



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirokumab*)

A Praluent-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Praluent és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Praluent a vérsírszint csökkentésére alkalmazott gyógyszer.

Primer hiperkoleszterinémiában (azonosítatlan okból jelentkező magas koleszterinszint, amely gyakran az adott személy genetikai felépítéséből ered) és kevert diszlipidémiában (a különböző vérsírok, köztük a koleszterin kóros szintje) szenvedő felnőttek vérsírszintjének csökkentésére alkalmazzák. A gyógyszert olyan, legalább 8 éves gyermekeknél is alkalmazzák, akik heterozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában szenvednek (a vér magas koleszterinszintje, amelynek genetikai oka az egyik szülőtől öröklődött).

A gyógyszert ateroszklerotikus kardiovaszkuláris betegségben (szívproblémák – például szívroham, stroke, vagy a keringési rendszer egyéb problémái – melyeket az artériák falán felhalmozódott zsírlerakódások okoznak) szenvedő felnőtteknél is alkalmazzák a szívproblémák és a stroke kockázatának csökkentésére.

A Praluent-et sztatinnal, illetve sztatinnal vagy más zsírcsökkentő gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. A Praluent alkalmazható sztatin nélkül is olyan betegeknek, akiknek sztatin nem adható. Egyes betegeknek zsírszegény étrendet kell követniük.

A készítmény hatóanyaga az alirokumab.

Hogyan kell alkalmazni a Praluent-et?

A Praluent-et a has, a comb vagy a felkar bőre alá, előretöltött fecskendő vagy előretöltött injekciós toll segítségével kell beadni. A gyógyszer csak receptre kapható.

Égészségügyi szakember által végzett megfelelő betanítást követően a betegek vagy gondozóik is beadhatják a gyógyszert. A Praluent alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Praluent?

A Praluent hatóanyaga, az alirokumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a PCSK9 nevű enzimet, és ahhoz kötődjön. Ez az enzim a májsejtek felszínén lévő koleszterinreceptorokhoz kötődik, és ezeknek a receptoroknak az abszorpcióját és a sejtek belsejében történő lebontását okozza. Ezek a receptorok szabályozzák a vér koleszterinszintjét, különösen az alacsony sűrűségű lipoprotein (LDL-) koleszterinét, a véráramból történő eltávolítása által. A PCSK9-hez kötődve és annak gátlásával a Praluent megakadályozza a receptorok lebontását, és így növeli ezeknek a receptoroknak a számát a sejtek felszínén, ahol ezek az LDL-koleszterinhez kötődhetnek, és eltávolíthatják azt a véráramból. Ez elősegíti az LDL-koleszterin mennyiségének csökkenését a vérben. Kevert diszlipidémiában szenvedő betegeknél az alirokumab más vérzsírok mennyiségének a csökkenését is elősegíti.

Milyen előnyei voltak a Praluent alkalmazásának a vizsgálatok során?

Hiperkoleszterinémia és kevert diszlipidémia

A Praluent-et 10 fő vizsgálatban tanulmányozták több mint 5000, hiperkoleszterinémiában (köztük heterozigóta familiáris betegségben), illetve kevert diszlipidémiában szenvedő felnőtt bevonásával. Néhány vizsgálatban az önmagában alkalmazott Praluent-et, míg más vizsgálatokban a Praluent-et egyéb zsírcsökkentő gyógyszerekkel kombinációban tanulmányozták, ideértve a sztatinok maximális ajánlott adagját kapó betegekkel végzett vizsgálatokat is. Egyes vizsgálatokban a Praluent-et placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), míg más vizsgálatokban ezetimibbel (egy másik, hiperkoleszterinémia kezelésére szolgáló gyógyszerrel) hasonlították össze. Ezekben a vizsgálatokban kimutatták, hogy amikor a Praluent-et sztatinnal együtt adták, az a vér LDL-koleszterinszintjének jelentős (a placebónál 39–62%-kal nagyobb) csökkenését okozta 6 havi kezelés után. A szokásos kezeléssel együtt vagy önmagában alkalmazva a Praluent a vér LDL-koleszterinszintjének 24–36%-kal nagyobb csökkenését eredményezte, mint az ezetimib.

Heterozigóta familiáris hiperkoleszterinémia

Egy 153, heterozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában szenvedő, 8–17 év közötti gyermek és serdülő bevonásával végzett vizsgálatban a kéthetente egyszer alacsony dózisú Praluent-et kapott gyermekeknél 24 hét elteltével 34%-kal csökkent az LDL-koleszterin szintje, szemben a placebót kapott gyermekeknél tapasztalt 10%-os növekedéssel. A magas dózisú Praluent-et négyhetente egyszer kapott gyermekeknél az LDL-koleszterin szintje 38%-kal csökkent, szemben a placebót kapott gyermekeknél tapasztalt 4%-os csökkenéssel.

Ateroszklerotikus szívbetegség

Egy, több mint 18 000, szívbetegségben szenvedő felnőtt részvételével végzett vizsgálatban a Praluent-tel kezelt betegek kevesebb mint 10%-ánál fordult elő kardiovaszkuláris esemény (elhalálozás, szívroham, stroke, a szív vérellátásának problémája miatt kialakult, kórházi ellátást igénylő mellkasi fájdalom), szemben a placebót kapó betegek több mint 11%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Praluent alkalmazása?

A Praluent alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Praluent leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az injekció beadási helyén jelentkező reakciók, például a fájdalom és a bőrpír, az orr és a garat betegségei,

például a megfázás és a viszketés. A kezelés megszakításához vezető leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő reakciók voltak.

Miért engedélyezték a Praluent forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy a primer hiperkoleszterinemiában és a kevert diszlipidemiában szenvedő betegeknél – beleértve a sztatinok maximálisan ajánlott adagjait kapó betegeket és az azokat nem tolerálókat – a Praluent-tel végzett kezelés minden vizsgálatban jelentősen csökkentette az LDL-koleszterin szintjét, amely a kardiovaszkuláris (a szív- és a vérereket érintő) betegség egy ismert kockázati tényezője. Hasonló eredmények születtek a heterozigóta familiáris hiperkoleszterinemiában szenvedő gyermekeknél. Ateroszklerotikus szívbetegségben szenvedő felnőtteknél a Praluent csökkentette a kardiovaszkuláris események, különösen a szívrohamok és a stroke-ok számát. A biztonságosság tekintetében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Praluent biztonságossági profilja elfogadható. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Praluent alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Praluent biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Praluent biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Praluent alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Praluent alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Praluent-tel kapcsolatos egyéb információ

2015. szeptember 23-án a Praluent az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Praluent-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2023.