



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirokumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Praluent i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Praluent i w jakim celu się go stosuje

Praluent to lek przeznaczony do obniżania stężenia tłuszczów we krwi.

Stosowany jest w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów u osób dorosłych z hipercholesterolemią pierwotną (wysokie stężenie cholesterolu we krwi bez możliwej do zidentyfikowania przyczyny, często wynikające z uwarunkowań genetycznych pacjenta) oraz dyslipidemią mieszaną (nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi, w tym cholesterolu).

Ponadto lek ten stosuje się w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia problemów z sercem i udarów u pacjentów z miażdżycą układu sercowo-naczyniowego (choroby serca, takie jak zawał serca, udar lub inne problemy układu krążenia spowodowane obecnością depozytów tłuszczowych w ścianach tętnic).

Praluent stosuje się w skojarzeniu ze statyną lub statyną i innymi lekami obniżającymi poziom tłuszczów we krwi. Praluent można także stosować bez statyny u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować statyn. U niektórych pacjentów konieczne jest stosowanie diety niskotłuszczowej.

Lek zawiera substancję czynną alirokumab.

Jak stosować lek Praluent

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Praluent należy wykluczyć inne przyczyny nadmiernego stężenia cholesterolu i tłuszczów we krwi. Lek wydawany na receptę.

Praluent jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce lub wstrzykiwaczu (75 mg, 150 mg i 300 mg). Lek wstrzykuje się podskórnym w brzuch, udo lub górną część ramienia.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 75 mg co dwa tygodnie, ale pacjenci wymagający zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi w większym stopniu mogą rozpocząć leczenie od dawki początkowej wynoszącej 150 mg co dwa tygodnie lub 300 mg co cztery tygodnie. Dawkę leku Praluent dostosowuje się w oparciu o stężenie tłuszczów we krwi i odpowiedź na leczenie. Jeżeli pożądana odpowiedź nie nastąpi po 4–8 tygodniach leczenia, lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę.

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



Pacjenci lub osoby opiekujące się nimi mogą wstrzykiwać lek po odpowiednim przeszkoleniu przez personel medyczny. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Praluent znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Praluent

Substancja czynna leku Praluent, alirokumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało enzym zwany „PCSK9” i przyłączało się do niego. Enzym ten przyłącza się do receptorów cholesterolu na powierzchni komórek wątroby, powodując wchłonięcie i rozkład tych receptorów wewnątrz komórek. Receptory te kontrolują poziom cholesterolu we krwi, szczególnie cholesterolu LDL, poprzez usuwanie go z krwiobiegu. Przyłączając i blokując enzym PCSK9, Praluent zapobiega rozkładowi receptorów wewnątrz komórek, dzięki czemu zwiększa liczbę receptorów na powierzchni komórek, gdzie mogą one przyłączać się do cholesterolu LDL i usuwać go z krwiobiegu. Pomaga to zmniejszyć ilość cholesterolu LDL we krwi. Alirokumab pomaga także zmniejszyć ilość innych substancji tłuszczowych we krwi pacjentów z dyslipidemią mieszaną.

Korzyści ze stosowania leku Praluent wykazane w badaniach

Hipercholesterolemia i dyslipidemia mieszaną

Praluent analizowano w 10 badaniach głównych z udziałem ponad 5 000 osób dorosłych z hipercholesterolemią (w tym pacjentów z chorobą heterozygotyczną rodzinną) i dyslipidemią mieszaną. W niektórych badaniach oceniano działanie samego leku Praluent, natomiast w innych analizowano działanie leku Praluent w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi stężenie tłuszczów, także u pacjentów stosujących maksymalną zalecaną dawkę statyn. W niektórych badaniach porównywano lek Praluent z placebo (leczeniem pozorowanym), a w pozostałych – z innym lekiem stosowanym w leczeniu hipercholesterolemii (ezetymibem). W badaniach wykazano, że Praluent podawany w skojarzeniu ze statyną po 6-miesięcznym leczeniu prowadził do istotnego zmniejszenia stężenia cholesterolu LDL we krwi (od 39 do 62% większego niż w przypadku placebo). Praluent podawany w skojarzeniu z leczeniem standardowym lub w monoterapii prowadził do zmniejszenia stężenia cholesterolu LDL od 24 do 36% większego niż w przypadku ezetymibu.

Miażdżycowa choroba serca

W badaniu z udziałem ponad 18 000 osób ze stwierdzoną chorobą serca, u mniej niż 10% pacjentów przyjmujących Praluent wystąpiło zdarzenie sercowo-naczyniowe (co oznacza śmierć, zawał serca, udar, ból w klatce piersiowej z powodu problemów z przepływem krwi do serca powodujący konieczność hospitalizacji) w trakcie badania w porównaniu z 11% pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Praluent

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Praluent (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból i zaczerwienienie, problemy dotyczące nosa i gardła, takie jak przeziębienia, oraz swędzenie. Najczęstsze działania niepożądane prowadzące do zaprzestania leczenia to reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Praluent w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Praluent przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja stwierdziła, że we wszystkich badaniach z udziałem pacjentów z pierwotną hipercholesterolemią i dyslipidemią mieszaną, w tym pacjentów stosujących maksymalną zalecaną dawkę lub nietolerujących statyn, leczenie z zastosowaniem leku Praluent doprowadziło do istotnego zmniejszenia stężenia cholesterolu LDL, który jest znanym czynnikiem zwiększającym ryzyko wystąpienia choroby układu krążenia (dotyczącej serca i naczyń krwionośnych). W związku z tym Praluent został zatwierdzony do stosowania u pacjentów, u których nie wystąpiła dostateczna odpowiedź na maksymalną tolerowaną dawkę statyn lub którym nie można podawać statyn.

U pacjentów z miażdżycową chorobą serca lek Praluent powodował obniżenie liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych, szczególnie zawałów serca i udarów. W odniesieniu do bezpieczeństwa Agencja stwierdziła dopuszczalny profil bezpieczeństwa stosowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Praluent

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Praluent w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Praluent są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Praluent są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Praluent

Lek Praluent otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 września 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Praluent znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2020.