



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirokumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Praluent u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Praluent u għal xiex jintuża?

Praluent huwa mediċina biex tbaxxi l-livelli ta' xaħam fid-demmm.

Dan jintuża biex inaqqas il-livelli ta' xaħam fl-adulti b'iperkolesterolemija primarja (livelli għoljin ta' kolesterol fid-demmm mingħajr kawża identifikabbli, li spiss tirriżulta mill-kompożizzjoni ġenetika tal-persuna) u dislipidemija mħallta (livelli anormali ta' xaħmijiet differenti fid-demmm, inkluż il-kolesterol).

Jintuża wkoll biex jitnaqqas ir-riskju ta' problemi tal-qalb u ta' puplesiji f'pazjenti li għandhom mard aterosklerotiku kardjovaskulari (problemi tal-qalb bħall-attakk tal-qalb, puplesija jew problemi oħra tas-sistema ċirkolatorja kkawżati minn depożiti xaħmija li jinbnew fil-ħitan tal-arterji).

Praluent jintuża flimkien ma' statina jew statina u mediċini oħra li jbaxxu x-xaħam. Praluent jista' jintuża wkoll mingħajr statina f'pazjenti li ma jstgħux jieħdu l-istatini. Xi pazjenti huma meħtieġa li jkunu fuq dieta ta' nuqqas ta' xaħam.

Fih is-sustanza attiva alirokumab.

Kif jintuża Praluent?

Qabel tinbeda l-kura bi Praluent, għandhom jiġu esklużi kawżi oħrajn ta' eċċess ta' kolesterol u livelli anormali ta' xaħam fid-demmm. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Praluent jiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija lesta jew pinna mimlija lesta (75 mg, 150 mg u 300 mg). L-injezzjoni tingħata taħt il-ġilda tal-addome, tal-koxxa jew tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Id-doża normali tal-bidu hija 75 mg kull ġimagħtejn, iżda pazjenti li jeħtieġu tnaqqis akbar fil-livelli ta' xaħam fid-demmm jistgħu jibdedu b'150 mg kull ġimagħtejn jew bi 300 mg kull 4 ġimgħat. Id-doża ta' Praluent tiġi aġġustata skont il-livelli ta' xaħam fid-demmm u r-rispons għall-mediċina. Jekk wara 4 sa 8 ġimgħat ta' kura ma jinkisibx ir-rispons mixtieq, it-tabib jista' jżid jew inaqqas id-doża.

Il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinjettaw il-mediċina ladarba jitharrġu minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Praluent, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Praluent?

Is-sustanza attiva fi Praluent, l-alirokumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u teħel ma' enzima speċifika msejha PCSK9. Din l-enzima teħel mar-riċetturi tal-kolesterol fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-fwied u tikkawża l-assorbiment u t-tkissir ta' dawn ir-riċetturi ġewwa ċ-ċelloli. Dawn ir-riċetturi jikkontrollaw il-livelli ta' kolesterol fid-demm, b'mod speċjali l-kolesterol-LDL, billi jneħħuh mill-fluss tad-demm. Billi jeħel ma' PCSK9 u jimblokkah, Praluent iwaqqaf ir-riċetturi milli jtkissru ġewwa ċ-ċelloli u għalhekk iżid in-numru ta' dawn ir-riċetturi fuq wiċċ iċ-ċellola, fejn ikunu jistgħu jeħlu mal-kolesterol-LDL u jneħħuh mill-fluss tad-demm. Dan jgħin inaqqas l-ammont ta' kolesterol-LDL fid-demm. L-alirokumab tgħin ukoll biex tnaqqas sustanzi xaħmin oħrajn mid-demm f'pazjenti b'dislipidemija mħallta.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Praluent li ħarġu mill-istudji?

Iperkolesterolemija u dislipidemija mħallta

Praluent ġie studjat f'10 studji ewlenin li involvew aktar minn 5,000 pazjent adult b'iperkolesterolemija (inklużi pazjenti b'mard eterozigotiku familjali) u dislipidemija mħallta. Uħud mill-istudji ħarsu lejn Praluent meta jittieħed waħdu, filwaqt li oħrajn studjaw Praluent flimkien ma' mediċini oħrajn li jbxaxx x-xaħam, inklużi pazjenti fuq id-dożi massimi rakkomandati ta' statini. Xi studji qabblu Praluent ma' plaċebo (kura finta) u oħrajn ma' mediċina oħra għal iperkolesterolemija (ezetimibe). Dawn l-istudji wrew li meta Praluent ingħata flimkien ma' statin wassal għal tnaqqis sostanzjali fil-livelli ta' kolesterol-LDL fid-demm (bejn 39 u 62 % aktar mill-plaċebo) wara 6 xhur ta' kura. Meta jingħata flimkien mal-kura standard jew waħdu, Praluent pproduċa tnaqqis ta' 24 sa 36 % ikbar fil-livelli ta' kolesterol-LDL fid-demm minn ezetimibe.

Mard tal-qalb aterosklerotiku

Fi studju li involva aktar minn 18,000 pazjent li kienu stabbilixxew mard tal-qalb, inqas minn 10 % tal-pazjenti li ngħataw Praluent kellhom avveniment kardjovaskulari (li jfisser mewt, attack tal-qalb, puplesija, ugiġh fis-sider minħabba problemi fil-fluss tad-demm lejn il-qalb li jwassal għal ospitalizzazzjoni) matul l-istudju meta mqabbel ma' aktar minn 11 % tal-pazjenti li ngħataw plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Praluent?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Praluent (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal ugiġh u ħmura, problemi li jaffettwaw l-imnieħer u l-griżmejn bħal irjiħat, u ħakk. L-effetti sekondarji l-aktar komuni li wasslu biex titwaqqaf il-kura kienu reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Praluent ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Praluent huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija nnotat li fl-istudji kollha fil-pazjenti b'iperkolesterolemija primarja u dislipidemija mħallta, inklużi pazjenti fuq id-dożi massimi rakkomandati ta' statini jew daww intolleranti għalihom, kura bi Praluent wasslet għal tnaqqis sinifikanti fil-livelli tal-kolesterol-LDL, li huwa fattur ta' riskju magħruf għal mard kardjovaskulari (li jaffettwa l-qalb u l-vażijiet). Għalhekk, Praluent ġie approvat għal użu f'pazjenti li ma tawx rispons adegwat għad-doża massima tollerata ta' statini jew li ma jistgħux jieħdu statini.

F'pazjenti b'mard tal-qalb aterosklerotiku, Praluent naqqas in-numru ta' avvenimenti kardjovaskulari, b'mod partikolari l-attakki tal-qalb u l-puplesiji. Fir-rigward tas-sigurtà, l-Aġenzija nnotat profil ta' sigurtà aċċettabbli.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Praluent?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Praluent.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Praluent hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Praluent huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Praluent

Praluent ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Settembru 2015.

Aktar informazzjoni dwar Praluent tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2020.