



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirocumab*)

En oversigt over Praluent, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Praluent, og hvad anvendes det til?

Praluent er et lægemiddel beregnet til at sænke fedtindholdet i blodet.

Det anvendes til at reducere fedtindholdet hos voksne med primær hyperkolesterolæmi (højt kolesterol i blodet uden en identificerbar årsag, ofte som følge af personens genetiske sammensætning) og blandet dyslipidæmi (abnormt indhold af forskellige fedtstoffer i blodet, herunder kolesterol). Det anvendes også hos børn fra 8-årsalderen med heterozygot familiær hyperkolesterolæmi (højt kolesterolindhold i blodet med en genetisk årsag, der arves fra den ene forælder).

Det anvendes desuden til at mindske risikoen for hjerteproblemer og slagtilfælde hos voksne med aterosklerotisk hjerte-kar-sygdom (hjerteproblemer såsom hjerteanfald, slagtilfælde eller andre kredsløbsproblemer forårsaget af fedtdepoter, der ophobes i arterievæggene).

Praluent anvendes i kombination med et statin eller med et statin og andre fedtstofnedsættende lægemidler. Praluent kan også anvendes uden et statin hos patienter, der ikke kan tåle statiner. Nogle patienter skal være på fedtfattig kost.

Praluent indeholder det aktive stof alirocumab.

Hvordan anvendes Praluent?

Praluent gives som en injektion under huden på maven, låret eller overarmen ved hjælp af en fyldt sprøjte eller en fyldt pen. Lægemidlet fås kun på recept.

Patienten selv eller dennes omsorgsgiver kan injicere lægemidlet efter at være blevet instrueret heri af en sundhedsperson. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Praluent, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Praluent?

Det aktive stof i Praluent, alirocumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), som er fremstillet, så det genkender og binder til et enzym kaldet PCSK9. Dette enzym binder sig til kolesterolreceptorerne på overfladen af leverceller og bevirker, at disse receptorer absorberes og nedbrydes inde i cellerne. Disse receptorer kontrollerer indholdet af kolesterol i blodet, navnlig

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



lavdensitet-lipoprotein (LDL)-kolesterol, ved at fjerne det fra blodbanen. Ved at bindes til og blokere PCSK9 forhindrer Praluent receptorerne i at blive nedbrudt og øger derfor antallet af dem på celleoverfladen, hvor de kan bindes til LDL-kolesterol og fjerne det fra blodbanen. Dette bidrager til at nedsætte LDL-kolesterolmængden i blodet. Alirocumab er også med til at reducere indholdet af andre fedtstoffer i blodet hos patienter med blandet dyslipidæmi.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Praluent?

Hyperkolesterolæmi og blandet dyslipidæmi

Praluent er blevet undersøgt i 10 hovedstudier med over 5 000 voksne med hyperkolesterolæmi (herunder patienter med heterozygot arvelig sygdom) og blandet dyslipidæmi. I nogle af studierne blev Praluent anvendt alene, mens det i andre blev undersøgt i kombination med andre fedtstofsænkende lægemidler, bl.a. studier med patienter på den maksimalt anbefalede dosis af statiner. I nogle studier blev Praluent sammenlignet med en placebo (virkningsløs behandling) og andre med ezetimib (et andet lægemiddel mod hyperkolesterolæmi). Af disse studier fremgik det, at når Praluent blev givet som tillægsbehandling til et statin, medførte det et væsentlig fald i blodets indhold af LDL-kolesterol (mellem 39 og 62 % mere end med placebo) efter 6 måneders behandling. Når Praluent blev givet sammen med standardbehandling eller alene, medførte det et 24-36 % større fald i blodets indhold af LDL-kolesterol end med ezetimib.

Heterozygot arvelig hyperkolesterolæmi

I et studie, der omfattede 153 børn og unge i alderen 8-17 år med heterozygot arvelig hyperkolesterolæmi, oplevede børn, der fik en lav dosis Praluent én gang hver anden uge, et fald i LDL-kolesterolindholdet på 34 % efter 24 uger sammenlignet med en stigning på 10 % hos børn, der fik placebo. Hos børn, der fik en høj dosis Praluent én gang hver fjerde uge, sås et fald i LDL-kolesterolindholdet på 38 %, sammenlignet med et fald på 4 % hos børn, der fik placebo.

Aterosklerotisk hjertesygdom

I et studie med mere end 18 000 voksne, som havde fået konstateret hjertesygdom, oplevede under 10 % af de patienter, der fik Praluent, en hjerte-kar-hændelse (dvs. død, hjerteanfald, slagtilfælde, brystmerter forårsaget af problemer med blodgennemstrømningen til hjertet, med indlæggelse til følge) i løbet af studiet, sammenlignet med over 11 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Praluent?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Praluent fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Praluent (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er reaktioner på indstiksstedet i form af smerter og rødme, problemer med næse og hals såsom forkølelse, og kløe. De mest almindelige bivirkninger, der medførte seponering, var lokale reaktioner på indstiksstedet.

Hvorfor er Praluent godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at i alle studierne hos patienter med primær hyperkolesterolæmi og blandet dyslipidæmi, herunder patienter, der fik den maksimalt anbefalede dosis af statiner eller ikke tålte dem, medførte behandlingen med Praluent et betydeligt fald i indholdet af LDL-kolesterol, som er en kendt risikofaktor for hjerte-kar-sygdomme (kardiovaskulære sygdomme). Tilsvarende resultater sås hos børn med heterozygot arvelig hyperkolesterolæmi. Hos voksne med aterosklerotisk hjertesygdom mindskede Praluent antallet af hjerte-kar-hændelser,

navnlig hjerteanfald og slagtilfælde. Med hensyn til sikkerheden konkluderede agenturet, at Praluent har en acceptabel sikkerhedsprofil. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Praluent opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Praluent anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Praluent anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Praluent løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Praluent vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Praluent

Praluent fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. september 2015.

Yderligere information om Praluent findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2023.