



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirocumab*)

En oversigt over Praluent, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Praluent, og hvad anvendes det til?

Praluent er et lægemiddel beregnet til at sænke fedtindholdet i blodet.

Det anvendes til at reducere fedtindholdet hos voksne med primær hyperkolesterolemie (højt kolesterol i blodet uden en identificerbar årsag, ofte som følge af personens genetiske sammensætning) og blandet dyslipidæmi (abnormt indhold af forskellige fedtstoffer i blodet, herunder kolesterol).

Det anvendes også til at mindske risikoen for hjerteproblemer og slagtilfælde hos patienter med aterosklerotisk hjerte-kar-sygdom (hjerteproblemer såsom hjerteanfald, slagtilfælde eller andre kredsløbsproblemer forårsaget af fedtdepoter, der ophobes i arterievæggene).

Praluent anvendes i kombination med et statin eller med et statin og andre fedtstofnedsættende lægemidler. Praluent kan også anvendes uden et statin hos patienter, der ikke kan tåle statiner. Nogle patienter skal have fedtfattig kost.

Det indeholder det aktive stof alirocumab.

Hvordan anvendes Praluent?

Før påbegyndelse af behandlingen med Praluent bør andre årsager til forhøjet kolesterol og unormalt fedtindhold i blodet udelukkes. Lægemidlet fås kun på recept.

Praluent findes som injektionsvæske, opløsning, i fyldte injektionssprøjter eller fyldte penne (75 mg, 150 mg og 300 mg). Injektionen gives under huden på maven, i låret eller i overarmen.

Den sædvanlige startdosis er 75 mg hver anden uge, men patienter, der har behov for større nedsættelse af blodets fedtindhold, kan begynde med 150 mg hver anden uge eller 300 mg hver fjerde uge. Dosissen af Praluent justeres efter fedtindholdet i blodet og responsen på lægemidlet. Hvis den ønskede virkning ikke er opnået efter 4-8 ugers behandling, kan lægen øge eller nedsætte dosissen.

Patienten selv eller dennes omsorgsgiver kan injicere lægemidlet efter at være blevet instrueret heri af en sundhedsperson. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Praluent, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Praluent?

Det aktive stof i Praluent, alirocumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), som er fremstillet, så det genkender og binder til et enzym kaldet PCSK9. Dette enzym binder sig til kolesterolreceptorerne på overfladen af leverceller og bevirker, at disse receptorer absorberes og nedbrydes inde i cellerne. Disse receptorer regulerer blodets indhold af kolesterol, navnlig LDL-kolesterol, ved at fjerne det fra blodbanen. Ved at bindes til og blokere PCSK9 forhindrer Praluent receptorerne i at blive nedbrudt inde i cellerne og øger derfor antallet af dem på celleoverfladen, hvor de kan bindes til LDL-kolesterol og fjerne dette fra blodbanen. Dette bidrager til at nedsætte LDL-kolesterolmængden i blodet. Alirocumab er også med til at reducere indholdet af andre fedtstoffer i blodet hos patienter med blandet dyslipidæmi.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Praluent?

Hyperkolesterolæmi og blandet dyslipidæmi

Praluent er blevet undersøgt i 10 hovedstudier med over 5.000 voksne patienter med hyperkolesterolæmi (herunder patienter med heterozygot arvelig sygdom) og blandet dyslipidæmi. I nogle af studierne blev Praluent anvendt alene, mens det i andre blev undersøgt i kombination med andre fedtstofsænkende lægemidler, bl.a. hos patienter på den maksimalt anbefalede dosis af statiner. I nogle af studierne blev Praluent sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), i andre blev det sammenlignet med et andet lægemiddel mod hyperkolesterolæmi (ezetimibe). Af disse studier fremgik det, at når Praluent blev givet som tillægsbehandling til et statin, medførte det en væsentlig mindskelse af blodets indhold af LDL-kolesterol (mellem 39 og 62 % mere end placebo) efter 6 måneders behandling. Når Praluent blev givet som tillægsbehandling til standardbehandling eller alene, medførte det en 24-36 % større reduktion af blodets indhold af LDL-kolesterol end ezetimibe.

Aterosklerotisk hjertesygdom

I et studie med deltagelse af mere end 18.000 patienter, som havde fået konstateret hjertesygdom, oplevede under 10 % af de patienter, der fik Praluent, en hjerte-kar-hændelse (dvs. død, hjerteanfald, slagtilfælde, bryst smerter forårsaget af problemer med blodgennemstrømningen til hjertet, med indlæggelse til følge) i løbet af studiet, sammenlignet med over 11 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Praluent?

De hyppigste bivirkninger ved Praluent (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er reaktioner på injektionsstedet i form af smerter og rødme, problemer med næse og hals såsom forkølelse, og kløe. De hyppigste bivirkninger, der medførte seponering, var lokale reaktioner på injektionsstedet. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Praluent godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Praluent opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet bemærkede, at i alle studierne hos patienter med primær hyperkolesterolæmi og blandet dyslipidæmi, herunder patienter, der fik den maksimalt anbefalede dosis af statiner eller ikke tålte den, medførte behandling med Praluent en signifikant reduktion af indholdet af LDL-kolesterol, som er en kendt risikofaktor for hjerte-kar-sygdomme (kardiovaskulære sygdomme). Praluent er derfor godkendt til anvendelse hos patienter, hos hvem den maksimalt tålte dosis af statiner ikke virker, eller som ikke må få statiner.

Hos patienter med aterosklerotisk hjertesygdom mindskede Praluent antallet af hjerte-kar-hændelser, navnlig hjerteanfald og slagtilfælde. Hvad sikkerheden angår, bemærkede agenturet, at sikkerhedsprofilen var acceptabel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Praluent?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Praluent.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Praluent løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Praluent vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Praluent

Praluent fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. september 2015.

Yderligere information om Praluent findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2020.