



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*Alirocumab*)

Übersicht über Praluent und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Praluent und wofür wird es angewendet?

Praluent ist ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte.

Es wird zur Senkung der Blutfettwerte bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (hohe Cholesterinwerte im Blut ohne erkennbare Ursache, häufig erblich bedingt) und gemischter Dyslipidämie (anormale Werte verschiedener Fette im Blut, einschließlich Cholesterin) angewendet.

Es wird auch zur Verringerung des Risikos von Herzproblemen und Schlaganfällen bei Patienten mit arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Herzprobleme wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder andere Probleme mit dem Kreislaufsystem, die durch Fettablagerungen an den Gefäßwänden verursacht werden) angewendet.

Praluent wird in Kombination mit einem Statin oder einem Statin und anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln angewendet. Praluent kann bei Patienten, die keine Statine einnehmen können, auch ohne ein Statin angewendet werden. Bestimmte Patienten müssen eine fettarme Ernährung einhalten.

Es enthält den Wirkstoff Alirocumab.

Wie wird Praluent angewendet?

Vor Beginn der Behandlung mit Praluent müssen andere Ursachen für überschüssiges Cholesterin und anormale Blutfettwerte ausgeschlossen werden. Das Arzneimittel ist ausschließlich auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Praluent ist als Injektionslösung in einer Fertigspritze oder einem Fertigpen (75 mg, 150 mg und 300 mg) erhältlich. Die Injektion wird unter die Haut des Bauchs, Oberschenkels oder Oberarms verabreicht.

In der Regel beträgt die Anfangsdosis 75 mg alle zwei Wochen; Patienten, bei denen eine stärkere Reduzierung der Blutfettwerte erforderlich ist, können die Therapie jedoch mit 150 mg alle zwei Wochen oder 300 mg alle vier Wochen beginnen. Die Praluent-Dosis wird basierend auf den Blutfettwerten und dem Ansprechen auf das Arzneimittel angepasst. Wird das gewünschte Ansprechen nach 4- bis 8-wöchiger Behandlung nicht erreicht, kann die Dosis vom Arzt erhöht oder reduziert werden.

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



Patienten oder deren Betreuungspersonen können das Arzneimittel injizieren, nachdem sie durch medizinisches Fachpersonal geschult wurden. Weitere Informationen zur Anwendung von Praluent entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Praluent?

Der Wirkstoff in Praluent, Alirocumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er ein spezielles Enzym mit der Bezeichnung „PCSK9“ erkennt und daran bindet. Dieses Enzym bindet an Cholesterinrezeptoren an der Oberfläche von Leberzellen und führt dazu, dass diese Rezeptoren in die Zellen aufgenommen und dort abgebaut werden. Diese Rezeptoren steuern die Cholesterinspiegel im Blut, insbesondere das LDL-Cholesterin, indem sie es aus dem Blutkreislauf entfernen. Indem Praluent an PCSK9 bindet und es blockiert, verhindert es, dass die Rezeptoren in den Zellen abgebaut werden, und erhöht somit die Anzahl dieser Rezeptoren auf der Zelloberfläche, wo sie an LDL-Cholesterin binden und es aus dem Blutkreislauf entfernen können. Dies trägt dazu bei, den LDL-Cholesterinspiegel im Blut zu senken. Alirocumab trägt auch zur Reduzierung anderer fetthaltiger Substanzen aus dem Blut bei Patienten mit gemischter Dyslipidämie bei.

Welchen Nutzen hat Praluent in den Studien gezeigt?

Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie

Praluent wurde in 10 Hauptstudien bei über 5 000 Patienten mit Hypercholesterinämie (einschließlich Patienten mit heterozygoter familiärer Erkrankung) und gemischter Dyslipidämie untersucht. In einigen der Studien wurde Praluent als Monotherapie untersucht, während in anderen Studien Praluent in Kombination mit anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln untersucht wurde, einschließlich bei Patienten mit der empfohlenen Höchstdosis an Statinen. In einigen Studien wurde Praluent mit Placebo (einer Scheinbehandlung), in anderen wiederum mit einem anderen Arzneimittel gegen Hypercholesterinämie (Ezetimib) verglichen. In diesen Studien wurde gezeigt, dass Praluent in Kombination mit einem Statin nach 6-monatiger Behandlung zu einer erheblichen Reduzierung der Spiegel des LDL-Cholesterins im Blut führte (zwischen 39 % und 62 % mehr als bei Placebo). Bei einer Gabe zusätzlich zu einer Standardbehandlung oder allein führte Praluent zu einer um 24 % bis 36 % höheren Reduzierung der Spiegel des LDL-Cholesterins im Blut als Ezetimib.

Arteriosklerotische Herzerkrankung

In einer Studie, an der über 18 000 Patienten mit Herzerkrankung teilnahmen, erlitten weniger als 10 % der Patienten, die Praluent erhielten, während der Studie ein kardiovaskuläres Ereignis (d. h. Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall, Brustkorbschmerzen aufgrund eines gestörten Blutflusses zum Herzen, die zur Krankenhauseinweisung führen) im Vergleich zu über 11 % der Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Praluent verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Praluent (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle (wie z. B. Schmerzen und Rötungen), den Nasen- und Rachenbereich betreffende Probleme (wie z. B. Erkältungen) und Juckreiz. Sehr häufige Nebenwirkungen, die zum Abbruch der Behandlung führten, waren lokale Reaktionen an der Injektionsstelle. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Praluent in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Praluent gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur stellte fest, dass in sämtlichen Studien an Patienten mit primärer Hypercholesterinämie und gemischter Dyslipidämie, einschließlich Patienten, die die empfohlene Höchstdosis von Statinen erhielten oder Statine nicht vertrugen, die Behandlung mit Praluent die Konzentrationen des LDL-Cholesterins erheblich senkte; hohe Konzentrationen des LDL-Cholesterins sind ein bekannter Risikofaktor für kardiovaskuläre (das Herz und die Blutgefäße betreffende) Erkrankungen. Praluent wurde daher zur Anwendung bei Patienten zugelassen, die auf die höchste verträgliche Dosis von Statinen nicht ansprechen oder denen kein Statine gegeben werden dürfen.

Bei Patienten mit arteriosklerotischer Herzerkrankung führte die Behandlung mit Praluent zu einer Senkung der Anzahl kardiovaskulärer Ereignisse, insbesondere Herzinfarkte und Schlaganfälle. Im Hinblick auf die Sicherheit stellte die Agentur ein akzeptables Sicherheitsprofil fest.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Praluent ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Praluent, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Praluent kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Praluent werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Praluent

Praluent erhielt am 23. September 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Praluent finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2020 aktualisiert.