



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirokumabas*)

Praluent ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Praluent ir kam jis vartojamas?

Praluent – tai vaistas, skirtas mažinti riebalų kiekį kraujyje.

Jis skirtas mažinti riebalų kiekį suaugusiems, sergantiems pirmine hipercholesterolemija (kai cholesterolio kiekis kraujyje padidėjęs be aiškios priežasties, dažnai dėl žmogaus genetinės sandaros) ir mišria dislipidemija (pakitęs įvairių riebalų, įskaitant cholesterolį, kiekis).

Jis taip pat skiriamas širdies sutrikimų ir insulto rizikai mažinti pacientams, sergantiems ateroskleroze širdies ir kraujagyslių liga (kurie patyrė infarktą, insultą arba turėjo kitų kraujotakos sistemos sutrikimų dėl riebalų nuosėdų kaupimosi arterijų sienelėse).

Praluent skiriamas kartu su statinų grupės vaistu arba su statinų grupės vaistu ir kitais vaistais riebalų kiekiui mažinti. Praluent taip pat galima skirti vieną, be statinų grupės vaisto, tiems pacientams, kurie negali vartoti statinų. Kai kuriems pacientams reikia laikytis neriebių maistų produktų dietos.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos alirokumabo.

Kaip vartoti Praluent?

Prieš pradėdant gydymą Praluent, turi būti atmesta kitų padidėjusio cholesterolio kiekio ir riebalų kiekio kraujyje nukrypimo nuo normos priežasčių galimybė. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Praluent tiekiamas užpildytame švirkšte arba užpildytame švirkštiklyje injekcinio tirpalo forma (po 75, 150 ir 300 mg). Vaistas švirkščiamas po pilvo, šlaunies arba žasto oda.

Įprasta pradinė dozė yra 75 mg kas dvi savaites, bet pacientams, kuriems reikia labiau sumažinti riebalų kiekį kraujyje, gydymą galima pradėti nuo 150 mg kas dvi savaites arba 300 mg kas keturias savaites. Praluent dozė koreguojama, atsižvelgiant į riebalų kiekį kraujyje ir atsaką į gydymą šiuo vaistu. Jeigu per 4–8 gydymo savaites nepavyksta pasiekti pageidaujamo atsako į gydymą, gydytojas vaisto dozę gali padidinti arba sumažinti.

Sveikatos priežiūros specialistų išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys vaistą gali sušvirkšti patys. Daugiau informacijos apie Praluent vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Praluent?

Praluent veikioji medžiaga alirokumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų fermentą, vadinamą PCSK9, ir prie jo jungtųsi. Šis fermentas jungiasi prie kepenų ląstelių paviršiuje esančių cholesterolio receptorių ir sukelia šių receptorių absorbciją ir skilimą ląstelių viduje. Šie receptoriai kontroliuoja cholesterolio, ypač MTL cholesterolio, kiekį kraujyje, pašalindami jį iš kraujotakos. Jungdamasis prie PCSK9 ir jį slopindamas, Praluent neleidžia receptoriams suskilti ląstelių viduje, todėl padidina šių receptorių skaičių ląstelių paviršiuje, kur jie gali prisijungti prie MTL cholesterolio ir pašalinti jį iš kraujotakos. Tai padeda mažinti MTL cholesterolio kiekį kraujyje. Alirokumabas taip pat padeda mažinti kitų riebalinių medžiagų kiekį kraujyje sergant mišria dislipidemija.

Kokia Praluent nauda nustatyta tyrimų metu?

Hipercholesterolemija ir mišri dislipidemija

Praluent buvo tiriamas 10 pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo per 5 000 suaugusių pacientų, sergančių hipercholesterolemija (įskaitant heterozigotinę šeiminingą ligą) ir mišria dislipidemija. Kai kuriuose iš šių tyrimų buvo vertinamas Praluent monoterapijos poveikis, kituose – kartu su kitais riebalų kiekį kraujyje mažinančiais vaistais, įskaitant didžiausias rekomenduojamas statinų dozes, vartojamo Praluent poveikis. Kai kuriuose tyrimuose Praluent buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), kituose – su kitu vaistu nuo hipercholesterolemijos (ezetimibu). Atlikus šiuos tyrimus, nustatyta, kad, kai Praluent buvo vartojamas papildomai, kartu su statinų grupės vaistu, per 6 gydymo mėnesius MTL cholesterolio kiekis kraujyje smarkiai sumažėjo (39–62 proc. daugiau, nei vartojant placebo). Praluent vartojant kartu su standartiniais vaistais arba viena, MTL cholesterolio kiekis kraujyje sumažėjo 24–36 proc. labiau, nei vartojant ezetimibą.

Aterosklerozinė širdies liga

Tyrimė su daugiau kaip 18 000 pacientų, kuriems buvo nustatyta širdies liga, širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinys pasireiškė (t. y. pacientas mirė, patyrė infarktą, insultą, krūtinės skausmą dėl sutrikusios kraujotakos į širdį ir buvo hospitalizuotas) mažiau nei 10 proc. Praluent vartojusių pacientų ir daugiau kaip 11 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Praluent vartojimu?

Dažniausi Praluent šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, kaip antai skausmas ir paraudimas, taip pat su nosimi ir gerkle susiję negalavimai, pvz., sloga, ir niežėjimas. Dažniausi šalutinio poveikio reiškiniai, dėl kurių pacientai gydymą nutraukė, buvo vietinės reakcijos injekcijos vietoje. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Praluent buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Praluent nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad, atliekant visus tyrimus, kuriuose dalyvavo pirmine hipercholesterolemija ir mišria dislipidemija sergantys pacientai, įskaitant didžiausias rekomenduojamas statinų dozes vartojusius pacientus ir tuos, kurie šių vaistų netoleruoja, nustatyta, jog Praluent cholesterolio kiekį kraujyje, kuris yra žinomas širdies ir kraujagyslių sistemos ligų rizikos veiksnys, smarkiai sumažino. Todėl Praluent leista vartoti pacientams, kurių atsakas į gydymą didžiausia toleruojama statinų doze yra nepakankamas arba kuriems negalima vartoti statinų.

Aterosklerozine širdies liga sergančių pacientų grupėje, vartojant Praluent, sumažėjo širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių, ypač infarkto ir insulto atvejų, skaičius. Vertindama saugumą, agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad šio vaisto saugumo charakteristikos yra priimtinos.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Praluent vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Praluent vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Praluent vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Praluent šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Praluent

Praluent buvo registruotas visoje ES 2015 m. rugsėjo 23 d.

Daugiau informacijos apie Praluent rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-07.