



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Praluent (*alirokumab*)**

Prehľad o lieku Praluent a prečo bol povolený v EÚ

### **Čo je liek Praluent a na čo sa používa?**

Praluent je liek na zníženie hladiny tuku v krvi.

Používa sa na zníženie hladiny tuku u dospelých s primárnou hypercholesterolémiou (vysokou hladinou cholesterolu v krvi bez identifikovateľnej príčiny, často v dôsledku genetickej predispozície danej osoby) a so zmiešanou dyslipidémiou (abnormálnymi hladinami rôznych tukov v krvi vrátane cholesterolu). Používa sa aj u detí od 8 rokov s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou (vysokou hladinou cholesterolu v krvi s genetickou príčinou, ktorá sa dedí po jednom z rodičov).

Používa sa tiež na zníženie rizika problémov so srdcom a výskytu mŕtvice u dospelých, ktorí majú aterosklerotické kardiovaskulárne ochorenie (problémy so srdcom, ako napríklad srdcový infarkt, mŕtvicu alebo iné problémy obehovej sústavy spôsobené usadeninami tuku na stenách tepien).

Liek Praluent sa používa v kombinácii so statínom alebo so statínom a inými liekmi na zníženie hladiny tuku. Liek Praluent možno použiť aj bez statínu u pacientov, ktorí statíny nemôžu užívať. Niektorí pacienti musia zároveň dodržiavať diétu s nízkym obsahom tukov.

Liek Praluent obsahuje liečivo alirokumab.

### **Ako sa liek Praluent používa?**

Praluent sa podáva vo forme injekcie pod kožu v oblasti brucha, stehna alebo nadlaktia pomocou naplnenej injekčnej striekačky alebo naplneného pera. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Po zaškolení zdravotníckym pracovníkom si pacienti môžu liek vpichovať sami alebo im ho môžu vpichovať opatrovatelia. Viac informácií o používaní lieku Praluent si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### **Akým spôsobom liek Praluent účinkuje?**

Liečivo lieku Praluent, alirokumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala enzým nazývaný PCSK9 a naviazala sa naň. Tento enzým sa viaže na receptory cholesterolu na povrchu pečňových buniek a spôsobuje, že tieto receptory sa absorbujú a rozložia vo vnútri buniek. Tieto receptory regulujú hladinu cholesterolu v krvi, najmä cholesterolu (lipoproteínu) s

**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



nízkou hustotou (LDL) tak, že ho odstraňujú z krvného obehu. Naviazaním na enzým PCSK9 a jeho blokovaním liek Praluent bráni rozkladu receptorov vo vnútri buniek, a tak zvyšuje počet týchto receptorov na povrchu buniek, kde sa môžu naviazať na cholesterol LDL a odstraňovať ho z krvného obehu. To pomáha znižovať hladinu cholesterolu LDL v krvi. Alirokumab pomáha odstraňovať aj ďalšie tukové látky z krvi u pacientov so zmiešanou dyslipidémiou.

## **Aké prínosy lieku Praluent boli preukázané v štúdiách?**

### ***Hypercholesterolémia a zmiešaná dyslipidémia***

Liek Praluent sa skúmal v 10 hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo vyše 5 000 dospelých s hypercholesterolémiou (vrátane pacientov s heterozygotným vrodeným ochorením) a zmiešanou dyslipidémiou. V niektorých štúdiách sa sledoval liek Praluent podávaný samostatne, zatiaľ čo v iných štúdiách sa liek Praluent skúmal v kombinácii s inými liekmi na zníženie hladiny tuku vrátane štúdií zahŕňajúcich pacientov s maximálnymi odporúčanými dávkami statínov. V niektorých štúdiách sa liek Praluent porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a v iných štúdiách sa porovnával s ezetimibom (iným liekom na hypercholesterolémiu). V týchto štúdiách sa preukázalo, že ak sa liek Praluent podával spolu so statínom, po 6 mesiacoch liečby to viedlo k podstatnému zníženiu hladiny cholesterolu LDL v krvi (o 39 až 62 % väčšie zníženie v porovnaní s placebom). Ak sa liek Praluent podával spolu so štandardnou liečbou alebo samostatne, viedlo to k zníženiu hladiny cholesterolu LDL v krvi, ktoré bolo v porovnaní s ezetimibom vyššie o 24 až 36 %.

### ***Heterozygotná familiárna hypercholesterolémia***

V štúdií zahŕňajúcej 153 detí a dospievajúcich vo veku 8 až 17 rokov s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou sa u detí, ktorým sa podávala nízka dávka lieku Praluent jedenkrát za 2 týždne, po 24 týždňoch znížila hladina cholesterolu LDL o 34 % v porovnaní s 10 % zvýšením u detí, ktorým sa podávalo placebo. U detí, ktorým sa podávala vysoká dávka lieku Praluent jedenkrát za 4 týždne, sa hladina cholesterolu LDL znížila o 38 % v porovnaní so znížením o 4 % u detí, ktorým sa podávalo placebo.

### ***Aterosklerotické ochorenie srdca***

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 18 000 dospelých, u ktorých bolo potvrdené ochorenie srdca, došlo počas štúdie ku kardiovaskulárnej udalosti (t. j. úmrtiu, srdcovému infarktu, mŕtvici, bolesti hrude v dôsledku problémov s prietokom krvi do srdca, ktoré viedli k hospitalizácii) u menej ako 10 % pacientov, ktorým sa podával liek Praluent, v porovnaní s viac ako 11 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Praluent?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Praluent a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Praluent (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste vpichu injekcie, ako je napríklad bolesť a začervenanie, problémy postihujúce nos a hrdlo, napríklad nádcha, a svrbenie. Najčastejšie vedľajšie účinky, ktoré viedli k zastaveniu liečby, boli lokálne reakcie v mieste podania injekcie.

## **Prečo bol liek Praluent povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky uviedla, že vo všetkých štúdiách zahŕňajúcich pacientov s primárnou hypercholesterolémiou a zmiešanou dyslipidémiou vrátane pacientov s maximálnymi odporúčanými

dávkami statínov alebo pacientov s neznášanlivosťou statínov liečba liekom Praluent viedla k výraznému zníženiu hladiny cholesterolu LDL, čo je známy rizikový faktor kardiovaskulárneho ochorenia (ochorenia postihujúceho srdce a krvné cievy). Porovnateľné výsledky sa pozorovali u detí s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou. U dospelých s aterosklerotickým ochorením srdca liek Praluent znížil počet kardiovaskulárnych udalostí, najmä srdcových infarktov a mŕtvíc. Pokiaľ ide o bezpečnosť, agentúra dospela k záveru, že liek Praluent má prijateľný bezpečnostný profil. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Praluent sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Praluent?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Praluent boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Praluent sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Praluent sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Praluent**

Lieku Praluent bolo dňa 23. septembra 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Praluent sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2023