



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Praluent (*alirokumabas*)

Praluent ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Praluent ir kam jis vartojamas?

Praluent – tai vaistas, skirtas riebalų kiekiui kraujyje mažinti.

Jis skiriamas siekiant sumažinti riebalų kiekį suaugusiems, sergantiems pirmine hipercholesterolemija (kai cholesterolio kiekis kraujyje padidėjęs be aiškios priežasties, neretai dėl žmogaus genetinės struktūros) ir mišria dislipidemija (pakitęs įvairių riebalų, įskaitant cholesterolį, kiekis). Šis vaistas taip pat skiriamas vaikams nuo 8 metų, sergantiems heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (dėl iš vieno iš tėvų paveldėtos genetinės priežasties padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje).

Be to, šis vaistas skiriamas siekiant sumažinti širdies sutrikimų ir insulto riziką pacientams, kuriems diagnozuota aterosklerozinė kardiovaskulinė liga (širdies veiklos sutrikimai, kaip antai širdies smūgis, insultas ar kiti kraujotakos sistemos sutrikimai, kuriuos sukelia riebalų sankaupos ant arterijų sienelių).

Praluent skiriamas kartu su statinų grupės vaistu arba kartu su statinų grupės vaistu ir kitais vaistais riebalų kiekiui mažinti. Pacientams, kurie negali vartoti statinų, Praluent taip pat galima vartoti vieną, be statinų grupės vaisto. Kai kuriems pacientams reikia laikytis neriebių maisto produktų dietos.

Praluent sudėtyje yra veikliosios medžiagos alirokumabo.

### Kaip vartoti Praluent?

Praluent švirkščiamas po juosmens (pilvo), šlaunies ar žasto oda, naudojant užpildytą švirkštą arba švirkštiklį. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Pacientai arba juos slaugantys asmenys, sveikatos priežiūros specialistų išmokyti tinkamai atlikti injekciją, gali vaistą susišvirkšti (sušvirkšti) patys. Daugiau informacijos apie Praluent vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Praluent?

Praluent veikioji medžiaga alirokumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų konkretų fermentą, vadinamą PCSK9, ir prie jo jungtųsi. Šis fermentas jungiasi prie kepenų ląstelių paviršiuje esančių cholesterolio receptorių ir sukelia šių

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



receptorių absorbciją ir skilimą ląstelių viduje. Šie receptoriai kontroliuoja cholesterolio, ypač mažo tankio lipoproteinų (MTL) cholesterolio, kiekį kraujyje, pašalindami jį iš kraujotakos. Jungdamasis prie PCSK9 ir jį slopindamas, Praluent neleidžia receptoriams suskilti, todėl padidina šių receptorių kiekį ląstelių paviršiuje, kur jie gali prisijungti prie MTL cholesterolio ir pašalinti jį iš kraujotakos. Tai padeda mažinti MTL cholesterolio kiekį kraujyje. Alirokumabas taip pat padeda sumažinti kitų riebalinių medžiagų kiekį kraujyje sergant mišria dislipidemija.

## **Kokia Praluent nauda nustatyta tyrimų metu?**

### ***Hipercholesterolemija ir mišri dislipidemija***

Praluent buvo tiriamas atliekant 10 pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo per 5 000 suaugusiųjų, sergančių hipercholesterolemija (įskaitant heterozigotinę šeiminių ligą) ir mišria dislipidemija. Atliekant kai kuriuos iš šių tyrimų, buvo vertinamas Praluent monoterapijos poveikis, o atliekant kitus tyrimus – kartu su kitais riebalų kiekį kraujyje mažinančiais vaistais, įskaitant didžiausias rekomenduojamas statinų dozes, vartojamo Praluent poveikis. Atliekant kai kuriuos tyrimus, Praluent buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), o atliekant kitus – su ezetimibu (kitu vaistu nuo hipercholesterolemijos). Atlikus šiuos tyrimus, nustatyta, kad, Praluent vartojant kartu su statinų grupės vaistu, per 6 gydymo mėnesius labai sumažėjo MTL cholesterolio kiekis kraujyje (39–62 proc. daugiau, nei vartojant placebo). Praluent vartojant kartu su standartiniais vaistais arba viena, MTL cholesterolio kiekis kraujyje sumažėjo 24–36 proc. daugiau, nei vartojant ezetimibą.

### ***Heterozigotinė šeiminių hipercholesterolemija***

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 153 heterozigotinė šeiminių hipercholesterolemija sergantys 8–17 metų vaikai ir paaugliai, po 24 savaičių vaikams, kuriems kas 2 savaites buvo švirkščiamą nedidelę Praluent dozė, MTL cholesterolio kiekis sumažėjo 34 proc., placebo vartojusiems vaikams – padidėjo 10 proc. Vaikams, kuriems kas 4 savaites buvo švirkščiamą didelę Praluent dozė, MTL cholesterolio kiekis sumažėjo 38 proc., o vaikams, kuriems buvo paskirtas placebo, – 4 proc.

### ***Aterosklerozinė širdies liga***

Atliekant tyrimą su daugiau kaip 18 000 pacientų, kuriems buvo nustatyta širdies liga, kardiovaskulinis reiškinys tyrimo metu pasireiškė (t. y. pacientas mirė, patyrė širdies smūgį, insultą, krūtinės skausmą dėl sutrikusios kraujotakos į širdį ir buvo hospitalizuotas) mažiau nei 10 proc. Praluent vartojusių pacientų ir daugiau kaip 11 proc. placebo vartojusių pacientų.

## **Kokia rizika susijusi su Praluent vartojimu?**

Išsamų visų Praluent šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Praluent šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, kaip antai skausmas ir paraudimas, taip pat su nosimi ir gerkle susiję negalavimai, pvz., sloga, ir niežėjimas. Dažniausias šalutinis poveikis, dėl kurių pacientai nutraukė gydymą, buvo vietinės reakcijos injekcijos vietoje.

## **Kodėl Praluent buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad, atliekant visus tyrimus, kuriuose dalyvavo pirmine hipercholesterolemija ir mišria dislipidemija sergantys pacientai, įskaitant didžiausias rekomenduojamas statinų dozes vartojusius pacientus ir tuos pacientus, kurie šių vaistų netoleruoja, nustatyta, jog Praluent reikšmingai sumažino MTL cholesterolio, kuris yra žinomas širdies ir kraujagyslių sistemos ligų rizikos veiksnys, kiekį kraujyje. Atliekant tyrimus su heterozigotinė šeiminių

hipercholesterolemija sergančiais vaikais gauti panašūs rezultatai. Praluent vartojant aterosklerozine širdies liga sergantiems suaugusiesiems, sumažėjo širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių, ypač širdies smūgio ir insulto atvejų. Dėl Praluent saugumo Agentūra priėjo prie išvados, kad šio vaisto saugumo charakteristikos yra priimtinos. Todėl Agentūra nusprendė, kad Praluent nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Praluent vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Praluent vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Praluent vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Praluent šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Praluent**

Praluent buvo registruotas visoje ES 2015 m. rugsėjo 23 d.

Daugiau informacijos apie Praluent rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-11.