



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Praluent (*alirocumab*)

Prezentare generală a Praluent și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Praluent și pentru ce se utilizează?

Praluent este un medicament pentru reducerea nivelului de grăsimi din sânge.

Se utilizează pentru reducerea nivelului de grăsimi la adulții cu hipercolesterolemie primară (nivel ridicat al colesterolului în sânge fără o cauză identificabilă, care rezultă adesea din structura genetică a persoanei) și dislipidemie mixtă (nivel anormal al diferitelor grăsimi din sânge, inclusiv ale colesterolului).

De asemenea, se utilizează pentru reducerea riscului de probleme cardiace și accidente vasculare cerebrale la pacienți cu boală cardiovasculară aterosclerotică (probleme cardiace precum atac de cord, accident vascular cerebral sau alte probleme ale sistemului circulator cauzate de acumulări de grăsimi pe pereții arterelor).

Praluent se utilizează în asociere cu o statină sau cu o statină și alte medicamente pentru scăderea nivelului de grăsimi. Praluent se poate utiliza și fără o statină la pacienții care nu pot lua statine. La unii pacienți este necesară și o dietă slabă în grăsimi.

Conține substanța activă alirocumab.

### Cum se utilizează Praluent?

Înainte de începerea tratamentului cu Praluent, trebuie excluse alte cauze ale nivelului excesiv de colesterol și ale nivelului anormal de grăsimi din sânge. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Praluent este disponibil sub formă de soluție pentru injecție într-o seringă preumplută sau într-un stilou injector preumplut (75 mg, 150 mg și 300 mg). Injecția se administrează subcutanat (sub piele) în abdomen, în coapsă sau în partea superioară a brațului.

Doza inițială obișnuită este de 75 mg o dată la două săptămâni, însă la pacienții care necesită o reducere mai mare a nivelului de grăsimi din sânge se poate începe cu o doză de 150 mg o dată la două săptămâni sau de 300 mg o dată la patru săptămâni. Doza de Praluent se ajustează în funcție de nivelul de grăsimi din sânge și de răspunsul la medicament. Dacă răspunsul dorit nu este obținut după 4 până la 8 săptămâni de tratament, medicul poate mări sau reduce doza.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta medicamentul după ce au fost instruiți de personalul medical. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Praluent, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Praluent?**

Substanța activă din Praluent, alirocumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o enzimă specifică numită PCSK9. Această enzimă se leagă de receptorii de colesterol de pe suprafața celulelor ficatului și determină absorbția și descompunerea acestor receptori în interiorul celulelor. Acești receptori controlează nivelul de colesterol din sânge, în special al colesterolului LDL, prin eliminarea acestuia din fluxul sangvin. Prin legarea de PCSK9 și blocarea acesteia, Praluent împiedică descompunerea receptorilor în interiorul celulelor și duce, astfel, la creșterea numărului acestor receptori pe suprafața celulelor, unde se pot lega de colesterolul LDL și îl pot elimina din fluxul sangvin. Acest lucru ajută la reducerea nivelului de colesterol LDL din sânge. În cazul pacienților cu dislipidemie mixtă, alirocumabul ajută și la reducerea nivelului altor substanțe grase din sânge.

## **Ce beneficii a prezentat Praluent pe parcursul studiilor?**

### **Hipercolesterolemia și dislipidemia mixtă**

Praluent a fost studiat în 10 studii principale care au cuprins peste 5 000 de pacienți adulți cu hipercolesterolemie (inclusiv pacienți cu boală familială heterozigotă) și cu dislipidemie mixtă. Unele studii au evaluat Praluent administrat în monoterapie, iar alte studii au evaluat Praluent în asociere cu alte medicamente pentru scăderea nivelului de grăsimi, inclusiv la pacienții aflați la doza maximă recomandată de statine. Unele studii au comparat Praluent cu placebo (un preparat inactiv), iar altele cu un alt medicament pentru hipercolesterolemie (ezetimib). Aceste studii au arătat că Praluent administrat în asociere cu o statină a dus la o reducere substanțială a nivelului de colesterol LDL din sânge (cu 39 până la 62 % mai mult decât placebo) după 6 luni de tratament. Când a fost administrat în asociere cu tratamentul standard sau în monoterapie, Praluent a produs scăderi cu 24 până la 36 % mai mari ale nivelului de colesterol LDL din sânge decât ezetimib.

### **Boala cardiacă aterosclerotică**

Într-un studiu care a cuprins peste 18 000 de pacienți cu boală cardiacă cunoscută, mai puțin de 10 % din pacienții care au primit Praluent au avut un eveniment cardiovascular (însemnând deces, atac de cord, accident vascular cerebral, durere toracică ca urmare a problemelor cu fluxul sanguin către inimă care au necesitat spitalizare) în timpul studiului, comparativ cu peste 11 % din pacienții care au primit placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Praluent?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Praluent (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injecției, cum ar fi durere și înroșire, probleme care afectează nasul și gâtul, cum ar fi răceli, și mâncărimi. Cele mai frecvente reacții adverse care au dus la întreruperea tratamentului au fost reacții locale la locul injecției. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Praluent în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Praluent sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a constatat că, în toate studiile pe pacienți cu hipercolesterolemie primară și dislipidemie mixtă, inclusiv la pacienții aflați la doza maximă recomandată de statine sau la cei cu intoleranță la acestea, tratamentul cu Praluent a dus la o reducere importantă a nivelului de colesterol LDL, care reprezintă un factor de risc cunoscut pentru boala cardiovasculară (care afectează inima și vasele de sânge). Prin urmare, Praluent a fost aprobat pentru utilizarea la pacienții care nu au răspuns în mod corespunzător la doza maximă tolerată de statine sau la cei cărora nu li se pot administra statine.

La pacienții cu boală cardiacă aterosclerotică, Praluent a redus numărul de evenimente cardiovasculare, în special atacurile de cord și accidentele vasculare cerebrale. În ceea ce privește siguranța, agenția a constatat un profil de siguranță acceptabil.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Praluent?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Praluent, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Praluent sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Praluent sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Praluent**

Praluent a primit autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 23 septembrie 2015.

Informații suplimentare cu privire la Praluent sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2020.