



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirocumab*)

Sintesi di Praluent e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Praluent e per cosa si usa?

Praluent è un medicinale utilizzato per abbassare i livelli ematici (nel sangue) dei grassi.

È usato per ridurre i livelli di grassi negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (alti livelli ematici di colesterolo senza causa identificabile, spesso dovuti al corredo genetico del soggetto) e da dislipidemia mista (livelli ematici anomali di diversi grassi, colesterolo incluso).

Si usa inoltre per ridurre il rischio di problemi cardiaci e ictus in pazienti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (problemi cardiaci quali attacco cardiaco, ictus o altri problemi del sistema circolatorio causati dall'accumulo di depositi di grassi sulle pareti delle arterie).

Praluent è usato in associazione a una statina oppure a una statina con altri medicinali che riducono i livelli di grassi. Praluent può anche essere usato senza una statina nei pazienti che non possono assumere statine. Alcuni pazienti sono tenuti a seguire una dieta a basso contenuto di grassi.

Il medicinale contiene il principio attivo alirocumab.

Come si usa Praluent?

Prima di iniziare il trattamento con Praluent si devono escludere eventuali altre cause dell'ipercolesterolemia e dei livelli ematici anomali di grassi. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Praluent è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringa pre-riempita o in penna pre-riempita (75 mg, 150 mg e 300 mg). L'iniezione viene effettuata sotto la pelle dell'addome, della coscia o della parte superiore del braccio.

La dose iniziale abituale è di 75 mg ogni due settimane, ma i pazienti che necessitano di una riduzione maggiore dei livelli ematici dei grassi possono iniziare con una dose di 150 mg ogni due settimane o di 300 mg ogni quattro settimane. La dose di Praluent va adeguata in base ai livelli ematici dei grassi e alla risposta al medicinale. Se una volta trascorse quattro-otto settimane di trattamento non si ottiene la risposta desiderata, il medico può aumentare o diminuire la dose.

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



L'iniezione può essere praticata dallo stesso paziente o da chi lo assiste, previo addestramento impartito da un operatore sanitario. Per maggiori informazioni sull'uso di Praluent, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Praluent?

Il principio attivo di Praluent, alirocumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) progettato per riconoscere e legarsi a uno specifico enzima denominato PCSK9. Questo enzima si lega ai recettori del colesterolo sulla superficie delle cellule epatiche e fa in modo che tali recettori siano assorbiti e scissi all'interno delle cellule. Questi recettori controllano i livelli ematici di colesterolo, in particolare del colesterolo LDL, eliminandolo dal flusso sanguigno. Legandosi all'enzima PCSK9 e bloccandolo, Praluent impedisce la scissione dei recettori all'interno delle cellule e ne aumenta quindi il numero sulla superficie cellulare, dove possono legarsi al colesterolo LDL ed eliminarlo dal flusso sanguigno. Ciò contribuisce a ridurre i livelli ematici di colesterolo LDL. Alirocumab aiuta anche a ridurre i livelli di altre sostanze grasse presenti nel sangue dei pazienti affetti da dislipidemia mista.

Quali benefici di Praluent sono stati evidenziati negli studi?

Ipercolesterolemia e dislipidemia mista

Praluent è stato esaminato in 10 studi principali condotti su oltre 5 000 pazienti adulti con ipercolesterolemia (compresi i pazienti con ipercolesterolemia familiare eterozigote) e dislipidemia mista. In alcuni studi Praluent è stato somministrato in monoterapia mentre in altri è stato usato in associazione ad altri medicinali che abbassano il colesterolo, anche in pazienti che assumevano le dosi massime raccomandate di statine. In alcuni studi Praluent è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) mentre in altri è stato messo a confronto con un altro medicinale per l'ipercolesterolemia (ezetimibe). Da questi studi è emerso che, quando è stato somministrato in aggiunta a una statina, Praluent ha indotto una sostanziale riduzione dei livelli ematici di colesterolo LDL (maggiore del 39-62 % rispetto al placebo) dopo sei mesi di trattamento. Quando è stato somministrato in aggiunta a una terapia standard o in monoterapia, Praluent ha indotto una riduzione dei livelli ematici di colesterolo LDL maggiore del 24-36 % rispetto a ezetimibe.

Cardiopatía aterosclerotica

In uno studio condotto su oltre 18 000 pazienti affetti da malattie cardiache conclamate, meno del 10 % dei pazienti trattati con Praluent ha sofferto un evento cardiovascolare (ossia decesso, attacco cardiaco, ictus, dolore toracico dovuto a problemi di flusso sanguigno verso il cuore con conseguente ospedalizzazione) nel corso dello studio, rispetto a oltre l'11 % dei pazienti ai quali è stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Praluent?

Gli effetti indesiderati più comuni di Praluent (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono reazioni al sito di iniezione tra cui dolore e arrossamento, disturbi a carico di naso e gola, tra cui raffreddori, e sensazione di prurito. Gli effetti indesiderati più comuni che hanno comportato l'interruzione del trattamento sono le reazioni locali al sito di iniezione. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Perché Praluent è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Praluent sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha osservato che in tutti gli studi condotti su pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista, inclusi i pazienti che assumevano le dosi massime raccomandate di statine o che erano intolleranti alle stesse, il trattamento con Praluent ha indotto una significativa riduzione dei livelli di colesterolo LDL, che è un noto fattore di rischio di malattie cardiovascolari (a carico di cuore e vasi sanguigni). Pertanto, l'uso di Praluent è stato approvato in pazienti che non rispondono in maniera adeguata alla dose massima tollerata di statine o che non possono assumerle.

Nei pazienti affetti da cardiopatia aterosclerotica, Praluent ha ridotto il numero degli eventi cardiovascolari, in particolare attacchi cardiaci e ictus. Per quanto riguarda la sicurezza, l'Agenzia ha rilevato che il profilo del medicinale è accettabile.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Praluent?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Praluent sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Praluent sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Praluent sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Praluent

Praluent ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 settembre 2015.

Ulteriori informazioni su Praluent sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2020.