



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirokumab*)

Přehled pro přípravek Praluent a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Praluent a k čemu se používá?

Praluent je léčivý přípravek ke snížení hladiny tuků v krvi.

Používá se ke snížení hladiny tuků u dospělých s primární hypercholesterolemií (vysokou hladinou cholesterolu v krvi, jejíž příčinu nelze určit a která je často důsledkem genotypu pacienta) a se smíšenou dyslipidemií (abnormálními hladinami různých tuků v krvi, včetně cholesterolu). Používá se také u dětí ve věku od 8 let s heterozygotní familiární hypercholesterolemií (vysokou hladinou cholesterolu v krvi s genetickou příčinou, která se dědí po jednom z rodičů).

Používá se také ke snížení rizika onemocnění srdce a cévních mozkových příhod u dospělých s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (tj. s onemocněním srdce, jako je srdeční záchvat, cévní mozkovou příhodou nebo jinými problémy s oběhovým systémem způsobenými hromaděním tukových usazenin ve stěnách tepen).

Přípravek Praluent se používá v kombinaci se statinem, nebo se statinem a jinými léčivými látkami ke snížení hladiny tuků. U pacientů, kteří statiny nemohou užívat, lze přípravek Praluent užívat i bez statinu. Někteří pacienti musí zároveň dodržovat dietu s nízkým obsahem tuků.

Přípravek Praluent obsahuje léčivou látku alirokumab.

Jak se přípravek Praluent používá?

Praluent se podává formou injekce pod kůži břicha, stehna nebo horní části paže pomocí předplněné injekční stříkačky nebo předplněného pera. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Po zaškolení zdravotnickým pracovníkem si mohou pacienti aplikovat léčivý přípravek sami nebo jim ho mohou podávat osoby, které je ošetřují. Více informací o používání přípravku Praluent naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Praluent působí?

Léčivá látka v přípravku Praluent, alirokumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala určitý enzym zvaný „PCSK9“ a navázala se na něj. Tento enzym se váže na cholesterolové receptory na povrchu jaterních buněk a způsobuje jejich vstřebávání a odbourávání

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



uvnitř buněk. Tyto receptory kontrolují hladinu cholesterolu v krvi, zejména cholesterolu s nízkou hustotou lipoproteinů (LDL), a to tak, že jej odstraňují z krevního řečiště. Tím, že se přípravek Praluent váže na PCSK9 a blokuje ho, brání odbourávání receptorů a zvyšuje tak počet těchto receptorů na povrchu buněk, kde se mohou navázat na LDL cholesterol a odstranit ho z krevního řečiště. To napomáhá snižovat hladinu LDL cholesterolu v krvi. Alirokumab také pomáhá snižovat množství jiných tukových látek v krvi u pacientů se smíšenou dyslipidemií.

Jaké přínosy přípravku Praluent byly prokázány v průběhu studií?

Hypercholesterolemie a smíšená dyslipidemie

Přípravek Praluent byl zkoumán v 10 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 5 000 dospělých s hypercholesterolemií (včetně pacientů s heterozygotní familiární hypercholesterolemií) a smíšenou dyslipidemií. Některé studie hodnotily užívání samotného přípravku Praluent, jiné se zaměřily na jeho užívání v kombinaci s dalšími léčivými přípravky ke snížení hladiny tuků a zahrnovaly studie s pacienty užívajícími maximální doporučenou dávku statinů. Některé studie porovnávaly přípravek Praluent s placebem (neúčinným přípravkem) a jiné s ezetimibem (jiným léčivem na hypercholesterolemii). Tyto studie prokázaly, že podávání přípravku Praluent spolu se statinem vedlo po 6 měsících léčby k výraznému snížení hladiny LDL cholesterolu v krvi (o 39 až 62 % více než u placeba). Podávání přípravku Praluent společně se standardní léčbou nebo samostatně vedlo ke snížení hladiny LDL cholesterolu v krvi, které bylo o 24 až 36 % větší než při doplnění ezetimibu.

Heterozygotní familiární hypercholesterolemie

Ve studii zahrnující 153 dětí a dospívajících ve věku od 8 do 17 let s heterozygotní familiární hypercholesterolemií došlo u dětí, kterým byla podávána nízká dávka přípravku Praluent jednou za 2 týdny, po 24 týdnech ke snížení hladiny LDL cholesterolu o 34 % ve srovnání s 10% zvýšením u dětí, kterým bylo podáváno placebo. U dětí, kterým byla podávána vysoká dávka přípravku Praluent jednou za 4 týdny, došlo ke snížení hladiny LDL cholesterolu o 38 % ve srovnání se 4% poklesem u dětí, kterým bylo podáváno placebo.

Aterosklerotická choroba srdeční

Ve studii, která zahrnovala více než 18 000 dospělých, u nichž bylo potvrzeno onemocnění srdce, prodělalo během studie kardiovaskulární příhodu (tj. zemřelo či prodělalo srdeční záchvat, cévní mozkovou příhodu, bolest na hrudi v důsledku problémů s průtokem krve do srdce, které vedly k hospitalizaci) méně než 10 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Praluent, oproti 11 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Praluent?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Praluent je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Praluent (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) patří reakce v místě vpichu injekce, například bolest a zarudnutí, potíže postihující nos a hrdlo, například nachlazení, a svědění. Nejčastějšími nežádoucími účinky vedoucími k přerušení léčby byly lokální reakce v místě vpichu injekce.

Na základě čeho byl přípravek Praluent registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky uvedla, že ve všech studiích u pacientů s primární hypercholesterolemií a smíšenou dyslipidemií, včetně pacientů užívajících maximální doporučené dávky statinů nebo pacientů, kteří statiny netolerují, vedla léčba přípravkem Praluent k významnému snížení

hladiny LDL cholesterolu, což je známý rizikový faktor kardiovaskulárních onemocnění (onemocnění postihujících srdce a krevní cévy). Srovnatelné výsledky byly pozorovány u dětí s heterozygotní familiární hypercholesterolemií. U dospělých s aterosklerotickým onemocněním srdce přípravek Praluent snížil počet kardiovaskulárních příhod, a to zejména srdečních záchvatů a cévních mozkových příhod. Pokud jde o bezpečnost, agentura konstatovala, že bezpečnostní profil přípravku Praluent je přijatelný. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Praluent převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Praluent?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Praluent, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Praluent průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Praluent jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Praluent

Přípravku Praluent bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. září 2015.

Další informace o přípravku Praluent jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2023.