



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirocumab*)

Um resumo sobre Praluent e porque está autorizado na UE

O que é Praluent e para que é utilizado?

Praluent é um medicamento para baixar os níveis de gorduras no sangue.

É utilizado em adultos com hipercolesterolemia primária (níveis elevados de colesterol no sangue sem causa identificável, frequentemente resultantes da composição genética da pessoa) e dislipidemia mista (níveis anormais de diferentes gorduras no sangue, incluindo colesterol).

É também utilizado na redução do risco de problemas cardíacos e acidentes vasculares cerebrais em doentes com doença cardiovascular aterosclerótica (problemas cardíacos, tais como ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou outros problemas do sistema circulatório causados por depósitos de gordura nas paredes das artérias).

Praluent é utilizado em associação com uma estatina ou uma estatina e outros medicamentos para baixar o colesterol. Praluent também pode ser utilizado sem uma estatina em doentes que não possam ser tratados com estatinas. Alguns doentes têm de fazer uma dieta pobre em gorduras.

Contém a substância alirocumab.

Como se utiliza Praluent?

Antes de iniciar o tratamento com Praluent, devem ser excluídas outras causas do excesso de colesterol e de níveis anormais de gordura no sangue. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Praluent está disponível sob a forma de solução injetável em seringa pré-cheia ou em caneta pré-cheia (75, 150 e 300 mg). A injeção é administrada por via subcutânea (sob a pele) no abdómen (barriga), na coxa ou na região superior do braço.

A dose inicial habitual é de 75 mg de duas em duas semanas. Os doentes com maior necessidade de redução dos níveis de gordura no sangue podem iniciar o tratamento com 150 mg a cada 2 semanas ou 300 mg a cada 4 semanas. A dose de Praluent é ajustada com base nos níveis de gordura no sangue e na resposta ao medicamento. Se a resposta desejada não for alcançada após 4 a 8 semanas de tratamento, o médico pode aumentar ou diminuir a 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



Os doentes ou os seus prestadores de cuidados podem injetar o medicamento depois de receberem formação por um profissional de saúde. Para mais informações sobre a utilização de Praluent, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Praluent?

A substância ativa de Praluent, o alirocumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e se ligar a uma enzima específica designada PCSK9. Esta enzima liga-se aos recetores de colesterol na superfície das células do fígado e faz com que estes recetores sejam absorvidos e decompostos no interior das células. Estes recetores controlam os níveis de colesterol no sangue, especialmente do colesterol LDL, removendo-o da circulação sanguínea. Ao ligar-se e bloquear a PCSK9, Praluent evita que os recetores sejam decompostos no interior das células e, como tal, aumenta a quantidade destes recetores na superfície das células, onde se podem ligar ao colesterol LDL e removê-lo da circulação sanguínea. Esta ação ajuda a reduzir os níveis de colesterol LDL no sangue. Praluent também ajuda a diminuir os níveis de outras substâncias gordas no sangue em doentes com dislipidemia mista.

Quais os benefícios demonstrados por Praluent durante os estudos?

Hipercolesterolemia e dislipidemia mista

Praluent foi estudado em 10 estudos principais que incluíram mais de 5000 doentes adultos com hipercolesterolemia (incluindo doentes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica) e dislipidemia mista. Alguns estudos analisaram Praluent tomado isoladamente, enquanto outros estudaram Praluent em associação com outros medicamentos para baixar o colesterol, incluindo em doentes a tomar a dose máxima recomendada de estatinas. Alguns estudos compararam Praluent com um placebo (um tratamento simulado) e outros estudos compararam-no com outro medicamento para a hipercolesterolemia (ezetimiba). Estes estudos demonstraram que, quando foi administrado em associação com uma estatina, Praluent causou uma redução substancial dos níveis de colesterol LDL no sangue (entre 39 e 62 % mais do que o placebo) após 6 meses de tratamento. Quando administrado em associação com o tratamento padrão ou isoladamente, Praluent causou uma redução nos níveis de colesterol LDL no sangue 24 a 36 % superior à obtida com a ezetimiba.

Doença cardíaca aterosclerótica

Num estudo que incluiu mais de 18 000 doentes com uma doença cardíaca estabelecida, menos de 10 % dos doentes tratados com Praluent tiveram um acontecimento cardiovascular (ou seja, morte, ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, dor torácica devido a problemas com o fluxo sanguíneo para o coração que conduza a hospitalização) durante o estudo, em comparação com mais de 11 % dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Praluent?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Praluent (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são reações no local de injeção, tais como dor e vermelhidão, problemas que afetam o nariz e a garganta, tais como constipações, e comichão. Os efeitos secundários mais frequentes que justificaram a interrupção do tratamento foram reações no local da injeção. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Praluent autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Praluent são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência constatou que em todos os estudos em doentes com hipercolesterolemia primária e dislipidemia mista, incluindo doentes tratados com a dose máxima recomendada de estatinas ou doentes intolerantes a estatinas, o tratamento com Praluent levou a uma redução significativa dos níveis de colesterol LDL, um fator de risco conhecido de doença cardiovascular (que afeta o coração e os vasos sanguíneos). Por conseguinte, Praluent foi aprovado para utilização em doentes que não respondem adequadamente à dose máxima tolerada de estatinas ou que não podem ser tratados com estatinas.

Em doentes com doença cardíaca aterosclerótica, Praluent reduziu o número de acontecimentos cardiovasculares, sobretudo ataques cardíacos e acidentes vasculares cerebrais. Em termos de segurança, a Agência constatou um perfil de segurança aceitável.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Praluent?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Praluent.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Praluent são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Praluent são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Praluent

A 23 de setembro de 2015, Praluent recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Praluent podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2020.