



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirokumabs*)

Praluent pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Praluent un kāpēc tās lieto?

Praluent ir zāles, ko lieto taukvielu līmeņa pazemināšanai asinīs.

Tās lieto taukvielu līmeņa pazemināšanai pieaugušajiem ar primāru hiperholesterinēmiju (augstu holesterīna līmeni asinīs, kura cēlonis nav nosakāms un ko bieži izraisa cilvēka genotips) un jauktu dislipidēmiju (dažādu taukvielu, arī holesterīna patoloģisku līmeni asinīs). Tās lieto arī bērniem no 8 gadu vecuma ar heterozigotu pārmantotu hiperholesterinēmiju (augstu holesterīna līmeni asinīs ar ģenētisku iemeslu, ko pārmanto no viena vecāka).

Tās arī lieto, lai samazinātu sirdsdarbības traucējumu un insulta risku pieaugušajiem ar aterosklerotisku sirds un asinsvadu slimību (sirdsdarbības traucējumiem, piemēram, sirdslēkmi, insultu vai citiem asinsrites sistēmas traucējumiem, ko izraisa taukvielu izgulsnējumi uz artēriju sienīgām).

Praluent lieto kombinācijā ar statīnu vai ar statīnu un citām taukvielu līmeni pazeminošām zālēm. Pacienti, kuri nevar lietot statīnus, Praluent var lietot arī bez statīna. Dažiem pacientiem uzturā ir jālieto pārtika ar zemu tauku saturu.

Praluent satur aktīvo vielu alirokumabu.

Kā lieto Praluent?

Praluent ievada kā zemādas injekciju vēderā, augšstilbā vai augšdelmā, izmantojot pilnšļirci vai pildspalvveida injektoru. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kad veselības aprūpes speciālists ir attiecīgi apmācījis pacientus vai aprūpētājus, viņi var veikt injekcijas patstāvīgi. Papildu informāciju par Praluent lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Praluent darbojas?

Praluent aktīvā viela alirokumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas ir veidota tā, lai atpazītu specifisku enzīmu, ko dēvē par PCSK9, un piesaistītos tam. Šis enzīms piesaistās holesterīna receptoriem uz aknu šūnu virsmas un izraisa šo receptoru uzsūkšanos šūnās un sašķelšanu. Šie receptori kontrolē holesterīna, jo īpaši zema blīvuma lipoproteīna (ZBL) holesterīna līmeni asinīs,

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



izvadot to no asinsrites. Piesaistoties pie PCSK9 un bloķējot to, Praluent novērš šo receptoru sašķelšanu šūnās, palielinot šo receptoru skaitu uz šūnas virsmas, kur tie var piesaistīties ZBL holesterīnam un izvadīt to no asinsrites. Tas palīdz pazemināt ZBL holesterīna līmeni asinīs. Pacienti ar jauktu dislipidēmiju alirokumabs palīdz pazemināt arī citu taukvielu līmeni asinīs.

Kādi Praluent ieguvumi atklāti pētījumos?

Hiperholesterinēmija un jaukta dislipidēmija

Praluent tika pētīts 10 pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 5000 pieaugušo ar hiperholesterinēmiju (ieskaitot pacientus ar heterozigotu pārmantotu slimību) un jauktu dislipidēmiju. Dažos pētījumos tika pētīts atsevišķi lietots Praluent, bet citos — Praluent lietošana kombinācijā ar citām taukvielu līmeni pazeminošām zālēm, tostarp pacientiem, kuri lieto maksimālās ieteiktās statīnu devas. Dažos pētījumos Praluent salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), bet citos pētījumos ar ezetimibu (citām zālēm hiperholesterinēmijas ārstēšanai). Šajos pētījumos pierādīja, ka, lietojot Praluent kopā ar statīnu, pēc 6 mēnešu ilgas lietošanas tas būtiski pazemināja ZBL holesterīna līmeni asinīs (par 39–62 % vairāk nekā placebo). Lietojot kopā ar standarta terapiju vai atsevišķi, Praluent pazemināja ZBL holesterīna līmeni asinīs par 24–36 % vairāk nekā ezetimibs.

Heterozigotiska pārmantota hiperholesterinēmija

Pētījumā, kurā piedalījās 153 bērni un pusaudži vecumā no 8 līdz 17 gadiem ar heterozigotu pārmantotu hiperholesterinēmiju, bērniem, kuri saņēma mazu Praluent devu reizi 2 nedēļās, ZBL holesterīna līmenis pēc 24 nedēļām pazeminājās par 34 % salīdzinājumā ar pieaugumu par 10 % bērniem, kuri saņēma placebo. Bērniem, kuri saņēma lielu Praluent devu reizi četrās nedēļās, ZBL holesterīna līmenis pazeminājās par 38 %, salīdzinot ar 4 % pazeminājumu bērniem, kuri saņēma placebo.

Aterosklerotiska sirds slimība

Pētījumā, kurā piedalījās vairāk nekā 18 000 pieaugušo ar diagnosticētu sirds slimību, mazāk nekā 10 % pacientu, kuri lietoja Praluent, bija sirds un asinsvadu darbības traucējumu epizode (proti, nāve, sirdslēkme, insults, sāpes krūtīs saistībā ar sirds apasiņošanas traucējumiem, kā dēļ nepieciešama hospitalizācija) pētījuma laikā salīdzinājumā ar vairāk nekā 11 % pacientu placebo grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot Praluent?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Praluent, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās Praluent blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, piemēram, sāpes un apsārtums, deguna un rīkles darbības traucējumi, piemēram, saaukstēšanās, un nieze. Visbiežākās blakusparādības, kuru dēļ zāļu lietošana tika pārtraukta, bija lokālas reakcijas injekcijas vietā.

Kāpēc Praluent ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra ņēma vērā, ka visos pētījumos pacientiem ar primāru hiperholesterinēmiju un jauktu dislipidēmiju, arī pacientiem, kuri lieto maksimālās ieteicamās statīnu devas vai kuriem ir statīnu nepanesība, tika pierādīts, ka Praluent nozīmīgi pazemina ZBL holesterīna līmeni, kas ir zināms kardiovaskulāras (sirds un asinsvadu) slimības riska faktors. Salīdzināmus rezultātus novēroja bērniem ar heterozigotu pārmantotu hiperholesterinēmiju. Pieaugušajiem ar aterosklerotisku sirds slimību Praluent samazināja sirds un asinsvadu darbības traucējumu epizožu skaitu, jo īpaši sirdslēkmju un

insultu skaitu. Attiecībā uz drošumu aģentūra secināja, ka Praluent ir pieņemams drošuma profils. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Praluent, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Praluent lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Praluent lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Praluent lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Praluent lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Praluent

2015. gada 23. septembrī Praluent saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Praluent ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada novembrī.