



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sammanfattning av Praluent och varför det är godkänt inom EU

### **Vad är Praluent och vad används det för?**

Praluent är ett läkemedel för att sänka fetthalterna i blodet.

Det används för att sänka fetthalterna hos vuxna med primär hyperkolesterolemi (höga halter av kolesterol i blodet utan fastställd orsak, ofta till följd av en persons genetiska sammansättning) och blandad dyslipidemi (onormala halter av olika fetter i blodet, däribland kolesterol).

Det används också för att minska risken för hjärtproblem och stroke hos patienter som har aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom (hjärtproblem som t.ex. hjärtinfarkt, stroke eller andra problem i cirkulationssystemet som orsakas av fettansamlingar i artärväggarna).

Praluent ges i kombination med en statin eller en statin plus andra fettsänkande läkemedel. Praluent kan också ges utan en statin till patienter som inte kan ta statiner. Vissa patienter måste följa en fettsnål diet.

Praluent innehåller den aktiva substansen alirokumab.

### **Hur används Praluent?**

Innan behandlingen med Praluent inleds ska först andra orsaker till överskott på kolesterol och onormala fetthalter i blodet uteslutas. Läkemedlet är receptbelagt.

Praluent finns som injektionsvätska, lösning i förfylld spruta eller förfylld injektionspenna (75 mg, 150 mg och 300 mg). Injektionen ges under huden på magen, i låret eller överarmen.

Den vanliga startdosen är 75 mg varannan vecka, men patienter som behöver uppnå större sänkningar av fetthalterna i blodet kan starta med 150 mg varannan vecka eller 300 mg var fjärde vecka. Praluentdosen justeras utifrån fetthalterna i blodet och svaret på läkemedlet. Om det önskade svaret inte uppnås efter 4–8 veckors behandling kan läkaren höja eller sänka dosen.

Patienterna eller deras vårdare kan själva injicera läkemedlet efter att de fått utbildning av vårdpersonal. För att få mer information om hur du använder Praluent, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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



## Hur verkar Praluent?

Den aktiva substansen i Praluent, alirokumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till ett särskilt enzym som kallas PCSK9. Detta enzym fäster vid kolesterolreceptorer på levercellernas yta och gör att dessa receptorer tas upp och bryts ner inuti cellerna. De här receptorerna reglerar kolesterolnivåerna i blodet, särskilt LDL-kolesterol, genom att föra bort det från blodomloppet. Genom att fästa vid och blockera PCSK9 förhindrar Praluent att receptorerna bryts ner inuti cellerna och ökar därigenom dessa receptors antal på cellytan, där de kan fästa vid LDL-kolesterolet och föra bort det från blodomloppet. Detta hjälper till att minska mängden LDL-kolesterol i blodet. Alirokumab bidrar också till att minska mängden av andra fetthaltiga ämnen i blodet hos patienter med blandad dyslipidemi.

## Vilka fördelar med Praluent har visats i studierna?

### Hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi

Praluent har undersökts i 10 huvudstudier som omfattade över 5 000 vuxna patienter med hyperkolesterolemi ( däribland patienter med heterozygot familjär sjukdom) och blandad dyslipidemi. I några studier undersöktes Praluent som enda läkemedel, och i andra studier undersöktes Praluent i kombination med andra fettsänkande läkemedel, bland annat hos patienter som stod på de högsta rekommenderade statindoserna. I några studier jämfördes Praluent med placebo (overksam behandling) och i andra med ett annat läkemedel mot hyperkolesterolemi (ezetimib). Studierna visade att när Praluent gavs som tillägg till en statin ledde detta till en betydande sänkning av nivåerna av LDL-kolesterol i blodet (mellan 39 och 62 procent mer än placebo) efter 6 månaders behandling. När Praluent gavs som tillägg till standardbehandling eller som enda läkemedel ledde detta till en sänkning av nivåerna av LDL-kolesterol i blodet som var 24–36 procent större än med ezetimib.

### Aterosklerotisk hjärtsjukdom

I en studie som omfattade över 18 000 patienter med fastställd hjärtsjukdom drabbades mindre än 10 procent av patienterna som fick Praluent av en hjärt-kärlhändelse (dvs. dödsfall, hjärtinfarkt, stroke, bröstsmärta orsakad av problem med blodflödet till hjärtat som ledde till inläggning på sjukhus) under studien, jämfört med över 11 procent av patienterna som fick placebo.

## Vilka är riskerna med Praluent?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Praluent (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället såsom smärta och rodnad, problem som drabbar näsan och halsen, t.ex. förkylningar, samt klåda. De vanligaste biverkningarna som ledde till att behandlingen fick avbrytas var lokala reaktioner på injektionsstället. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är Praluent godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Praluent är större än riskerna och att Praluent kan godkännas för försäljning i EU. Myndigheten noterade att Praluent uppvisade en betydande sänkning av nivåerna av LDL-kolesterol, som är en känd riskfaktor för hjärt-kärlsjukdom, i samtliga studier på patienter med primär hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi, bland annat patienter som stod på de högsta rekommenderade statindoserna eller dem som var intoleranta mot dem. Därför har Praluent godkänts för att ges till patienter som inte svarar ordentligt på den högsta tolererade statindosen eller som inte kan ges statiner.

Hos patienter med aterosklerotisk hjärtsjukdom minskade Praluent antalet hjärt-kärlhändelser, i synnerhet hjärtinfarkt och stroke. Vad gäller säkerheten noterade myndigheten att läkemedlet har en godtagbar säkerhetsprofil.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Praluent?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Praluent har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Praluent kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Praluent utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

### **Mer information om Praluent**

Den 23 september 2015 beviljades Praluent ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Praluent finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2020.