



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (αλιροκουμάμπη)

Ανασκόπηση του Praluent και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Praluent και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Praluent είναι φάρμακο για τη μείωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα.

Χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων λιπιδίων σε ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα χωρίς προφανή αιτία, συχνά λόγω της γενετικής σύνθεσης του ατόμου) και μικτή δυσλιπιδαιμία (μη φυσιολογικά επίπεδα διάφορων λιπιδίων στο αίμα, περιλαμβανομένης της χοληστερόλης). Χρησιμοποιείται επίσης σε παιδιά ηλικίας άνω των 8 ετών με ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα με γενετική αιτία που κληρονομείται από έναν γονέα).

Χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση του κινδύνου καρδιακών προβλημάτων και εγκεφαλικών επεισοδίων σε ενήλικες που πάσχουν από αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο (καρδιακά προβλήματα όπως καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλα προβλήματα του κυκλοφορικού συστήματος που προκαλούνται από συσσώρευση λίπους στα τοιχώματα των αρτηριών).

Το Praluent χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μία στατίνη ή με στατίνη και άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα. Το Praluent μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης χωρίς στατίνη σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν στατίνες. Ορισμένοι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά.

Το Praluent περιέχει τη δραστική ουσία αλιροκουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Praluent;

Το Praluent χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, στον μηρό ή στο άνω τμήμα του βραχίονα, με τη χρήση προγεμισμένης σύριγγας ή προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να πραγματοποιούν μόνοι τους την ένεση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Praluent, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Praluent;

Η δραστική ουσία του Praluent, η αλιροκουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης), το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε ένα ένζυμο που ονομάζεται «PCSK9». Το ένζυμο αυτό προσκολλάται στους υποδοχείς της χοληστερόλης που βρίσκονται στην επιφάνεια των ηπατικών κυττάρων προκαλώντας την απορρόφηση και τη διάσπαση των υποδοχέων αυτών εντός των κυττάρων. Οι υποδοχείς απομακρύνουν τη χοληστερόλη, ιδίως τη λιποπρωτεΐνη χαμηλής πυκνότητας (LDL)-χοληστερόλη, από την κυκλοφορία του αίματος και με αυτόν τον τρόπο ελέγχουν τα επίπεδα της στο αίμα. Με την προσκόλλησή του στην πρωτεΐνη PCSK9 και την αναστολή της δράσης της, το Praluent αποτρέπει τη διάσπαση των υποδοχέων στο εσωτερικό των κυττάρων, γεγονός που αυξάνει την παρουσία των υποδοχέων στην επιφάνεια των κυττάρων. Έτσι, οι υποδοχείς προσκολλώνται στην LDL χοληστερόλη και την απομακρύνουν από την κυκλοφορία του αίματος. Με τον τρόπο αυτό μειώνονται τα επίπεδα της LDL χοληστερόλης στο αίμα. Η αλιροκουμάμπη συμβάλλει επίσης στη μείωση και άλλων λιπιδίων από το αίμα ασθενών με μικτή δυσλιπιδαιμία.

Ποια είναι τα οφέλη του Praluent σύμφωνα με τις μελέτες;

Υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία

Το Praluent μελετήθηκε σε 10 βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 5.000 ενήλικες με υπερχοληστερολαιμία (μεταξύ των οποίων ασθενείς με ετερόζυγη οικογενή νόσο) και μικτή δυσλιπιδαιμία. Ορισμένες μελέτες εξέτασαν τη μονοθεραπεία με Praluent, ενώ άλλες εξέτασαν το Praluent σε συνδυασμό με άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα, μεταξύ άλλων σε μελέτες με ασθενείς που λάμβαναν τη μέγιστη συνιστώμενη δόση στατινής. Ορισμένες μελέτες συνέκριναν το Praluent με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και άλλες με εξετιμίμπη (άλλο φάρμακο για την υπερχοληστερολαιμία). Οι μελέτες αυτές κατέδειξαν ότι το Praluent χορηγούμενο σε συνδυασμό με στατινή είχε ως αποτέλεσμα σημαντική μεγαλύτερη μείωση των επιπέδων LDL χοληστερόλης στο αίμα (κατά 39-62% μεγαλύτερη μείωση από ό,τι με το εικονικό φάρμακο) μετά από 6 μήνες θεραπείας. Χορηγούμενο σε συνδυασμό με καθιερωμένη θεραπεία ή ως μονοθεραπεία, το Praluent οδήγησε σε μεγαλύτερη μείωση των επιπέδων LDL χοληστερόλης στο αίμα κατά 24 έως 36 % σε σύγκριση με την εξετιμίμπη.

Ετερόζυγη οικογενής υπερχοληστερολαιμία

Σε μελέτη στην οποία μετείχαν 153 παιδιά και έφηβοι ηλικίας 8 έως 17 ετών με ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία, τα παιδιά που έλαβαν χαμηλή δόση Praluent μία φορά κάθε 2 εβδομάδες παρουσίασαν μείωση κατά 34% στα επίπεδα της LDL χοληστερόλης μετά από 24 εβδομάδες, σε σύγκριση με αύξηση 10% στα παιδιά που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα παιδιά που έλαβαν υψηλή δόση Praluent μία φορά κάθε 4 εβδομάδες παρουσίασαν μείωση στα επίπεδα της LDL χοληστερόλης κατά 38%, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 4% στα παιδιά που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Αθηροσκληρωτική καρδιακή νόσος

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 18.000 ενήλικες ασθενείς που έπασχαν από καρδιακή νόσο, ποσοστό μικρότερο του 10% των ασθενών που έλαβαν Praluent εμφάνισε καρδιαγγειακό επεισόδιο (ήτοι θάνατο, καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο, θωρακικό πόνο λόγω προβλημάτων στη ροή του αίματος στην καρδιά που οδήγησαν σε νοσηλεία) κατά τη διάρκεια της μελέτης σε σύγκριση με ποσοστό μεγαλύτερο του 11% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Praluent;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Praluent περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Praluent (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος και ερυθρότητα, προβλήματα στη μύτη και στον φάρυγγα, όπως το κοινό κρυολόγημα, και κνησμός. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που οδηγούν σε διακοπή της θεραπείας είναι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Praluent στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι, σε όλες τις μελέτες σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μεικτή δυσλιπιδαιμία, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με μέγιστες συνιστώμενες δόσεις στατίνης ή με δυσανεξία σε αυτές, η θεραπεία με Praluent οδήγησε σε σημαντική μείωση των επιπέδων χοληστερόλης LDL, η οποία αποτελεί γνωστό παράγοντα κινδύνου για την καρδιαγγειακή νόσο (που επηρεάζει την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία). Συγκρίσιμα αποτελέσματα παρατηρήθηκαν σε παιδιά με ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Σε ασθενείς με αθηροσκληρωτική καρδιακή νόσο, το Praluent μείωσε τον αριθμό των καρδιαγγειακών επεισοδίων, ειδικότερα των καρδιακών προσβολών και των εγκεφαλικών επεισοδίων. Όσον αφορά την ασφάλεια, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το προφίλ ασφάλειας του Praluent είναι αποδεκτό. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Praluent υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Praluent;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Praluent.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Praluent τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Praluent αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Praluent

Το Praluent έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Σεπτεμβρίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Praluent διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2023.