



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirocumab*)

Een overzicht van Praluent en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Praluent en wanneer wordt het voorgeschreven?

Praluent is een geneesmiddel voor het verlagen van het vetgehalte in het bloed.

Het wordt gebruikt om het vetgehalte te verlagen bij volwassenen met primaire hypercholesterolemie (een hoog gehalte aan bloedcholesterol zonder aanwijsbare oorzaak, vaak voortkomend uit de genetische samenstelling van de persoon) en met gemengde dyslipidemie (een abnormaal gehalte aan verschillende vetten in het bloed, waaronder cholesterol). Het wordt ook gebruikt bij kinderen vanaf de leeftijd van 8 jaar met heterozygote familiale hypercholesterolemie (een hoog gehalte aan bloedcholesterol met een genetische oorzaak die van één ouder is geërfd).

Het wordt ook gebruikt om het risico op hartproblemen en beroertes te verminderen bij volwassenen met atherosclerotische hart- en vaatziekten (hartproblemen zoals hartaanvallen, beroertes of andere aandoeningen van de bloedsomloop die worden veroorzaakt door vetafzettingen in de wanden van de slagaders).

Praluent wordt gebruikt in combinatie met een statine of in combinatie met een statine en andere vetverlagende geneesmiddelen. Praluent kan bij patiënten die geen statines kunnen gebruiken ook zonder een statine worden gebruikt. Sommige patiënten moeten een vetarm dieet volgen.

Praluent bevat de werkzame stof alirocumab.

Hoe wordt Praluent gebruikt?

Praluent wordt toegediend via een injectie onder de huid van de buik, de dij of de bovenarm, met behulp van een voorgevulde spuit of voorgevulde pen. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Patiënten of hun verzorgers kunnen het geneesmiddel zelf toedienen zodra ze hierin zijn geoefend door een professionele zorgverlener. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Praluent.

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



Hoe werkt Praluent?

De werkzame stof in Praluent, alirocumab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een specifiek enzym met de naam PCSK9 herkent en zich hieraan hecht. Dit enzym hecht zich aan cholesterolreceptoren op het oppervlak van levercellen en zorgt ervoor dat deze receptoren worden geabsorbeerd en afgebroken in de cellen. Deze receptoren houden het gehalte aan bloedcholesterol, met name LDL-cholesterol (lipoproteïne met lage dichtheid), onder controle door het aan de bloedsomloop te onttrekken. Door zich aan PCSK9 te hechten en dit enzym te blokkeren, voorkomt Praluent dat de receptoren worden afgebroken, waardoor het aantal receptoren op het celoppervlak toeneemt en de receptoren zich aan LDL-cholesterol kunnen hechten en deze aan de bloedsomloop kunnen onttrekken. Dit helpt de hoeveelheid LDL-cholesterol in het bloed te verlagen. Alirocumab helpt ook het gehalte aan andere vetachtige stoffen in het bloed te verlagen bij patiënten met gemengde dyslipidemie.

Welke voordelen bleek Praluent tijdens de studies te hebben?

Hypercholesterolemie en gemengde dyslipidemie

Praluent werd onderzocht in 10 hoofdstudies waarbij meer dan 5 000 volwassenen met hypercholesterolemie (waaronder patiënten met heterozygote familiale hypercholesterolemie) en gemengde dyslipidemie betrokken waren. In enkele studies werd Praluent als monotherapie bekeken, terwijl Praluent in andere studies werd onderzocht in combinatie met andere vetverlagende geneesmiddelen, onder andere bij patiënten die de maximaal aanbevolen dosis statines toegediend kregen. In sommige studies werd Praluent vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en in andere met ezetimibe (een ander geneesmiddel voor hypercholesterolemie). Uit deze studies bleek dat Praluent, toegediend in combinatie met een statine, na zes maanden behandeling tot een substantiële verlaging van LDL-cholesterol in het bloed leidde (39 tot 62 % meer dan placebo). Wanneer Praluent in combinatie met een standaardbehandeling of als monotherapie werd toegediend, werd in vergelijking met ezetimibe een 24 tot 36 % grotere verlaging van LDL-cholesterol in het bloed bereikt.

Patiënten met heterozygote familiale hypercholesterolemie

In een studie onder 153 kinderen en adolescenten van 8 tot 17 jaar oud met heterozygote familiale hypercholesterolemie vertoonden kinderen die om de twee weken een lage dosis Praluent kregen na 24 weken een daling van 34 % in hun LDL-cholesterolgehalte, vergeleken met een stijging van 10 % bij kinderen die placebo kregen. Kinderen die om de vier weken een hoge dosis Praluent kregen, vertoonden een daling van 38 % in het LDL-cholesterolgehalte, vergeleken met een daling van 4% bij kinderen die placebo kregen.

Atherosclerotische hartziekte

In een studie onder meer dan 18 000 volwassenen bij wie een hartziekte was vastgesteld, had minder dan 10 % van de patiënten die Praluent kregen, tijdens de studie een cardiovasculair voorval (dood of hartaanval, beroerte, pijn op de borst als gevolg van problemen met de bloedtoevoer naar het hart met opname in een ziekenhuis als gevolg), tegenover meer dan 11 % van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Praluent in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Praluent.

De meest voorkomende bijwerkingen van Praluent (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats zoals pijn en roodheid, problemen met de neus en keel zoals verkoudheid, en jeuk. De meest voorkomende bijwerkingen die ertoe leidden dat de behandeling werd gestaakt, waren reacties op de injectieplaats.

Waarom is Praluent geregistreerd in de EU?

Het Geneesmiddelenbureau merkte op dat uit alle studies onder patiënten met primaire hypercholesterolemie en gemengde dyslipidemie, waaronder patiënten die de maximale aanbevolen dosis statines gebruikten en patiënten die deze niet kunnen verdragen, naar voren kwam dat de behandeling met Praluent leidde tot een belangrijke verlaging van het LDL-cholesterolgehalte, dat een bekende risicofactor is voor cardiovasculaire aandoeningen (problemen met het hart en de bloedvaten). Vergelijkbare resultaten werden waargenomen bij kinderen met heterozygote familiale hypercholesterolemie. Bij volwassenen met atherosclerotische hartziekte verminderde Praluent het aantal cardiovasculaire voorvallen, met name hartaanvallen en beroertes. Met betrekking tot de veiligheid concludeerde het Geneesmiddelenbureau dat Praluent een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom besloten dat de voordelen van Praluent groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Praluent te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Praluent, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Praluent continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Praluent worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Praluent

Op 23 september 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Praluent verleend.

Meer informatie over Praluent is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2023.