



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Praluent (*alirocumabum*)**

Přehled pro přípravek Praluent a proč byl přípravek registrován v EU

### **Co je přípravek Praluent a k čemu se používá?**

Praluent je léčivý přípravek ke snížení hladiny tuků v krvi.

Používá se ke snížení hladiny tuků u dospělých s primární hypercholesterolemií (vysokou hladinou cholesterolu v krvi, jejíž příčinu nelze určit a která je často důsledkem genotypu pacienta) a se smíšenou dyslipidemií (abnormálními hladinami různých tuků, včetně cholesterolu, v krvi).

Používá se také ke snížení rizika onemocnění srdce a cévních mozkových příhod u pacientů s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (tj. s onemocněním srdce, jako je srdeční záchvat, cévní mozkovou příhodou nebo jinými problémy s oběhovým systémem způsobenými hromaděním tukových usazenin ve stěnách tepen).

Přípravek Praluent se používá v kombinaci se statinem, nebo se statinem a jinými léčivými ke snížení hladiny tuků. U pacientů, kteří statiny nemohou užívat, lze přípravek Praluent užívat i bez statinu. Někteří pacienti musí zároveň dodržovat dietu s nízkým obsahem tuků.

Přípravek obsahuje léčivou látku alirokumab.

### **Jak se přípravek Praluent používá?**

Před zahájením léčby přípravkem Praluent je třeba vyloučit jiné příčiny nadměrné hladiny cholesterolu a abnormálních hladin tuků v krvi. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Praluent je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce nebo předplněném peru (75 mg, 150 mg a 300 mg). Injekce se podává pod kůži do břicha, stehna nebo horní části paže.

Obvyklá počáteční dávka je 75 mg každé dva týdny, ale u pacientů, u nichž je zapotřebí většího snížení hladiny tuků v krvi, může zpočátku činit 150 mg každé dva týdny nebo 300 mg každé čtyři týdny. Dávka přípravku Praluent se upravuje na základě hladiny tuků v krvi a reakce na léčivý přípravek. Pokud požadované reakce není dosaženo po čtyřech až osmi týdnech léčby, lékař může dávku zvýšit nebo snížit.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Po zaškolení zdravotnickým pracovníkem si mohou pacienti aplikovat léčivý přípravek sami nebo jim ho mohou podávat osoby, které je ošetřují. Více informací o používání přípravku Praluent naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Praluent působí?**

Léčivá látka v přípravku Praluent, alirokumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala určitý enzym zvaný „PCSK9“ a navázala se na něj. Tento enzym se váže na cholesterolové receptory na povrchu jaterních buněk a způsobuje jejich vstřebávání a odbourávání uvnitř buněk. Tyto receptory kontrolují hladinu cholesterolu v krvi, zejména LDL cholesterolu, a to tak, že jej odstraňují z krevního řečiště. Tím, že se přípravek Praluent váže na PCSK9 a blokuje ho, brání odbourávání receptorů uvnitř buněk a zvyšuje tak počet těchto receptorů na povrchu buněk, kde se mohou navázat na LDL cholesterol a odstranit ho z krevního řečiště. To napomáhá snižovat hladinu LDL cholesterolu v krvi. Alirokumab také pomáhá snižovat množství jiných tukových látek v krvi u pacientů se smíšenou dyslipidemií.

## **Jaké přínosy přípravku Praluent byly prokázány v průběhu studií?**

### **Hypercholesterolemie a smíšená dyslipidemie**

Přípravek Praluent byl zkoumán v 10 hlavních studiích zahrnujících více než 5 000 dospělých pacientů s hypercholesterolemií (včetně pacientů s heterozygotní familiární hypercholesterolemií) a smíšenou dyslipidemií. Některé studie hodnotily užívání samotného přípravku Praluent, jiné se zaměřily na jeho užívání v kombinaci s dalšími léčivými přípravky ke snížení hladiny tuků a zahrnovaly pacienty užívající maximální doporučenou dávku statinů. Některé studie porovnávaly přípravek Praluent s placebem (neúčinným přípravkem), další s jiným léčivem na hypercholesterolemii (ezetimibem). Tyto studie prokázaly, že doplnění přípravku Praluent ke statinu vedlo po 6 měsících léčby k výraznému snížení hladiny LDL cholesterolu v krvi (o 39 až 62 % více než u placeba), přičemž doplnění přípravku Praluent ke standardní léčbě nebo jeho používání v monoterapii (samostatně) vedlo ke snížení hladiny LDL cholesterolu v krvi, které bylo o 24 až 36 % větší než při doplnění ezetimibu.

### **Aterosklerotické onemocnění srdce**

Ve studii, která zahrnovala více než 18 000 pacientů, u nichž bylo potvrzeno onemocnění srdce, prodělalo během studie kardiovaskulární příhodu (tj. zemřelo či prodělalo srdeční záchvat, cévní mozkovou příhodu, bolest na hrudi v důsledku problémů s průtokem krve do srdce, které vedly k hospitalizaci) méně než 10 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Praluent, oproti 11 % pacientů užívajících placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Praluent?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Praluent (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou reakce v místě injekce, například bolest a zarudnutí, potíže postihující nos a hrdlo, například nachlazení, a svědění. Nejčastějšími nežádoucími účinky vedoucími k přerušení léčby byly lokální reakce v místě injekce. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Praluent registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Praluent převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura konstatovala, že ve všech studiích u pacientů s primární hypercholesterolemií a smíšenou dyslipidemií, včetně pacientů užívajících maximální

doporučené dávky statinů nebo pacientů, kteří statiny nesnášejí, vedla léčba přípravkem Praluent k významnému snížení hladiny LDL cholesterolu, což je známý rizikový faktor kardiovaskulárních onemocnění (onemocnění postihujících srdce a krevní cévy). Použití přípravku Praluent bylo proto schváleno u pacientů, kteří dostatečně nereagují na maximální snášenou dávku statinů nebo kteří statiny nemohou užívat.

U pacientů s aterosklerotickým onemocněním srdce přípravek Praluent snížil počet kardiovaskulárních příhod, a to zejména srdečních záchvatů a cévních mozkových příhod. Pokud jde o bezpečnost, agentura konstatovala, že bezpečnostní profil přípravku je přijatelný.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Praluent?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Praluent, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Praluent průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Praluent jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Praluent**

Přípravku Praluent bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. září 2015.

Další informace o přípravku Praluent jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2020.