



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (alirokumaab)

Ülevaade ravimist Praluent ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Praluent ja milleks seda kasutatakse?

Praluent on ravim, mida kasutatakse vere rasvasisalduse vähendamiseks.

Sellega vähendatakse vere rasvasisaldust täiskasvanutel, kellel on esmane hüperkolesteroleemia (vere tuvastatava põhjuseta suur kolesteroolisisaldus, millel on sageli geneetiline põhjus) ja segatüüpi düslipideemia (rasvade, sh kolesterooli ebanormaalne sisaldus veres).

Ravimit kasutatakse ka südameprobleemide ja insuldi tekkeriski vähendamiseks patsientidel, kellel on ateroskleroosiline kardiovaskulaarhaigus (nt südameinfarkt, insult või muud vereringesüsteemi probleemid, mis on tingitud rasva ladestumisest arteriseintes).

Praluenti kasutatakse koos statiiniga või koos statiini ja muude vere rasvasisaldust vähendavate ravimitega. Praluenti tohib kasutada ka ilma statiiniga, kui patsient ei saa statiine võtta. Osa patsiente peab järgima väherasvast dieeti.

Ravim sisaldab toimeainena alirokumaabi.

Kuidas Praluenti kasutatakse?

Enne Praluentiga toimuva ravi alustamist peavad liigse kolesterooli ja vere ebanormaalse rasvasisalduse muud põhjused olema välistatud. Praluent on retseptiravim.

Praluenti turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes või eeltäidetud pensüstaldes (75, 150 ja 300 mg). Subkutaanne süst tehakse kõhu-, reie- või õlavarrepiirkonda.

Tavaline algannus on 75 mg iga 2 nädala järel, kuid patsientidel, kelle vere rasvasisaldust on vaja rohkem vähendada, võib kasutada algannust 150 mg iga 2 nädala järel või 300 mg iga 4 nädala järel. Praluenti annust kohandatakse vere rasvasisalduse ja ravivastuse põhjal. Kui soovitud ravivastust ei saavutata 4–8nädalase ravi järel, võib arst annust suurendada või vähendada.

Patsiendid või nende hooldajad tohivad ravimit iseseisvalt süstida pärast seda, kui nad on saanud tervishoiutöötajalt asjakohase väljaõppe. Lisateavet Praluenti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Praluent toimib?

Praluenti toimeaine alirokumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära ensüümi PCSK9 ja seondub sellega. See ensüüm seondub maksarakkude pinnal olevate kolesteroolireseptoritega, mistõttu need retseptorid imenduvad ja lõhustuvad rakkudes. Need retseptorid reguleerivad kolesterooli, eelkõige LDL-kolesterooli sisaldust veres, eemaldades selle vereringest. Ensüümiga PCSK9 seondudes ja seda blokeerides takistab Praluent nende retseptorite lõhustumist rakkudes ning suurendab seega nende arvu raku pinnal, kus need seonduvad LDL-kolesterooliga ja eemaldavad selle vereringest. See aitab vähendada vere LDL-kolesterooli sisaldust. Alirokumaab aitab vähendada ka muude rasvainete sisaldust segatüüpi düslipideemiaga patsientide veres.

Milles seisneb uuringute põhjal Praluenti kasulikkus?

Hüperkolesteroleemia ja segatüüpi düslipideemia

Praluenti uuriti 10 põhiuuringus, milles osales üle 5000 täiskasvanud patsiendi, kellel oli hüperkolesteroleemia (sh heterosügootse päriliku haigusega patsiendid) ja segatüüpi düslipideemia. Mõnes uuringus vaadeldi Praluenti kasutamist ainuravimina ja teistes Praluenti kombinatsiooni muude rasvasisaldust vähendavate ravimitega, sh patsientidel, kes said statiine soovitatavas maksimumannuses. Mõnes uuringus võrreldi Praluenti platseeboga (näiv ravim), teistes muu hüperkolesteroleemiaravimiga (esetimiib). Uuringud tõendasid, et Praluenti kasutamisel lisaks statiinile vähenes 6kuuse ravi järel LDL-kolesterooli sisaldus veres oluliselt (39–62% rohkem kui platseeboga). Kui Praluenti kasutati lisaks standardravile või ainuravimina, vähendas see LDL-kolesterooli sisaldust veres 24–36% rohkem kui esetimiib.

Aterosklerootiline südamehaigus

Uuringus, milles osales üle 18 000 diagnoositud südamehaigusega patsienti, oli Praluenti kasutanute seas patsiente, kellel tekkis uuringu ajal kardiovaskulaarne sündmus (st hospitaliseerimist põhjustanud vereringehäiretest tingitud surm, südameinfarkt, insult, rindkerevalu), alla 10% ja platseebot (näiv ravim) saanud patsientide seas üle 11%.

Mis riskid Praluentiga kaasnevad?

Praluenti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid, nt valu ja punetus, nina- ja kurguprobleemid, nt külmetushaigused, ja sügelus. Paiksed süstekoha reaktsioonid olid kõige sagedamad kõrvalnähud, mille tõttu ravi katkestati. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Praluent ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Praluenti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet märkis, et kõigis uuringutes vähendas Praluent esmase hüperkolesteroleemia ja segatüüpi düslipideemiaga patsientidel, sh statiine soovitatavas maksimumannuses saavatel või neid mittetaluvatel patsientidel, oluliselt LDL-kolesterooli sisaldust, mis on kardiovaskulaarse haiguse (südame- ja veresoonkonna haiguse) teadaolev riskitegur. Seetõttu on Praluenti kasutamine heaks kiidetud patsientidel, kellel ei teki statiinide maksimaalse talutava annusega piisavat ravivastust või kellele statiinid on vastunäidustatud.

Aterosklerootilise südamehaigusega patsientidel vähendas Praluent kardiovaskulaarsete sündmuste, eriti südameinfarkti- ja insuldijuhtude arvu. Ohutuse kohta märkis amet, et ohutusprofiil on vastuvõetav.

Mis meetmed võetakse, et tagada Praluenti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Praluenti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Praluenti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Praluenti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Praluenti kohta

Praluent on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. septembril 2015.

Lisateave Praluenti kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2020