



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirokumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Praluent i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Praluent i w jakim celu się go stosuje

Praluent to lek przeznaczony do obniżania stężenia tłuszczów we krwi.

Stosowany jest w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów u osób dorosłych z hipercholesterolemią pierwotną (wysokie stężenie cholesterolu we krwi bez możliwej do zidentyfikowania przyczyny, często wynikające z uwarunkowań genetycznych pacjenta) oraz dyslipidemią mieszaną (nieprawidłowe stężenie różnych tłuszczów we krwi, w tym cholesterolu). Lek stosuje się także u dzieci w wieku od 8 lat z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną (wysoki poziom cholesterolu we krwi z przyczyn genetycznych, odziedziczone po jednym z rodziców).

Ponadto lek ten stosuje się w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia problemów z sercem i udarów u osób dorosłych z miażdżycową chorobą układu sercowo-naczyniowego (choroby serca, takie jak zawał serca, udar lub inne problemy układu krążenia spowodowane obecnością depozytów tłuszczowych w ścianach tętnic).

Lek Praluent stosuje się w skojarzeniu ze statyną lub statyną stosowaną razem z innymi lekami obniżającymi stężenie tłuszczów we krwi. Lek Praluent można także stosować bez statyny u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować statyn. U niektórych pacjentów wymagana jest dieta niskotłuszczowa.

Substancją czynną zawartą w leku Praluent jest alirokumab.

Jak stosować lek Praluent

Lek Praluent podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch, udo lub ramię, za pomocą ampułkostrzykawki lub wstrzykiwacza. Lek wydawany na receptę.

Pacjenci lub osoby opiekujące się nimi mogą wstrzykiwać lek po odpowiednim przeszkoleniu przez personel medyczny. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Praluent znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Praluent

Substancja czynna leku Praluent, alirokumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawało enzym zwany PCSK9 i przyłączało się do niego. Enzym ten przyłącza się do receptorów cholesterolu na powierzchni komórek wątroby, powodując wchłonięcie i rozkład tych receptorów wewnątrz komórek. Receptory te kontrolują stężenie cholesterolu we krwi, szczególnie lipoproteiny o małej gęstości (ang. *low-density lipoprotein*, LDL), poprzez usuwanie go z krwiobiegu. Lek Praluent, przyłączając się do enzymu PCSK9 i blokując go, zapobiega rozkładowi receptorów, dzięki czemu zwiększa liczbę tych receptorów na powierzchni komórek, gdzie mogą one przyłączać się do cholesterolu LDL i usuwać go z krwiobiegu. Pomaga to zmniejszyć ilość cholesterolu LDL we krwi. Alirokumab pomaga także zmniejszyć ilość innych substancji tłuszczowych we krwi pacjentów z dyslipidemią mieszaną.

Korzyści ze stosowania leku Praluent wykazane w badaniach

Hipercholesterolemia i dyslipidemia mieszana

Lek Praluent badano w 10 badaniach głównych z udziałem ponad 5000 osób dorosłych z hipercholesterolemią (w tym pacjentów z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną) i dyslipidemią mieszaną. W niektórych badaniach oceniano działanie samego leku Praluent, natomiast w innych analizowano działanie leku Praluent w skojarzeniu z innymi lekami obniżającymi stężenie tłuszczów, także w badaniach z udziałem pacjentów stosujących maksymalną zalecaną dawkę statyn. W niektórych badaniach porównywano lek Praluent z placebo (leczeniem pozorowanym), a w innych – z ezetymibem (innym lekiem stosowanym w leczeniu hipercholesterolemii). W badaniach wykazano, że lek Praluent podawany w skojarzeniu ze statyną po 6 miesiącach leczenia doprowadził do istotnego zmniejszenia stężenia cholesterolu LDL we krwi (zmniejszenie o 39%–62% większe niż w przypadku placebo). Lek Praluent podawany w ramach standardowego leczenia lub w monoterapii doprowadził do zmniejszenia stężenia cholesterolu LDL we krwi o 24%–36% większego niż w przypadku ezetymibu.

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna

W badaniu z udziałem 153 dzieci i nastolatków w wieku od 8 do 17 lat z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną, u dzieci, którym podawano niską dawkę leku Praluent raz na 2 tygodnie, po 24 tygodniach wystąpiło obniżenie stężenia cholesterolu LDL o 34%, w porównaniu ze wzrostem o 10% w przypadku dzieci przyjmujących placebo. U dzieci, którym podawano wysoką dawkę leku Praluent co 4 tygodnie, odnotowano obniżenie stężenia cholesterolu LDL o 38%, w porównaniu z obniżeniem o 4% w przypadku dzieci przyjmujących placebo.

Miażdżycowa choroba serca

W badaniu z udziałem ponad 18 000 osób dorosłych z rozpoznaną chorobą serca, u mniej niż 10% pacjentów przyjmujących lek Praluent wystąpiło zdarzenie sercowo-naczyniowe (co oznacza śmierć, zawał serca, udar, ból w klatce piersiowej z powodu problemów z przepływem krwi do serca powodujący konieczność hospitalizacji) w trakcie badania w porównaniu z 11% pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Praluent

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Praluent znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Praluent (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból i zaczerwienienie, problemy dotyczące

nosa i gardła, takie jak przeziębienia, oraz swędzenie. Najczęstsze działania niepożądane prowadzące do przerwania leczenia to reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Praluent w UE

Europejska Agencja Leków stwierdziła, że we wszystkich badaniach z udziałem pacjentów z hipercholesterolemią pierwotną i dyslipidemią mieszaną, w tym pacjentów stosujących maksymalną zalecaną dawkę statyn lub pacjentów z nietolerancją statyn, leczenie z zastosowaniem leku Praluent doprowadziło do istotnego obniżenia stężenia cholesterolu LDL, który jest znanym czynnikiem zwiększającym ryzyko wystąpienia choroby układu krążenia (dotyczącej serca i naczyń krwionośnych). Porównywalne wyniki odnotowano u dzieci z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną. U osób dorosłych z miażdżycową chorobą serca lek Praluent obniżał liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych, szczególnie zawałów serca i udarów. W odniesieniu do bezpieczeństwa Agencja stwierdziła, że lek Praluent ma akceptowalny profil bezpieczeństwa. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Praluent przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Praluent

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Praluent w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Praluent są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Praluent są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Praluent

Lek Praluent otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 września 2015 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Praluent znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent

Data ostatniej aktualizacji: 11.2023.