



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirocumab*)

Información general sobre Praluent y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Praluent y para qué se utiliza?

Praluent es un medicamento indicado para la reducción de los niveles de lípidos (grasas) en la sangre.

Se utiliza para reducir los niveles de grasa en adultos con hipercolesterolemia primaria (niveles elevados de colesterol en la sangre sin causa identificable, a menudo como consecuencia de la composición genética de la persona) y de la dislipidemia mixta (niveles anómalos de diferentes grasas en la sangre, incluido el colesterol). También se utiliza en niños a partir de 8 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (niveles elevados de colesterol en sangre con una causa genética heredada de uno de los progenitores).

También se utiliza para reducir el riesgo de problemas cardíacos e ictus en pacientes con cardiopatía aterosclerótica (problemas de corazón tales como el infarto de miocardio, el derrame cerebral u otros problemas del sistema circulatorio provocados por los depósitos de grasas en las paredes de las arterias).

Praluent se emplea en combinación con una estatina o con una estatina y otros medicamentos para reducir los lípidos. Praluent también puede utilizarse sin una estatina en pacientes que no pueden tomar estos medicamentos. Algunos pacientes deben seguir una dieta baja en grasas.

Praluent contiene el principio activo alirocumab.

¿Cómo se usa Praluent?

Praluent se administra en forma de inyección bajo la piel del abdomen (panceta), muslo o parte superior del brazo, utilizando una jeringa precargada o una pluma precargada. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Los pacientes o sus cuidadores pueden inyectar el medicamento una vez que hayan recibido formación para ello por parte de un profesional sanitario. Para mayor información sobre el uso de Praluent consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Praluent?

El principio activo de Praluent, el alirocumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer y acoplarse a una enzima específica denominada «PCSK9». Esta enzima se une a los receptores de colesterol situados en la superficie de las células del hígado y hace que estos receptores se absorban y degraden dentro de las células. Estos receptores controlan los niveles sanguíneos de colesterol, especialmente de colesterol de baja densidad de lipoproteína (LDL), retirándolo del flujo sanguíneo. Al unirse a la enzima PCSK9 y bloquearla, Praluent impide que los receptores se absorban y degraden dentro de las células y, por lo tanto, aumenta su número en la superficie celular, donde pueden unirse al colesterol LDL y eliminarlo del torrente circulatorio. Esto ayuda a reducir la cantidad de colesterol LDL en la sangre. El alirocumab también ayuda a reducir la cantidad de otras sustancias grasas en la sangre de los pacientes con dislipidemia mixta.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Praluent en los estudios realizados?

Hipercolesterolemia y dislipidemia mixta

Praluent se ha estudiado en 10 estudios principales en los que participaron más de 5 000 adultos con hipercolesterolemia (incluidos pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica) y dislipidemia mixta. En algunos de los estudios se evaluó el efecto de Praluent tomado en monoterapia mientras que en otros se estudió Praluent en combinación con otros medicamentos hipolipemiantes, incluidos estudios con pacientes que toman las dosis máximas recomendadas de estatinas. Algunos estudios compararon Praluent con un placebo (tratamiento ficticio) y otros con ezetimiba (otro medicamento para la hipercolesterolemia). Los estudios demostraron que, cuando se administra Praluent junto con una estatina, se produce una reducción sustancial de los niveles de colesterol LDL en sangre (entre el 39 % y el 62 % más que con placebo) al cabo de 6 meses de tratamiento. Cuando se administró con el tratamiento estándar o en monoterapia, Praluent produjo una mayor reducción de entre un 24 y un 36 % de los niveles de colesterol-LDL en sangre que ezetimiba.

Hipercolesterolemia familiar heterocigótica

En un estudio en el que participaron 153 niños y adolescentes de entre 8 y 17 años con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, los niños a los que se administró una dosis baja de Praluent una vez cada 2 semanas registraron una disminución del 34 % en sus niveles de colesterol LDL al cabo de 24 semanas, en comparación con un aumento del 10 % en los niños a los que se administró placebo. Los niños a los que se administró una dosis elevada de Praluent una vez cada 4 semanas registraron una disminución del 38 % en los niveles de colesterol LDL, en comparación con una disminución del 4 % en los niños a los que se administró placebo.

Cardiopatía aterosclerótica

En un estudio en el que participaron más de 18 000 pacientes que padecían una enfermedad cardíaca confirmada, menos del 10 % de los pacientes a los que se administró Praluent sufrieron un episodio cardiovascular (es decir, muerte, infarto de miocardio, derrame cerebral, dolor en el pecho debido a problemas relacionados con el flujo sanguíneo que llega al corazón y que dieron lugar a hospitalización) durante el estudio, en comparación con más del 11 % de los pacientes que tomaron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Praluent?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Praluent se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Praluent (que pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en la zona de inyección, como dolor y enrojecimiento, problemas que afectan a la nariz y la garganta, como resfriados, y picor. Los efectos adversos más frecuentes, que conllevaron la interrupción del tratamiento, fueron reacciones locales en la zona de inyección.

¿Por qué se ha autorizado Praluent en la UE?

La Agencia señaló que en todos los estudios realizados con la hipercolesterolemia primaria y la dislipidemia mixta (y que incluyeron tanto pacientes que tomaban las dosis máximas recomendadas de estatinas como pacientes que no toleraban estos fármacos) el tratamiento con Praluent dio lugar a una reducción importante de los niveles de colesterol LDL, que es un conocido factor de riesgo de enfermedades cardiovasculares (que afectan al corazón y los vasos sanguíneos). Se observaron resultados comparables en niños con hipercolesterolemia familiar heterocigótica. En pacientes con cardiopatía aterosclerótica, Praluent redujo el número de episodios cardiovasculares, especialmente de infartos de miocardio e ictus. Por lo que se refiere a la seguridad, la Agencia concluyó que Praluent tiene un perfil de seguridad aceptable. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Praluent son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Praluent?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Praluent se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Praluent se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Praluent se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Praluent

Praluent recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de septiembre de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Praluent en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2023.