кръвоносната система, причинени от мастни отлагания, които се натрупват в стените на артериите).

Praluent се използва в комбинация със статин или със статин и други лекарства за понижаване на мазнините. Praluent може да се използва и без статин при пациенти, които не могат да приемат статини. Някои пациенти трябва да бъдат подложени на хранителен режим с ниско съдържание на мазнини.

Praluent съдържа активното вещество алирокумаб (*alirocumab*).

Как се използва Praluent?

Преди да се започне лечение с Praluent, трябва да се изключат други причини за прекомерното количество холестерол и прекалено високите нива на мазнини в кръвта. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Praluent се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка (75 mg, 150 mg и 300 mg). Инжекцията се прилага подкожно в корема, бедрото или горната част на ръката.

Обичайната начална доза е 75 mg на всеки две седмици, но при пациенти, нуждаещи се от по-сериозно намаляване на нивата на мазнините в кръвта, може да се започне със 150 mg на всеки две седмици или 300 mg на всеки 4 седмици. Дозата Praluent се коригира въз основа на нивата на

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



мазнините в кръвта и повлияването от лекарството. Ако желаният отговор не се постигне след 4 до 8 седмици на лечение, лекарят може да увеличи или да намали дозата.

След като получат подходящо обучение от медицински специалист, пациентите или техните болногледачи могат да инжектират лекарството сами. За повече информация относно употребата на Praluent вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Praluent?

Активното вещество в Praluent, алирокумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с ензим, наречен „PCSK9“. Този ензим се свързва с холестероловите рецептори на повърхността на чернодробните клетки и води до абсорбиране на рецепторите и разграждането им в клетките. Рецепторите контролират нивата на холестерол в кръвта, особено LDL-холестерол, като го извеждат от кръвообращението. Като се свързва с PCSK9 и го блокира, Praluent предотвратява разграждането на рецепторите в клетките и така увеличава броя им по повърхността на клетките, където те могат да се свържат с LDL-холестерола и да го изведат от кръвообращението. Това помага да се намали количеството на холестерола в кръвта. При пациенти със смесена дислипидемия алирокумаб помага и за намаляване на другите мастни вещества в кръвта.

Какви ползи от Praluent са установени в проучванията?

Хиперхолестеролемия и смесена дислипидемия

Praluent е проучен в 10 основни проучвания при повече от 5 000 възрастни пациенти с хиперхолестеролемия (включително пациенти с хетерозиготна фамилна форма на заболяването) и смесена дислипидемия. В някои проучвания се разглежда самостоятелният прием на Praluent, а в други се проучва Praluent в комбинация с други лекарства, понижаващи мазнините, включително при пациенти на максималната препоръчителна доза статини. В някои проучвания Praluent е сравнен с плацебо (сляпо лечение), а в други — с друго лекарство за хиперхолестеролемия (езетимиб). В тези проучвания е установено, че когато Praluent се прилага в допълнение към статин, след 6-месечно лечение е постигнато значително понижаване на нивата на LDL-холестерол в кръвта (между 39 и 62 % повече в сравнение с плацебо). Когато се прилага в допълнение към стандартно лечение или самостоятелно, с Praluent се постига от 24 до 36 % по-голямо намаляване на нивата на LDL-холестерол в кръвта, отколкото с есетимиб.

Атеросклеротична болест на сърцето

В проучване при повече от 18 000 пациенти, които са с установени сърдечни заболявания, по-малко от 10 % от пациентите, на които се прилага Praluent, са имали сърдечносъдово събитие (т.е. смърт, инфаркт, инсулт, болка в гръдния кош поради проблеми с кръвния поток към сърцето, водещи до хоспитализация) по време на проучването в сравнение с повече от 11 % от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Praluent?

Най-честите нежелани реакции при Praluent (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са реакции на мястото на инжектиране, например болка и зачервяване, проблеми, засягащи носа и гърлото, например настинки, и сърбеж. Най-честите нежелани реакции, довели до прекъсване на лечението, са локални реакции на мястото на инжектиране. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Praluent е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Praluent са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията отбеляза, че във всички проучвания при пациенти с първична хиперхолестеролемиа и смесена дислипидемия, включително при пациенти на максималните препоръчителни дози статини или при пациенти с непоносимост към тях, лечението с Praluent води до значително понижаване на нивата на LDL-холестерол, който е известен рисков фактор за сърдечно-съдовите (засягащи сърцето и кръвоносните съдове) заболявания. Затова Praluent е разрешен за употреба при пациенти, които не се повлияват в достатъчна степен от максималната поносима доза статини или на които не могат да бъдат прилагани статини.

При пациенти с атеросклеротична болест на сърцето Praluent намалява броя на сърдечно-съдовите събития, по-специално инфарктите и инсултите. По отношение на безопасността Агенцията отбеляза, че профилът на безопасност е приемлив.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Praluent?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Praluent, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Praluent непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Praluent, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Praluent:

Praluent получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 септември 2015 г.

Допълнителна информация за Praluent можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2020.