



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirokumab*)

Pregled informacija o lijeku Praluent i zašto je odobren u EU-u

Što je Praluent i za što se koristi?

Praluent je lijek za snižavanje razine masnoća u krvi.

Primjenjuje se za snižavanje razine masnoća u krvi u odraslih osoba s primarnom hiperkolesterolemijom (visokim razinama kolesterola u krvi bez utvrđenog uzroka, koje su često posljedica genetskih značajki osobe) i miješanom dislipidemijom (abnormalnim razinama raznih masnoća u krvi, uključujući kolesterol).

Lijek se primjenjuje i za smanjivanje rizika od srčanih problema i moždanog udara u bolesnika koji boluju od ateroskleroznih kardiovaskularnih bolesti (srčanih problema kao što su srčani udar, moždani udar ili drugi problemi cirkulacijskog sustava uzrokovani nakupljanjem masnoća u stijenkama arterija).

Lijek Praluent primjenjuje se u kombinaciji sa statinom ili statinom i drugim lijekovima za snižavanje masnoća u krvi. U bolesnika koji ne podnose statine Praluent se može primjenjivati i bez statina. U pojedinih je bolesnika nužna prehrana s niskim udjelom masnoća.

Sadrži djelatnu tvar alirokumab.

Kako se Praluent primjenjuje?

Prije početka terapije lijekom Praluent treba isključiti druge uzroke prekomjernog kolesterola i abnormalnih koncentracija masnoće u krvi. Lijek se izdaje samo na recept.

Lijek Praluent dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki ili napunjenoj brizgalici (75 mg, 150 mg i 300 mg). Injekcija se primjenjuje pod kožu abdomena, bedra ili nadlaktice.

Uobičajena početna doza iznosi 75 mg svaka dva tjedna, no bolesnici kod kojih je potrebno veće smanjenje masnoće u krvi mogu početi sa 150 mg svaka dva tjedna ili 300 mg svaka četiri tjedna. Doza lijeka Praluent prilagođava se ovisno o razinama masnoća u krvi i odgovoru na lijek. Ako se željeni odgovor ne postigne nakon četiri tjedna do osam tjedana terapije, liječnik može povećati ili smanjiti dozu.

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



Bolesnici ili njihovi negovatelji mogu injicirati lijek nakon što prođu odgovarajuću obuku sa zdravstvenim radnikom. Za više informacija o primjeni lijeka Praluent pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Praluent?

Djelatna tvar lijeka Praluent, alirokumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjeno prepoznavanju i vezivanju na poseban enzim „PCSK9“. Taj se enzim veže na receptore kolesterola na površini jetrenih stanica i uzrokuje apsorpciju tih receptora te njihovu razgradnju unutar stanica. Ti receptori kontroliraju razinu kolesterola u krvi, posebice LDL kolesterola, tako što ga uklanjaju iz krvotoka. Vezivanjem na enzim PCSK9 i njegovim inhibiranjem Praluent sprječava razgradnju receptora unutar stanica i time povećava broj tih receptora na površini stanica, gdje se mogu vezivati na LDL kolesterol i uklanjati ga iz krvotoka. To pomaže pri snižavanju koncentracije LDL kolesterola u krvi. Alirokumab pomaže i u snižavanju razine drugih masnoća u krvi bolesnika oboljelih od miješane dislipidemije.

Koje su koristi od lijeka Praluent utvrđene u ispitivanjima?

Hiperkolesterolemija i miješana dislipidemija

Praluent je ispitivan u deset glavnih ispitivanja koja su obuhvatila više od 5 000 odraslih bolesnika s hiperkolesterolemijom (uključujući bolesnike s heterozigotnom obiteljskom bolesti) i miješanom dislipidemijom. U nekim je ispitivanjima promatrano djelovanje lijeka Praluent kao monoterapije, dok je u drugima promatrano djelovanje lijeka Praluent u kombinaciji s drugim lijekovima za snižavanje masnoće u krvi, uključujući u bolesnika koji su primali najveće preporučene doze statina. U nekim je ispitivanjima lijek Praluent uspoređen s placebom (prividnim liječenjem), dok je u drugima uspoređen s drugim lijekom za hiperkolesterolemiju (ezetimibom). U tim je ispitivanjima dokazano da Praluent, kada se primjenjuje zajedno sa statinom, dovodi do značajnog smanjenja razine LDL kolesterola u krvi (od 39 % do 62 % veće smanjenje nego pri uzimanju placeba) nakon šest mjeseci terapije. Kada se lijek Praluent primjenjivao uz standardnu terapiju ili kao monoterapija, zabilježeno je od 24 % do 36 % veće smanjenje razine LDL kolesterola u krvi nego uz primjenu ezetimiba.

Aterosklerotska bolest srca

U ispitivanju koje je obuhvatilo više od 18 000 bolesnika s dijagnosticiranom srčanom bolesti, manje od 10 % bolesnika koji su primali Praluent tijekom ispitivanja doživjelo je određeni kardiovaskularni događaj (odnosno smrtni ishod, srčani udar, moždani udar, bol u prsima zbog problema s protokom krvi prema srcu, što je za posljedicu imalo hospitalizaciju) u usporedbi s više od 11 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Praluent?

Najčešće nuspojave lijeka Praluent (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu reakcije na mjestu primjene injekcije poput boli i crvenila, problemi koji zahvaćaju nos i grlo (poput prehlada) te svrbež. Najčešće nuspojave koje su zahtijevale prekid terapije u bolesnika bile su lokalne reakcije na mjestu primjene injekcije. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Praluent odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Praluent nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija je napomenula da je u svim

ispitivanjima provedenima među bolesnicima s primarnom hiperkolesterolemijom i miješanom dislipidemijom, uključujući bolesnike koji primaju najveće preporučene doze statina ili one koji ih ne podnose, terapijom lijeka Praluent postignuto značajno smanjenje koncentracije LDL kolesterola, poznatog čimbenika rizika za kardiovaskularne bolesti (koje zahvaćaju srce i krvne žile). Stoga je Praluent odobren za primjenu u bolesnika kod kojih nije postignut primjeren odgovor na najveću podnošljivu dozu statina ili kod onih koji ne mogu primiti statine.

Liječenjem lijekom Praluent postignuto je smanjenje broja kardiovaskularnih događaja u bolesnika s aterosklerotskom bolešću srca, posebice srčanih i moždanih udara. S obzirom na sigurnost primjene, Agencija je istaknula prihvatljiv sigurnosni profil.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Praluent?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Praluent nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Praluent kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Praluent pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Praluent

Lijek Praluent dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. rujna 2015.

Više informacija o lijeku Praluent dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2020.