



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirocumab*)

Een overzicht van Praluent en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Praluent en wanneer wordt het voorgeschreven?

Praluent is een geneesmiddel voor het verlagen van het vetgehalte in het bloed.

Het wordt gebruikt om het vetgehalte te verlagen bij volwassenen met primaire hypercholesterolemie (hoge gehalten aan bloedcholesterol zonder aanwijsbare oorzaak, vaak voortkomend uit de genetische samenstelling van de persoon) en met gemengde dyslipidemie (abnormale gehalten aan verschillende vetten in het bloed, waaronder cholesterol).

Het wordt ook gebruikt om het risico op hartproblemen en beroertes te verminderen bij patiënten met atherosclerotische hart- en vaatziekten (hartproblemen zoals hartaanvallen, beroertes of andere aandoeningen van de bloedsomloop die worden veroorzaakt door vetafzettingen in de wanden van de slagaders).

Praluent wordt gebruikt in combinatie met een statine of een statine en andere vetverlagende geneesmiddelen. Bij patiënten die geen statines kunnen gebruiken, kan Praluent ook zonder een statine worden gebruikt. Sommige patiënten moeten een vetarm dieet volgen.

Het middel bevat de werkzame stof alirocumab.

Hoe wordt Praluent gebruikt?

Voordat met de behandeling met Praluent wordt begonnen, moeten andere oorzaken van een overmatig cholesterolgehalte en een abnormaal vetgehalte in het bloed worden uitgesloten. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Praluent is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit of voorgevulde pen (75 mg, 150 mg en 300 mg). De injectie wordt toegediend onder de huid van de buik, het dijbeen of de bovenarm.

De gebruikelijke aanvangsdosis is 75 mg om de twee weken, maar patiënten bij wie een grotere verlaging van het vetgehalte in het bloed nodig is, mogen starten met 150 mg om de twee weken of 300 mg om de vier weken. De dosis Praluent wordt aangepast op basis van het vetgehalte in het bloed en de respons op het geneesmiddel. Als de gewenste respons na vier tot acht weken behandeling niet is bereikt, kan de arts de dosis verhogen of verlagen.

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



Patiënten of hun verzorgers kunnen het geneesmiddel zelf toedienen zodra ze hierin zijn geoefend door een professionele zorgverlener. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Praluent.

Hoe werkt Praluent?

De werkzame stof in Praluent, alirocumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een specifiek enzym met de naam PCSK9 herkent en zich hieraan hecht. Dit enzym hecht zich aan cholesterolreceptoren op het oppervlak van levercellen en zorgt ervoor dat deze receptoren worden geabsorbeerd en afgebroken in de cellen. Deze receptoren houden de concentratie cholesterol, vooral LDL-cholesterol, in het bloed onder controle door het aan de bloedsomloop te onttrekken. Door zich aan PCSK9 te hechten en dit enzym te blokkeren, voorkomt Praluent dat de receptoren in de cellen worden afgebroken, waardoor het aantal receptoren op het celoppervlak toeneemt en de receptoren zich aan LDL-cholesterol kunnen hechten en deze aan de bloedsomloop kunnen onttrekken. Dit helpt de hoeveelheid LDL-cholesterol in het bloed te verlagen. Alirocumab helpt ook het gehalte aan andere vetachtige stoffen in het bloed te verlagen bij patiënten met gemengde dyslipidemie.

Welke voordelen bleek Praluent tijdens de studies te hebben?

Hypercholesterolemie en gemengde dyslipidemie

Praluent werd onderzocht in tien hoofdstudies waarbij meer dan 5 000 volwassen patiënten met hypercholesterolemie (waaronder patiënten met heterozygote familiale hypercholesterolemie) en gemengde dyslipidemie betrokken waren. In enkele studies werd Praluent als monotherapie bekeken, terwijl Praluent in andere studies werd onderzocht in combinatie met andere vetverlagende geneesmiddelen, onder andere bij patiënten die de maximaal aanbevolen dosis statines toegediend kregen. In sommige studies werd Praluent vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en in andere met een ander geneesmiddel voor hypercholesterolemie (ezetimibe). Uit deze studies bleek dat Praluent toegediend in combinatie met een statine na zes maanden behandeling tot een substantiële verlaging van LDL-cholesterol in het bloed leidde (39 tot 62% meer dan placebo). Wanneer Praluent naast een standaardbehandeling of als monotherapie werd toegediend, werd in vergelijking met ezetimibe een 24 tot 36% grotere verlaging van LDL-cholesterol in het bloed bereikt.

Atherosclerotische hartziekte

In een studie onder meer dan 18 000 patiënten bij wie een hartziekte was vastgesteld, had minder dan 10% van de patiënten die Praluent kregen, tijdens de studie een cardiovasculair voorval (dood of hartaanval, beroerte, pijn op de borst als gevolg van problemen met de bloedtoevoer naar het hart met opname in een ziekenhuis als gevolg), tegenover meer dan 11% van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Praluent in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Praluent (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats zoals pijn en roodheid, problemen met de neus en keel zoals verkoudheid, en jeuk. De meest voorkomende bijwerkingen die ertoe leidden dat de behandeling werd gestaakt, waren reacties op de injectieplaats. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Praluent geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Praluent groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau merkte op dat uit alle studies onder patiënten met primaire hypercholesterolemie en gemengde dyslipidemie, waaronder patiënten die de maximale aanbevolen dosis statines gebruikten en patiënten die deze niet kunnen verdragen, naar voren kwam dat de behandeling met Praluent leidde tot een belangrijke verlaging van de concentratie LDL-cholesterol, dat een bekende risicofactor is voor cardiovasculaire aandoeningen (problemen met het hart en de bloedvaten). Daarom is Praluent goedgekeurd voor gebruik bij patiënten die onvoldoende reageren op de maximaal verdraagbare dosis statines of bij wie deze niet kunnen worden toegediend.

Bij patiënten met atherosclerotische hartziekte verminderde Praluent het aantal cardiovasculaire voorvallen, met name hartaanvallen en beroertes. Wat de veiligheid betreft, merkte het Geneesmiddelenbureau op dat het veiligheidsprofiel aanvaardbaar is.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Praluent te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Praluent, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Praluent continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Praluent worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Praluent

Praluent heeft op 23 september 2015 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Praluent is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2020.