



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Praluent (*alirokumab*)

Pregled zdravila Praluent in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Praluent in za kaj se uporablja?

Praluent je zdravilo za zniževanje ravni maščob v krvi.

Uporablja se za zmanjšanje ravni maščobe pri odraslih s primarno hiperholesterolemijo (visokimi ravnmi holesterola v krvi brez določljivega vzroka, ki so pogosto posledica bolnikove genetske zasnove) in mešano dislipidemijo (nenormalnimi ravnmi različnih maščob v krvi, vključno s holesterolom). Uporablja se tudi pri otrocih, starejših od osem let, s heterozigotno družinsko hiperholesterolemijo (visokimi ravnmi holesterola v krvi z genetskim vzrokom, ki se podeduje od enega starša).

Uporablja se tudi za zmanjševanje tveganja za težave s srcem in možganske kapi pri bolnikih, ki imajo aterosklerotično srčno-žilno bolezen (težave s srcem, kot so srčni infarkt, možganska kap ali druge težave obtočil, ki jih povzročajo maščobne obloge v stenah arterij).

Zdravilo Praluent se uporablja v kombinaciji s statinom ali statinom in drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob. Zdravilo Praluent se lahko uporablja tudi brez statina pri bolnikih, ki tega ne morejo jemati. Nekateri bolniki morajo biti na dieti z nizko vsebnostjo maščob.

Zdravilo Praluent vsebuje učinkovino alirokumab.

Kako se zdravilo Praluent uporablja?

Zdravilo Praluent se daje z injekcijo pod kožo trebuha, stegna ali nadlakti s pomočjo napolnjene injekcijske brizge ali napolnjenega injekcijskega peresnika. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Bolniki ali njihovi negovalci lahko zdravilo injicirajo sami, potem ko jih za to usposobi zdravstveni delavec. Za več informacij glede uporabe zdravila Praluent glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Praluent deluje?

Učinkovina v zdravilu Praluent, alirokumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna encim, imenovan „PCSK9“, in se veže nanj. Ta encim se na površini

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



jetrnih celic veže na receptorje holesterola, zaradi česar se receptorji v celicah absorbirajo in razgradijo. Receptorji uravnavajo ravni holesterola v krvi, zlasti holesterola LDL (lipoproteina nizke gostote), tako da ga odstranijo iz krvnega obtoka. Zdravilo Praluent z vezavo na encim PCSK9 in njegovim zaviranjem preprečuje razgradnjo receptorjev v celicah, kar poveča njihovo število na celični površini, na kateri se lahko vežejo na holesterol LDL ter ga odstranijo iz krvnega obtoka. S tem pripomorejo k zniževanju ravni holesterola LDL v krvi. Zdravilo Praluent pri bolnikih z mešano dislipidemijo prav tako pomaga zniževati druge maščobe v krvi.

Kakšne koristi zdravila Praluent so se pokazale v študijah?

Hiperholesterolemija in mešana dislipidemija

Zdravilo Praluent so proučevali v desetih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 5 000 odraslih bolnikov s hiperholesterolemijo (vključno z bolniki s heterozigotno družinsko boleznijo) in mešano dislipidemijo. V nekaterih študijah so zdravilo Praluent proučevali kot samostojno zdravilo, v drugih pa v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob, tudi pri bolnikih, ki so uporabljali največje priporočene odmerke statinov. V nekaterih študijah so zdravilo Praluent primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), v drugih pa z ezetimibom (drugim zdravilom za zdravljenje hiperholesterolemije). Študije so pokazale, da je zdravilo Praluent, ki so ga dajali v kombinaciji s statinom, po šestih mesecih zdravljenja znatno znižalo ravni holesterola LDL v krvi (za od 39 do 62 % bolj kot placebo). Ko so zdravilo Praluent dajali skupaj s standardnim zdravljenjem ali placebom, so zabeležili za 24 % do 36 % večje znižanje ravni holesterola LDL v krvi kot pri ezetimibu.

Heterozigotna družinska hiperholesterolemija

V študiji, v katero je bilo vključenih 153 otrok in mladostnikov, starih od osem do 17 let, s heterozigotno družinsko hiperholesterolemijo, so pri otrocih, ki so prejeli nizek odmerek zdravila Praluent enkrat na dva tedna, po 24 tednih zabeležili 34-odstotno znižanje ravni holesterola LDL v primerjavi z 10-odstotnim zvišanjem pri otrocih, ki so prejeli placebo. Pri otrocih, ki so prejeli visok odmerek zdravila Praluent enkrat na štiri tedne, se je raven holesterola LDL zmanjšala za 38 % v primerjavi s 4-odstotnim zmanjšanjem pri otrocih, ki so prejeli placebo.

Aterosklerozna srčna bolezen

V študiji, v kateri je sodelovalo več kot 18 000 odraslih bolnikov s potrjenim srčno boleznijo, je do srčno-žilnega dogodka (tj. smrti, srčnega napada, možganske kapi, bolečin v prsnem košu zaradi težav s krvnim pretokom v srce, ki je privedlo do hospitalizacije) prišlo pri manj kot 10 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Praluent, v primerjavi z več kot 11 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Praluent?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Praluent glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Praluent (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, kot sta bolečina in pordelost, težave, ki prizadenejo nos in grlo, kot so prehladi, in srbenje. Najpogostejši neželeni učinki, zaradi katerih je bilo treba prekiniti zdravljenje, so bile lokalne reakcije na mestu injiciranja.

Zakaj je bilo zdravilo Praluent odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da so v vseh študijah z zdravilom Praluent pri bolnikih s primarno hiperholesterolemijo in mešano dislipidemijo, vključno pri bolnikih, ki so uporabljali največji

priporočeni odmerek statinov, in bolnikov, ki statinov niso prenašali, dokazali pomembno znižanje ravni holesterola LDL, ki je znani dejavnik tveganja za srčno-žilne bolezni (bolezni, ki prizadenejo srce in krvne žile). Primerljive rezultate so opazili pri otrocih s heterozigotno družinsko hiperholesterolemijo. Pri bolnikih z aterosklerozno srčno boleznijo je bilo zaradi jemanja zdravila Praluent manj srčno-žilnih dogodkov, zlasti srčnih napadov in možganskih kapi. Z vidika varnosti je agencija zaključila, da je varnostni profil zdravila Praluent sprejemljiv. Zato je sklenila, da so koristi zdravila Praluent večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Praluent?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Praluent upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Praluent stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju Praluent, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Praluent

Za zdravilo Praluent je bilo 23. septembra 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Praluent so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/praluent.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2023.