



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (αλιροκουμάμπη)

Ανασκόπηση του Praluent και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Praluent και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Praluent είναι φάρμακο για τη μείωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα.

Χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων λιπιδίων σε ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα χωρίς προφανή αιτία, συχνά λόγω της γενετικής σύνθεσης ενός ατόμου) και μικτή δυσλιπιδαιμία (μη φυσιολογικά επίπεδα διάφορων λιπιδίων στο αίμα, περιλαμβανομένης της χοληστερόλης).

Το Praluent χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση του κινδύνου καρδιακών προβλημάτων και εγκεφαλικών επεισοδίων σε ασθενείς που πάσχουν από αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο (καρδιακά προβλήματα, όπως καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλα προβλήματα του κυκλοφορικού συστήματος που προκαλούνται από τις εναποθέσεις λιπιδίων στα τοιχώματα των αρτηριών).

Το Praluent χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με στατίνη ή με στατίνη και άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα. Το Praluent μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης χωρίς στατίνη σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν στατίνες. Ορισμένοι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά.

Περιέχει τη δραστική ουσία αλιροκουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Praluent;

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Praluent πρέπει να αποκλείονται άλλες αιτίες υπερχοληστερολαιμίας και υπερλιπιδαιμίας στο αίμα. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Praluent διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα ή σε προγεμισμένη σύριγγα τύπου πέννας (75 mg, 150 mg και 300 mg). Η ένεση χορηγείται υποδόρια στην κοιλιακή χώρα, στον μηρό ή στο άνω τμήμα του βραχίονα.

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 75 mg κάθε δύο εβδομάδες, αλλά οι ασθενείς στους οποίους απαιτείται μεγαλύτερη μείωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα μπορούν να ξεκινούν με 150 mg κάθε δύο εβδομάδες ή με 300 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η δόση του Praluent προσαρμόζεται ανάλογα με τα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα και την ανταπόκριση στο φάρμακο. Εάν μετά από 4 έως 8 εβδομάδες θεραπείας δεν επιτευχθεί η επιθυμητή απόκριση, ο γιατρός μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση.

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



Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να πραγματοποιούν μόνοι τους την ένεση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Praluent, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Praluent;

Η δραστική ουσία του Praluent, η αλιροκουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης), το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε ένα ένζυμο που ονομάζεται «PCSK9». Το ένζυμο αυτό προσκολλάται στους υποδοχείς της χοληστερόλης που βρίσκονται στην επιφάνεια των ηπατικών κυττάρων προκαλώντας την απορρόφηση και τη διάσπαση των υποδοχέων αυτών εντός των κυττάρων. Οι υποδοχείς αυτοί απομακρύνουν τη χοληστερόλη, ιδίως την LDL χοληστερόλη, από την κυκλοφορία του αίματος και με αυτόν τον τρόπο ελέγχουν τα επίπεδα της στο αίμα. Με την προσκόλλησή του στην πρωτεΐνη PCSK9 και την αναστολή της δράσης της, το Praluent αποτρέπει τη διάσπαση των υποδοχέων στο εσωτερικό των κυττάρων, γεγονός που αυξάνει την παρουσία των υποδοχέων στην επιφάνεια των κυττάρων. Έτσι, οι υποδοχείς προσκολλώνται στην LDL χοληστερόλη και την απομακρύνουν από την κυκλοφορία του αίματος. Με τον τρόπο αυτό μειώνονται τα επίπεδα της LDL χοληστερόλης στο αίμα. Η αλιροκουμάμπη συμβάλλει επίσης στη μείωση και άλλων λιπιδίων από το αίμα ασθενών με μικτή δυσλιπιδαιμία.

Ποια είναι τα οφέλη του Praluent σύμφωνα με τις μελέτες;

Υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία

Το Praluent μελετήθηκε σε 10 κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 5.000 ενήλικοι ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία (μεταξύ των οποίων ασθενείς με ετερόζυγη οικογενή νόσο) και μικτή δυσλιπιδαιμία. Ορισμένες από τις μελέτες εξέτασαν τη μονοθεραπεία με Praluent, ενώ άλλες εξέτασαν το Praluent σε συνδυασμό με άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα, μεταξύ άλλων σε ασθενείς που λάμβαναν τη μέγιστη συνιστώμενη δόση στατίνης. Σε ορισμένες μελέτες το Praluent συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και σε άλλες με άλλο φάρμακο για την υπερχοληστερολαιμία (εζετιμίμη). Οι μελέτες αυτές έδειξαν ότι το Praluent χορηγούμενο σε συνδυασμό με στατίνη είχε ως αποτέλεσμα σημαντική μείωση των επιπέδων LDL χοληστερόλης στο αίμα (κατά 39-62% μεγαλύτερη από ό,τι με το εικονικό φάρμακο) μετά από 6 μήνες θεραπείας. Το Praluent, χορηγούμενο σε συνδυασμό με τη συνήθη θεραπεία ή ως μονοθεραπεία, επέφερε μεγαλύτερη μείωση στα επίπεδα της LDL χοληστερόλης στο αίμα κατά 24-36% σε σύγκριση με την εζετιμίμη.

Αθηροσκληρωτική καρδιακή νόσος

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 18.000 ασθενείς που έπασχαν από καρδιακή νόσο, ποσοστό μικρότερο του 10% των ασθενών που έλαβαν Praluent εμφάνισε καρδιαγγειακό επεισόδιο (ήτοι θάνατο, καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο, θωρακικό πόνο λόγω προβλημάτων στη ροή του αίματος στην καρδιά που οδήγησαν σε νοσηλεία) κατά τη διάρκεια της μελέτης σε σύγκριση με ποσοστό μεγαλύτερο του 11% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Praluent;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Praluent (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος και ερυθρότητα, προβλήματα στη μύτη και στον φάρυγγα, όπως κρυολογήματα, και κνησμός. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που οδηγούν σε διακοπή της θεραπείας είναι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Για τον πλήρη

κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Praluent στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Praluent υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έλαβε υπόψη ότι σε όλες τις μελέτες με ασθενείς που έπασχαν από πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία, περιλαμβανομένων των ασθενών που έλαβαν τη μέγιστη συνιστώμενη δόση στατίνης ή ασθενών στους οποίους η δόση αυτή δεν είναι ανεκτή, η θεραπεία με Praluent οδήγησε σε σημαντική μείωση των επιπέδων της LDL χοληστερόλης, τα οποία αποτελούν γνωστό παράγοντα κινδύνου καρδιαγγειακής νόσου (νόσος της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων). Συνεπώς, το Praluent εγκρίθηκε για χρήση σε ασθενείς που δεν αποκρίνονται επαρκώς στη μέγιστη ανεκτή δόση στατίνης ή στους οποίους αντενδείκνυται η χορήγηση στατινών.

Σε ασθενείς με αθηροσκληρωτική καρδιακή νόσο, το Praluent μείωσε τον αριθμό των καρδιαγγειακών επεισοδίων, ειδικότερα των καρδιακών προσβολών και των εγκεφαλικών επεισοδίων. Όσον αφορά την ασφάλεια, ο Οργανισμός έκρινε αποδεκτή την εικόνα ασφάλειας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Praluent;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Praluent.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Praluent τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Praluent αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Praluent

Το Praluent έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Σεπτεμβρίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Praluent διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2020.