



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Praluent (*alirokumab*)**

Pregled zdravila Praluent in zakaj je odobreno v EU

### **Kaj je zdravilo Praluent in za kaj se uporablja?**

Praluent je zdravilo za zniževanje ravni maščob v krvi.

Uporablja se za zmanjšanje ravni maščobe pri odraslih s primarno hiperholesterolemijo (visokimi ravnmi holesterola v krvi brez določljivega vzroka, ki so pogosto posledica bolnikove genetske zasnove) in mešano dislipidemijo (nenormalnimi ravnmi različnih maščob v krvi, vključno s holesterolom).

Uporablja se tudi za zmanjševanje tveganja za težave s srcem in možganske kapi pri bolnikih, ki imajo aterosklerotično srčnožilno bolezen (težave s srcem, kot so srčni infarkt, možganska kap ali druge težave obtočil, ki jih povzročajo maščobne obloge v stenah arterij).

Zdravilo Praluent se uporablja v kombinaciji s statinom ali statinom in drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob. Zdravilo Praluent se lahko uporablja tudi brez statina pri bolnikih, ki ga ne morejo jemati. Nekateri bolniki morajo biti na dieti z nizko vsebnostjo maščob.

Vsebuje učinkovino alirokumab.

### **Kako se zdravilo Praluent uporablja?**

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Praluent je treba izključiti druge vzroke čezmerne ravni holesterola in nenormalnih ravni maščob v krvi. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Praluent je na voljo kot raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi ali napolnjenem injekcijskem peresniku (75 mg, 150 mg in 300 mg). Injekcija se vbrizga pod kožo na trebuhu, stegnu ali nadlakti.

Običajni začetni odmerek je 75 mg vsaka dva tedna, bolniki, pri katerih je potrebno večje znižanje ravni maščob v krvi, pa lahko začnejo z odmerkom 150 mg vsaka dva tedna ali 300 mg vsake štiri tedne. Odmerek zdravila Praluent je treba prilagajati glede na ravni maščob v krvi in odziv na zdravilo. Če se po štirih do osmih tednih zdravljenja ne doseže želeni odziv, lahko zdravnik odmerek poveča ali zmanjša.

---

**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



Bolniki ali njihovi negovalci lahko zdravilo injicirajo sami, potem ko jih za to usposobi zdravstveni delavec. Za več informacij glede uporabe zdravila Praluent glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Praluent deluje?**

Učinkovina v zdravilu Praluent, alirokumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna encim, imenovan „PCSK9“, in se veže nanj. Ta encim se na površini jetrnih celic veže na receptorje holesterola, zaradi česar se receptorji v celicah absorbirajo in razgradijo. Receptorji uravnavajo ravni holesterola v krvi, predvsem holesterola LDL, tako da ga odstranijo iz krvnega obtoka. Zdravilo Praluent z vezavo na encim PCSK9 in njegovim zaviranjem preprečuje razgradnjo receptorjev v celicah, kar poveča njihovo število na celični površini, na kateri se lahko vežejo na holesterol LDL ter ga odstranijo iz krvnega obtoka. S tem pripomorejo k zniževanju ravni holesterola LDL v krvi. Zdravilo Praluent pri bolnikih z mešano dislipidemijo prav tako pomaga zniževati druge maščobe v krvi.

## **Kakšne koristi zdravila Praluent so se pokazale v študijah?**

### **Hiperholesterolemija in mešana dislipidemija**

Zdravilo Praluent so proučevali v desetih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 5 000 odraslih bolnikov s hiperholesterolemijo (vključno z bolniki s heterozigotno družinsko boleznijo) in mešano dislipidemijo. V nekaterih študijah so zdravilo Praluent proučevali kot samostojno zdravilo, v drugih pa v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob, tudi pri bolnikih, ki so uporabljali največje priporočene odmerke statinov. V nekaterih študijah so zdravilo Praluent primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), v drugih pa z drugim zdravilom za hiperholesterolemijo (ezetimibom). Študije so pokazale, da je zdravilo Praluent, ki so ga dajali v kombinaciji s statinom, po šestih mesecih zdravljenja znatno znižalo ravni holesterola LDL v krvi (za od 39 do 62 % bolj kot placebo). Ko so zdravilo Praluent dajali skupaj s standardnim zdravljenjem ali s placebom, so zabeležili za od 24 % do 36 % večje znižanje ravni holesterola LDL v krvi kot pri ezetimibu.

### **Aterosklerotično srčno obolenje**

V študiji, v kateri je sodelovalo več kot 18 000 bolnikov s potrjenim srčnim obolenjem, je manj kot 10 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Praluent, imelo srčnožilni dogodek (tj. smrt, srčni napad, možgansko kap, bolečine v prsnem košu zaradi težav s krvnim pretokom v srce, ki je privedlo do hospitalizacije), v primerjavi z več kot 11 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Praluent?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Praluent (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so reakcije na mestu injiciranja, kot sta bolečina in pordelost, težave, ki prizadenejo nos in grlo, kot so prehladi, in srbenje. Najpogostejši neželeni učinki, zaradi katerih je bilo treba prekiniti zdravljenje, so bile lokalne reakcije na mestu injiciranja. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Praluent odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Praluent večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Agencija je ugotovila, da so v vseh študijah z zdravilom Praluent pri bolnikih s primarno hiperholesterolemijo in mešano dislipidemijo, vključno pri bolnikih, ki

so uporabljali največji priporočeni odmerek statinov, in bolnikov, ki statinov niso prenašali, dokazali pomembno znižanje ravni holesterola LDL, ki je znani dejavnik tveganja za srčnožilne bolezni (bolezni, ki prizadenejo srce in krvne žile). Zdravilo Praluent je bilo zato odobreno za uporabo pri bolnikih, ki se nezadostno odzovejo na največji odmerek statinov, ki ga še lahko prenašajo, in tistih, ki statinov ne smejo prejemati.

Pri bolnikih z aterosklerotičnim srčnim obolenjem je zdravilo Praluent zmanjšalo število srčnožilnih dogodkov, zlasti srčnih napadov in možganskih kapi. Z vidika varnosti je agencija ugotovila, da je varnostni profil sprejemljiv.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Praluent?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Praluent upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Praluent stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Praluent, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Praluent**

Za zdravilo Praluent je bilo 23. septembra 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Praluent so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2020.