



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirokumab*)

Prehľad o lieku Praluent a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Praluent a na čo sa používa?

Praluent je liek na zníženie hladiny tuku v krvi.

Používa sa na zníženie hladiny tuku u dospelých s primárnou hypercholesterolémiou (vysokými hladinami cholesterolu v krvi bez identifikovateľnej príčiny, často v dôsledku genetickej predispozície danej osoby) alebo so zmiešanou dyslipidémiou (abnormálnymi hladinami rôznych tukov v krvi vrátane cholesterolu).

Používa sa tiež na zníženie rizika problémov so srdcom a mozgových príhod u pacientov, ktorí majú aterosklerotické kardiovaskulárne ochorenie (problémy so srdcom, ako napríklad srdcový infarkt, mozgovú príhodu alebo iné problémy obehovej sústavy spôsobené usadeninami tuku na stenách tepien).

Liek Praluent sa používa v kombinácii so statínom alebo so statínom a inými liekmi na zníženie hladiny tuku. Liek Praluent možno použiť aj bez statínu u pacientov, ktorí statíny nemôžu používať. U niektorých pacientov je potrebná diéta s nízkym obsahom tukov.

Obsahuje liečivo alirokumab.

Ako sa liek Praluent používa?

Pred začiatkom liečby liekom Praluent sa majú vylúčiť iné príčiny nadmernej hladiny cholesterolu a abnormálnej hladiny tuku v krvi. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Praluent je k dispozícii ako injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke alebo v naplnenom pere (75 mg, 150 mg a 300 mg). Injekcia sa podáva pod kožu v oblasti brucha, stehna alebo nadlaktia.

Bežná začiatočná dávka je 75 mg každé dva týždne, ale pacienti, u ktorých sa vyžaduje väčšie zníženie hladiny tukov v krvi, môžu začať dávkou 150 mg každé dva týždne alebo 300 mg každé štyri týždne. Dávka lieku Praluent sa upravuje podľa hladiny tuku v krvi a podľa odpovede na liek. Ak sa po 4 až 8 týždňoch liečby nedosiahne požadovaná odpoveď, lekár môže dávku zvýšiť alebo znížiť.

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



Pacienti si môžu liek podávať sami alebo im ho môžu podávať opatrovatelia po náležitom zaškolení zdravotníckym pracovníkom. Viac informácií o používaní lieku Praluent si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Praluent účinkuje?

Liečivo lieku Praluent, alirokumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala enzým nazývaný PCSK9 a naviazala sa naň. Tento enzým sa viaže na receptory cholesterolu na povrchu pečňových buniek a spôsobuje, že tieto receptory sa absorbujú a rozložia vo vnútri buniek. Tieto receptory regulujú hladinu cholesterolu v krvi, hlavne cholesterolu LDL tak, že ho odstraňujú z krvného obehu. Naviazaním na bielkovinu PCSK9 a jej blokovaním liek Praluent bráni rozkladu receptorov vo vnútri buniek, a tak zvyšuje počet týchto receptorov na povrchu buniek, kde môžu viazať cholesterol LDL a odstraňovať ho z krvného obehu. To pomáha znižovať hladinu cholesterolu LDL v krvi. Alirokumab tiež pomáha odstraňovať ďalšie tukové látky z krvi u pacientov so zmiešanou dyslipidémiou.

Aké prínosy lieku Praluent boli preukázané v štúdiách?

Hypercholesterolémia a zmiešaná dyslipidémia

Liek Praluent sa skúmal v 10 hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo vyše 5 000 dospelých pacientov s hypercholesterolémiou (vrátane pacientov s heterozygotným vrodeným ochorením) a zmiešanou dyslipidémiou. V niektorých štúdiách sa sledoval liek Praluent podávaný samostatne, zatiaľ čo v ďalších sa liek Praluent skúmal v kombinácii s inými liekmi na zníženie hladiny tuku vrátane pacientov s maximálnymi odporúčanými dávkami statínov. V niektorých štúdiách sa liek Praluent porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a v ďalších s iným liekom na hypercholesterolémiu (ezetimibom). Tieto štúdie preukázali, že ak sa liek Praluent pridal k statínu, po 6 mesiacoch liečby to viedlo k podstatnému zníženiu hladiny cholesterolu LDL v krvi (o 39 až 62 % väčšie zníženie v porovnaní s placebom). Ak sa liek Praluent pridal k štandardnej liečbe alebo sa podával samostatne, viedlo to k zníženiu hladiny cholesterolu LDL v krvi, ktoré bolo v porovnaní s ezetimibom vyššie o 24 až 36 %.

Aterosklerotickéochoorenie srdca

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo vyše 18 000 pacientov, u ktorých bolo potvrdené ochorenie srdca, došlo počas štúdie ku kardiovaskulárnej príhode (t. j. úmrtiu, srdcovému infarktu, mozgovej príhode, bolesti hrude v dôsledku problémov s prietokom krvi do srdca, ktoré viedli k hospitalizácii) u menej ako 10 % pacientov, ktorým sa podával liek Praluent, v porovnaní viac ako s 11 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Praluent?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Praluent (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste vpichu injekcie, ako je napríklad bolesť a začervenanie, problémy postihujúce nos a hrdlo, napríklad nádcha, a svrbenie. Najčastejšie vedľajšie účinky, ktoré viedli k zastaveniu liečby, boli lokálne reakcie v mieste vpichu injekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Praluent povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Praluent sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra poznamenala, že vo všetkých štúdiách zahŕňajúcich pacientov s primárnou hypercholesterolémiou a zmiešanou dyslipidémiou vrátane pacientov s maximálnymi odporúčanými dávkami statínov alebo pacientov s neznášanlivosťou statínov liečba liekom Praluent viedla k výraznému zníženiu hladiny cholesterolu LDL, čo je známy rizikový faktor kardiovaskulárneho ochorenia (ochorenia postihujúceho srdce a krvné cievy). Liek Praluent bol preto povolený na použitie u pacientov, ktorí neodpovedajú primerane na maximálnu tolerovanú dávku statínov, alebo ktorým nie je možné podávať statíny.

U pacientov s aterosklerotickým ochorením srdca liek Praluent znížil počet kardiovaskulárnych príhod, najmä srdcových infarktov a mozgových príhod. Pokiaľ ide o bezpečnosť, výbor vzal na vedomie prijateľný bezpečnostný profil.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Praluent?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Praluent boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Praluent sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Praluent sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Praluent

Liek Praluent bolo dňa 23. septembra 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Praluent sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2020