



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Praluent (*alirocumab*)**

Um resumo sobre Praluent e por que está autorizado na UE

### **O que é Praluent e para que é utilizado?**

Praluent é um medicamento para baixar os níveis de gorduras no sangue.

É utilizado em adultos com hipercolesterolemia primária (níveis elevados de colesterol no sangue sem causa identificável, frequentemente resultantes da composição genética da pessoa) e dislipidemia mista (níveis anormais de diferentes gorduras no sangue, incluindo colesterol). É também utilizado em crianças a partir dos 8 anos de idade com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (níveis elevados de colesterol no sangue com uma causa genética herdada de um dos progenitores).

É igualmente utilizado para reduzir o risco de problemas cardíacos e acidentes vasculares cerebrais em adultos com doença cardiovascular aterosclerótica (problemas cardíacos, tais como ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou outros problemas do sistema circulatório causados por depósitos de gordura nas paredes das artérias).

Praluent é utilizado em combinação com uma estatina ou com uma estatina e outros medicamentos para baixar o colesterol. Praluent também pode ser utilizado sem uma estatina em doentes que não possam ser tratados com estatinas. Alguns doentes têm de fazer uma dieta pobre em gorduras.

Praluent contém a substância ativa alirocumab.

### **Como se utiliza Praluent?**

Praluent é administrado sob a forma de uma injeção subcutânea (sob a pele) no abdómen (barriga), na coxa ou na parte superior do braço, utilizando uma seringa pré-cheia ou uma caneta pré-cheia. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Os doentes ou os seus prestadores de cuidados podem injetar o medicamento depois de receberem formação por um profissional de saúde. Para mais informações sobre a utilização de Praluent, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### **Como funciona Praluent?**

A substância ativa de Praluent, o alirocumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma enzima específica designada PCSK9. Esta enzima liga-se

**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



aos recetores de colesterol na superfície das células do fígado e faz com que estes recetores sejam absorvidos e decompostos no interior das células. Estes recetores controlam os níveis de colesterol no sangue, especialmente de colesterol LDL (lipoproteína de baixa densidade), removendo-o da circulação sanguínea. Ao ligar-se e bloquear a PCSK9, Praluent evita que os recetores sejam decompostos e, como tal, aumenta a quantidade destes recetores na superfície das células, onde se podem ligar ao colesterol LDL e removê-lo da circulação sanguínea. Esta ação ajuda a reduzir os níveis de colesterol LDL no sangue. O alirocumab também ajuda a diminuir os níveis de outras substâncias gordas no sangue em doentes com dislipidemia mista.

## **Quais os benefícios demonstrados por Praluent durante os estudos?**

### ***Hipercolesterolemia e dislipidemia mista***

Praluent foi estudado em 10 estudos principais que incluíram mais de 5000 adultos com hipercolesterolemia (incluindo doentes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica) e dislipidemia mista. Alguns estudos analisaram Praluent tomado isoladamente, enquanto outros estudaram Praluent em combinação com outros medicamentos para baixar o colesterol, incluindo estudos em doentes a tomar a dose máxima recomendada de estatinas. Alguns estudos compararam Praluent com um placebo (tratamento simulado) e outros com ezetimiba (outro medicamento para a hipercolesterolemia). Estes estudos demonstraram que, quando foi administrado em combinação com uma estatina, Praluent causou uma redução substancial dos níveis de colesterol LDL no sangue (entre 39 e 62 % mais do que o placebo) após 6 meses de tratamento. Quando administrado em combinação com o tratamento padrão ou isoladamente, Praluent causou uma redução nos níveis de colesterol LDL no sangue 24 a 36 % superior à obtida com a ezetimiba.

### ***Hipercolesterolemia familiar heterozigótica***

Num estudo que incluiu 153 crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 8 e os 17 anos com hipercolesterolemia familiar heterozigótica, as crianças que receberam uma dose baixa de Praluent uma vez a cada 2 semanas apresentaram uma redução de 34 % nos seus níveis de colesterol LDL após 24 semanas, em comparação com um aumento de 10 % nas crianças que receberam o placebo. As crianças que receberam uma dose elevada de Praluent uma vez a cada 4 semanas apresentaram uma redução de 38 % dos níveis de colesterol LDL, em comparação com uma redução de 4 % nas crianças que receberam o placebo.

### ***Doença cardíaca aterosclerótica***

Num estudo que incluiu mais de 18 000 adultos com doença cardíaca estabelecida, menos de 10 % dos doentes que receberam Praluent tiveram um acontecimento cardiovascular (ou seja, morte, ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, dor torácica devido a problemas com o fluxo sanguíneo para o coração que conduza a hospitalização) durante o estudo, em comparação com mais de 11 % dos doentes que receberam o placebo.

## **Quais são os riscos associados a Praluent?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Praluent, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Praluent (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção, tais como dor e vermelhidão, problemas que afetam o nariz e a garganta, tais como constipações, e comichão. Os efeitos secundários mais frequentes que levaram à interrupção do tratamento foram reações no local da injeção.

## **Por que está Praluent autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos constatou que em todos os estudos em doentes com hipercolesterolemia primária e dislipidemia mista, incluindo doentes tratados com a dose máxima recomendada de estatinas ou doentes intolerantes a estatinas, o tratamento com Praluent levou a uma redução significativa dos níveis de colesterol LDL, um fator de risco conhecido de doença cardiovascular (que afeta o coração e os vasos sanguíneos). Foram observados resultados comparáveis em crianças com hipercolesterolemia familiar heterozigótica. Em adultos com doença cardíaca aterosclerótica, Praluent reduziu o número de acontecimentos cardiovasculares, sobretudo ataques cardíacos e acidentes vasculares cerebrais. No que diz respeito à segurança, a Agência concluiu que Praluent tem um perfil de segurança aceitável. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Praluent são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Praluent?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Praluent.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Praluent são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Praluent são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Praluent**

A 23 de setembro de 2015, Praluent recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2023.