



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/472171/2023
EMA/H/C/00388

Praluent (*alirokumabi*)

Yleistiedot Praluent-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Praluent on ja mihin sitä käytetään?

Praluent on lääke veren rasvapitoisuuden alentamiseen.

Sitä käytetään alentamaan rasvapitoisuutta aikuisilla, joilla on primaarinen hyperkolesterolemia (veren korkea kolesterolipitoisuus, jolle ei ole tunnistettavaa syytä ja joka johtuu usein henkilön genetiikasta), ja sekamuotoinen dyslipidemia (poikkeava veren eri rasvojen taso, myös kolesterolin). Sitä käytetään myös yli 8-vuotiailla lapsilla, joilla on heterotsygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia (korkea veren kolesterolipitoisuus, joka on geneettistä ja peritään toiselta vanhemmista).

Sitä käytetään myös sydänongelmien ja aivohalvausten riskin vähentämiseen potilailla, joilla on ateroskleroottinen sydän- ja verisuonitauti (sydänongelmia, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai muita verenkiertojärjestelmän ongelmia, jotka johtuvat rasvahappojen kerääntymisestä valtimoiden seinämiin).

Praluentia käytetään yhdessä jonkin statiinin tai statiinin ja muiden rasvapitoisuuksia alentavien lääkkeiden kanssa. Potilaat, jotka eivät voi käyttää statineja, voivat käyttää Praluentia myös ilman statiniä. Joidenkin potilaiden on noudatettava vähärasvaista ruokavaliota.

Praluentin vaikuttava aine on alirokumabi.

Miten Praluentia käytetään?

Praluent annetaan injektiona vatsan, reiden tai olkapäiden ihoon alle esitetyllä ruiskulla tai kynällä. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida lääkkeen saatuaan koulutuksen terveydenhoidon ammattilaiselta. Lisätietoa Praluent-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Praluent vaikuttaa?

Praluentin vaikuttava aine alirokumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräänlainen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan erityinen entsyymi nimeltä PCSK9 ja kiinnittymään siihen. Tämä entsyymi kiinnittyy maksasolujen pinnalla oleviin kolesterolireseptoreihin, jolloin reseptorit imeytyvät solujen

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



sisään ja hajoavat siellä. Kyseiset reseptorit säätelevät veren kolesterolipitoisuutta ja erityisesti LDL-kolesterolin pitoisuutta poistamalla sitä verenkierrosta. Kiinnittymällä PCSK9-entsyymiin Praluent estää näitä reseptoreita hajoamasta. Tällöin reseptorien määrä kasvaa solun pinnalla, missä ne voivat kiinnittyä LDL-kolesteroliin ja poistaa sitä verenkierrosta. Tämä auttaa alentamaan veren LDL-kolesterolipitoisuutta. Alirokumabi auttaa vähentämään myös muita veren rasva-aineita potilailla, joilla on sekamuotoinen dyslipidemia.

Mitä hyötyä Praluentista on havaittu tutkimuksissa?

Hyperkolesterolemia ja sekamuotoinen dyslipidemia

Praluentia on tutkittu kymmenessä päättökäytännössä, joihin osallistui yli 5 000 hyperkolesterolemiata (heterotsygoottista perinnellistä tautia sairastavat potilaat mukaan lukien) ja sekamuotoista dyslipidemiaa sairastavaa aikuista. Eräissä näistä tutkimuksista Praluentia käytettiin yksinään ja toisissa sitä annettiin yhdessä muiden rasvapitoisuutta pienentävien lääkkeiden kanssa. Tutkimuksissa oli myös potilaita, jotka käyttivät suurimpia suositeltuja statiniannoksia. Eräissä tutkimuksissa Praluentia verrattiin lumelääkkeeseen ja toisissa etsetimibiin (toinen lääke hyperkolesterolemian hoitoon). Tutkimukset osoittivat, yhdessä statinin kanssa käytettynä Praluent vähensi LDL-kolesterolin pitoisuutta veressä merkittävästi (39–62 prosenttia enemmän kuin lumelääke) kuuden kuukauden hoidon jälkeen. Kun Praluentia annettiin tavanomaisen hoidon kanssa tai yksinään, se vähensi LDL-kolesterolin pitoisuutta veressä 24–36 prosenttia enemmän kuin etsetimibi.

Heterotsygoottinen perinnellinen hyperkolesterolemia

Praluentia tutkittiin 153:lla heterotsygoottista perinnellistä hyperkolesterolemiata sairastavalla 8–17-vuotiaalla lapsella ja nuorella. Yhteensä 24 hoitoviikon jälkeen LDL-kolesterolipitoisuus pieneni 34 prosenttia lapsilla ja nuorilla, jotka saivat pienen Praluent-annoksen kerran kahdessa viikossa. Lumelääkettä saaneiden lasten LDL-kolesterolipitoisuus kohosi 10 prosenttia. Suuren annoksen Praluentia kerran neljässä viikossa saaneilla lapsilla ja nuorilla LDL-kolesterolipitoisuus pieneni 38 prosenttia. Lumelääkettä saaneilla lapsilla se pieneni 4 prosenttia.

Ateroskleroottinen sydänsairaus

Tutkimuksessa, johon osallistui yli 18 000 aikuista, joilla oli todettu sydänsairaus, alle 10 prosentilla Praluentia saaneista potilaista oli jokin kardiovaskulaarinen tapahtuma (kuolema, sydänkohtaus, aivohalvaus, sydämeen virtaavan verenkierron ongelmista aiheutuva rintakipu, joka johti sairaalahoitoon), kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli yli 11 prosenttia.

Mitä riskejä Praluentiin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Praluentin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Praluentin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot, kuten kipua ja punoitus, nenä- ja kurkkuongelmat, kuten nuhakuume, ja kutina. Yleisimpiä hoidon lopettamiseen johtaneita haittavaikutuksia olivat injektiokohdan paikalliset reaktiot.

Miksi Praluent on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että kaikissa tutkimuksissa, joihin osallistui primaarista hyperkolesterolemiata ja sekamuotoista dyslipidemiaa sairastavia potilaita, mukaan lukien potilaat, jotka käyttivät statiniin suositeltuja enimmäisannoksia tai jotka eivät voineet käyttää statineja, Praluentilla annettu hoito alensi merkittävästi LDL-kolesterolin pitoisuutta, joka on sydän- ja

verisuonitautien tunnettu riskitekijä. Vastaavia tuloksia havaittiin heterotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiaa sairastavilla lapsilla. Ateroskleroottista sydänsairautta sairastavilla aikuisilla Praluent vähensi sydän- ja verisuonitapahtumien, etenkin sydänkohtausten ja aivohalvausten, määrää. Virasto totesi, että Praluentin turvallisuusprofiili on hyväksyttävä. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Praluentin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Praluentin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Praluentin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Praluentin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Praluentista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Praluentista

Praluent sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. syyskuuta 2015.

Lisätietoja Praluentista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2023.