



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirokumab*)

A Praluent-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Praluent és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Praluent a vérsírszint csökkentésére alkalmazott gyógyszer.

Primer hiperkoleszterinémiában (azonosítatlan okból jelentkező magas koleszterinszint, amely gyakran az adott személy genetikai felépítéséből ered) és kevert diszlipidémiában (a különböző vérsírok, köztük a koleszterin kóros szintje) szenvedő felnőttek vérsírszintjének csökkentésére alkalmazzák.

A gyógyszert ateroszklerotikus kardiovaszkuláris betegségben (szívproblémák – például szívroham, stroke, vagy a keringési rendszer egyéb problémái – melyeket az artériák falán felhalmozódott zsírlerek okoznak) szenvedő betegeknél is alkalmazzák a szívproblémák és a stroke kockázatának csökkentésére.

A Praluent-et sztatinnal, illetve sztatinnal és más zsírcsökkentő gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. A Praluent alkalmazható sztatin nélkül is olyan betegeknél, akiknek sztatin nem adható. Egyes betegeknél zsírszegény étrendet kell követniük.

A gyógyszer hatóanyaga az alirokumab.

Hogyan kell alkalmazni a Praluent-et?

A Praluent-tel végzett kezelés megkezdése előtt ki kell zárni a túlzott mennyiségű koleszterin és a rendellenes vérsírszint egyéb okait. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Praluent oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben vagy előretöltött injekciós tollban (75 mg, 150 mg és 300 mg) kerül forgalomba. Az injekciót a has, a comb vagy a felkar bőre alá kell beadni.

A szokásos kezdő adag 75 mg kéthetente, de a vérsírszint jelentősebb csökkenését igénylő betegeknél a kezelés kéthetenként 150 mg-os vagy négyhetenként 300 mg-os adaggal is kezdhető. A Praluent adagját a vérsírszint és a gyógyszerre adott terápiás válasz alapján állítják be. Amennyiben a kívánt terápiás hatást nem sikerült elérni 4-8 heti kezelést követően, a kezelőorvos az adag növelése vagy csökkentése mellett dönthet.

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



Egészségügyi szakember által végzett megfelelő betanítást követően a betegek vagy gondozóik is beadhatják a gyógyszert. A Praluent alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Praluent?

A Praluent hatóanyaga, az alirokumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a PCSK9 nevű enzimet, és ahhoz kötődjön. Ez az enzim a májsejtek felszínén lévő koleszterinreceptorokhoz kötődik, és ezeknek a receptoroknak az abszorpcióját és a sejtek belsejében történő lebontását okozza. Ezek a receptorok szabályozzák a vér koleszterinszintjét, különösen az LDL-koleszterinét, annak a véráramból történő eltávolítása által. A PCSK9-hez kötődve és annak gátlásával a Praluent megakadályozza a receptorok lebontását a sejtek belsejében, és így növeli ezeknek a receptoroknak a számát a sejtek felszínén, ahol ezek az LDL-koleszterinhez kötődhetnek, és eltávolíthatják azt a véráramból. Ez elősegíti az LDL-koleszterin mennyiségének csökkenését a vérben. Kevert diszlipidémiában szenvedő betegeknél az alirokumab más vérzsírok mennyiségének a csökkenését is elősegíti.

Milyen előnyei voltak a Praluent alkalmazásának a vizsgálatok során?

Hiperkoleszterinémia és kevert diszlipidémia

A Praluent-et 10 fő vizsgálatban tanulmányozták több mint 5000, hiperkoleszterinémiában (köztük heterozigóta familiáris betegségben), illetve kevert diszlipidémiában szenvedő felnőtt beteg bevonásával. Néhány vizsgálatban az önmagában alkalmazott Praluent-et, míg más vizsgálatokban a Praluent-et egyéb zsírcsökkentő gyógyszerekkel kombinációban tanulmányozták, ideértve a sztatinok maximális ajánlott adagját kapó betegeket is. Egyes vizsgálatokban a Praluent-et placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, míg más vizsgálatokban egy másik, hiperkoleszterinémia kezelésére szolgáló gyógyszerrel (ezetimib). Ezekben a vizsgálatokban kimutatták, hogy amikor a Praluent-et sztatinnal együtt adták, az a vér LDL-koleszterinszintjének jelentős (a placebónál 39–62%-kal nagyobb) csökkenését okozta 6 havi kezelés után. Amikor a standard kezelés mellett vagy önmagában adták, a Praluent a vér LDL-koleszterinszintjének 24–36%-kal nagyobb csökkenését eredményezte, mint az ezetimib.

Ateroszklerotikus szívbetegség

Egy, több mint 18 000, szívbetegségben szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban a Praluenttel kezelt betegek kevesebb mint 10%-ánál fordult elő kardiovaszkuláris esemény (elhalálozás, szívroham, stroke, a szív vérellátásának problémája miatt kialakul, kórházi ellátást igénylő mellkasi fájdalom), szemben a placebót kapó betegek több mint 11%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Praluent alkalmazása?

A Praluent leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az injekció beadási helyén jelentkező reakciók, például fájdalom és bőrpír, az orr és a garat betegségei, például megfázás és a viszketés. A kezelés megszakításához vezető leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő reakciók voltak. A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Praluent forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Praluent alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. A bizottság megjegyezte, hogy a primer hiperkoleszterinémiában és kevert diszlipidémiában szenvedő betegeknél – beleértve a sztatinok maximálisan ajánlott adagjait kapó betegeket és az azokat nem tolerálókat – a Praluent-tel végzett kezelés minden vizsgálatban jelentős csökkentette az LDL-koleszterin szintjét, amely a kardiovaszkuláris (a szív- és a vérereket érintő) betegség egy ismert kockázati tényezője. Ezért a Praluent-et olyan betegeknél történő alkalmazásra hagyták jóvá, akik nem reagálnak megfelelően a sztatinok maximális tolerált adagjára, vagy akik nem kaphatnak sztatinokat.

Ateroszklerotikus szívbetegségben szenvedő betegeknél a Praluent csökkentette a kardiovaszkuláris események, különösen a szívrohamok és az stroke-ok számát. A biztonságosságot illetően a bizottság elfogadható biztonságossági profilt állapított meg.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Praluent biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Praluent biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Praluent alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Praluent alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Praluent-tel kapcsolatos egyéb információ

2015. szeptember 23-án a Praluent az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Praluent-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2020.