



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Praluent (*alirocumab*)**

Aperçu de Praluent et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### **Qu'est-ce que Praluent et dans quel cas est-il utilisé?**

Praluent est un médicament indiqué pour réduire les taux de graisses dans le sang.

Il est utilisé pour réduire les taux de graisses chez les adultes qui présentent une hypercholestérolémie primaire (taux élevés de cholestérol sanguin sans cause identifiable, résultant souvent des caractéristiques génétiques de la personne) et une dyslipidémie mixte (taux anormaux de diverses graisses dans le sang, y compris le cholestérol).

Il est également utilisé pour réduire le risque de problèmes cardiaques et d'accidents vasculaires cérébraux chez les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse (problèmes cardiaques tels que crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou autres problèmes circulatoires causés par des dépôts graisseux qui s'accumulent sur les parois des artères).

Praluent est utilisé en association avec une statine ou avec une statine et d'autres médicaments réducteurs de graisses. Praluent peut également être utilisé sans statine chez les patients qui ne peuvent pas prendre de statines. Certains patients doivent suivre un régime pauvre en graisses.

Il contient la substance active alirocumab.

### **Comment Praluent est-il utilisé?**

Avant d'instaurer le traitement par Praluent, il convient d'exclure d'autres causes qui pourraient expliquer les taux de cholestérol excédentaires et les taux anormaux de graisses dans le sang. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Praluent est disponible sous la forme d'une solution injectable dans une seringue préremplie ou dans un stylo prérempli (75 mg, 150 mg et 300 mg). L'injection est réalisée sous la peau de l'abdomen, de la cuisse ou de la partie supérieure du bras.

La dose initiale est habituellement de 75 mg toutes les deux semaines, mais les patients nécessitant une diminution plus importante des taux de graisses dans le sang peuvent commencer avec une dose de 150 mg toutes les deux semaines ou de 300 mg toutes les quatre semaines. La dose de Praluent est ajustée en fonction des taux de graisses dans le sang et de la réponse au médicament. Si la

---

**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



réponse souhaitée n'est pas obtenue après 4 à 8 semaines de traitement, le médecin pourra augmenter ou diminuer la dose.

Les patients ou leurs soignants peuvent injecter le médicament après avoir suivi une formation auprès d'un professionnel de santé. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Praluent, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Praluent agit-il?**

La substance active de Praluent, l'alirocumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître une enzyme spécifique appelée «PCSK9» et pour se lier à celle-ci. Cette enzyme se fixe aux récepteurs de cholestérol à la surface des cellules du foie et entraîne l'absorption et la dégradation de ces récepteurs dans les cellules. Ces récepteurs contrôlent les taux de cholestérol dans le sang, notamment de cholestérol LDL, en l'éliminant du flux sanguin. En se fixant aux PCSK9 et en inhibant leur action, Praluent empêche la dégradation des récepteurs dans les cellules et, ce faisant, augmente le nombre de ces récepteurs à la surface des cellules, où ils peuvent se lier au cholestérol LDL et l'éliminer du flux sanguin. Il permet ainsi de réduire la quantité de cholestérol LDL dans le sang. L'alirocumab contribue également à réduire les autres substances grasses dans le sang chez les patients souffrant de dyslipidémie mixte.

## **Quels sont les bénéfices de Praluent démontrés au cours des études?**

### **Hypercholestérolémie et dyslipidémie mixte**

Praluent a été évalué dans 10 études principales portant sur près de 5 000 patients adultes présentant une hypercholestérolémie (y compris des patients atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote) et une dyslipidémie mixte. Certaines de ces études ont consisté en un examen de Praluent pris seul, tandis que, dans d'autres, il a été examiné pris en association avec d'autres médicaments destinés à réduire les taux de graisses, y compris chez des patients prenant les doses maximales recommandées de statines. Dans certaines études, Praluent a été comparé à un placebo (un traitement fictif) et dans d'autres, à un autre médicament destiné à traiter l'hypercholestérolémie (ézétimibe). Ces études ont montré que lorsque Praluent était administré en plus d'une statine, il provoquait une réduction substantielle des taux de cholestérol LDL dans le sang (39 à 62 % plus élevée que dans le cas d'un placebo), après 6 mois de traitement. Lorsqu'il était administré en plus d'un traitement standard ou qu'il était pris seul, Praluent entraînait une réduction plus élevée de 24 à 36 % des taux de cholestérol LDL dans le sang, par rapport à l'ézétimibe.

### **Maladie cardiovasculaire athéroscléreuse**

Dans une étude portant sur plus de 18 000 patients chez lesquels une maladie cardiaque était établie, moins de 10 % des patients prenant Praluent présentaient un événement cardiovasculaire (à savoir décès, crise cardiaque, accident vasculaire cérébral, douleurs thoraciques dues à des problèmes liés au flux sanguin vers le cœur donnant lieu à une hospitalisation) au cours de l'étude, contre plus de 11 % des patients auxquels un placebo avait été administré.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Praluent?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Praluent (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: réactions au site d'injection, telles que douleur et rougeur, problèmes affectant le nez et la gorge, tels que rhumes, et démangeaisons. Les effets indésirables les plus couramment observés qui ont conduit à l'arrêt du traitement étaient des réactions locales au site d'injection. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Praluent est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Praluent sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a noté que, dans toutes les études menées sur des patients atteints d'hypercholestérolémie primaire et de dyslipidémie mixte, y compris sur des patients prenant les doses maximales recommandées de statines ou sur des patients intolérants aux statines, le traitement par Praluent engendrait une réduction significative des taux de cholestérol LDL, qui constituent un facteur de risque avéré de maladie cardiovasculaire (qui affecte le cœur et les vaisseaux sanguins). Par conséquent, l'utilisation de Praluent a été approuvée chez les patients qui ne répondent pas de manière adéquate à la dose maximale tolérée de statines ou qui ne peuvent pas recevoir de statines.

Chez les patients atteints de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse, Praluent a réduit le nombre d'événements cardiovasculaires, notamment les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux. En ce qui concerne la sécurité du médicament, l'Agence a relevé un profil de sécurité acceptable.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Praluent?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Praluent ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Praluent sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Praluent sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Praluent:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Praluent, le 23 septembre 2015.

De plus amples informations sur Praluent sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2020.