



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/713602/2016  
EMEA/H/C/003882

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Praluent

## Alirocumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Praluent. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Praluent zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Praluent benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Praluent und wofür wird es angewendet?

Praluent ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (hohe Cholesterinspiegel im Blut, insbesondere des „LDL-Cholesterins“, auch „schlechtes“ Cholesterin genannt) angewendet wird. Das Attribut „primär“ bedeutet, dass die Erkrankung im Allgemeinen auf eine genetische Anomalie zurückzuführen ist. Zu der primären Hypercholesterinämie zählen die heterozygote familiäre (wenn die genetische Anomalie nur von einem Elternteil geerbt wird) und nicht familiäre Erkrankung (wenn die genetische Anomalie spontan entsteht, ohne dass diese in der Familienanamnese vorhanden ist).

Praluent wird außerdem zur Behandlung der gemischten Dyslipidämie (anormale Blutfettwerte, einschließlich hoher Konzentrationen des LDL-Cholesterins) angewendet.

Praluent ist zusammen mit einer fettarmen Ernährung auf die folgenden Arten anzuwenden:

- in Kombination mit einem Statin (andere cholesterinsenkende Arzneimittel) oder einem Statin zusammen mit anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln bei Patienten, die unzureichend auf die höchste verträgliche Dosis des Statins ansprechen;
- allein oder in Kombination mit anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln bei Patienten, die Statine nicht vertragen oder denen keine Statine verabreicht werden dürfen;



Praluent enthält den Wirkstoff Alirocumab.

## **Wie wird Praluent angewendet?**

Vor Beginn der Behandlung mit Praluent müssen andere Ursachen für überschüssiges Cholesterin und anormale Blutfettwerte ausgeschlossen werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Praluent ist als Injektionslösung in einer Fertigspritze oder einem Fertigpen (75 mg und 150 mg) erhältlich. Die Injektion wird unter die Haut des Bauchs, Oberschenkels oder Oberarms verabreicht.

In der Regel beträgt die Anfangsdosis 75 mg alle zwei Wochen; Patienten, bei denen eine stärkere Reduzierung der Blutfettwerte erforderlich ist, können die Therapie jedoch mit 150 mg alle zwei Wochen oder 300 mg alle vier Wochen beginnen. Die Praluent-Dosis wird basierend auf den Blutfettwerten und dem Ansprechen auf das Arzneimittel angepasst. Wird das gewünschte Ansprechen nach 4 bis 8-wöchiger Behandlung nicht erreicht, kann die Dosis vom Arzt erhöht oder reduziert werden.

Patienten oder deren Betreuungspersonen können das Arzneimittel injizieren, nachdem sie durch medizinisches Fachpersonal ordnungsgemäß geschult wurden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Praluent?**

Der Wirkstoff in Praluent, Alirocumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (ein Protein), der speziell entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) im Körper zu erkennen und daran zu binden.

Alirocumab wurde entwickelt, um an ein Protein mit der Bezeichnung „PCSK9“ zu binden. Dieses Protein bindet an Cholesterinrezeptoren an der Oberfläche von Leberzellen und führt dazu, dass diese Rezeptoren in die Zellen aufgenommen und dort abgebaut werden. Diese Rezeptoren steuern die Cholesterinspiegel im Blut, insbesondere des LDL-Cholesterins, indem sie es aus dem Blutkreislauf entfernen. Indem Praluent an PCSK9 bindet und es blockiert, verhindert es, dass die Rezeptoren in den Zellen abgebaut werden, und erhöht somit die Anzahl dieser Rezeptoren auf der Zelloberfläche, wo sie an LDL-Cholesterin binden und es aus dem Blutkreislauf entfernen können. Dies trägt dazu bei, den LDL-Cholesterinspiegel im Blut zu senken.

## **Welchen Nutzen hat Praluent in den Studien gezeigt?**

Praluent wurde in 10 Hauptstudien an über 5 000 Patienten mit Hypercholesterinämie (einschließlich Patienten mit heterozygoter familiärer Erkrankung) und gemischter Dyslipidämie untersucht. In einigen der Studien wurde Praluent als Monotherapie untersucht, während in anderen Studien Praluent in Kombination mit anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln, einschließlich bei Patienten mit der empfohlenen Höchstdosis an Statinen, untersucht wurde. In einigen Studien wurde Praluent mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung), in anderen wiederum mit einem anderen Arzneimittel gegen Hypercholesterinämie (Ezetimib) verglichen. In diesen Studien wurde gezeigt, dass Praluent in Kombination mit einem Statin nach 6-monatiger Behandlung zu einer erheblichen Reduzierung der Spiegel des LDL-Cholesterins im Blut führte (zwischen 39 % und 62 % mehr als bei Placebo). Bei einer Gabe zusätzlich zu einer Standardbehandlung oder allein führte Praluent zu einer um 24 % bis 36 % höheren Reduzierung der Spiegel des LDL-Cholesterins im Blut als Ezetimib.

## **Welche Risiken sind mit Praluent verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Praluent (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle (wie z. B. Schmerzen und Rötungen), den Nasen- und Rachenbereich betreffende Probleme (wie z. B. Erkältungen) und Juckreiz. Sehr häufige Nebenwirkungen, die zum Abbruch der Behandlung führten, waren lokale Reaktionen an der Injektionsstelle. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Praluent zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Praluent gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der Ausschuss stellte fest, dass in sämtlichen Studien an Patienten mit primärer Hypercholesterinämie und gemischter Dyslipidämie, einschließlich Patienten, die die empfohlene Höchstdosis von Statinen erhielten oder Statine nicht vertrugen, die Behandlung mit Praluent die Konzentrationen des LDL-Cholesterins erheblich senkte; hohe Konzentrationen des LDL-Cholesterins sind ein bekannter Risikofaktor für kardiovaskuläre (das Herz und die Blutgefäße betreffende) Erkrankungen. Es ist jedoch noch nicht bekannt, ob Praluent das Auftreten kardiovaskulärer Erkrankungen reduzieren wird, da die Veröffentlichung von Daten zu langfristigen Ergebnissen in Bezug auf kardiovaskuläre Erkrankungen bzw. die kardiovaskuläre Gesundheit noch aussteht. Praluent wurde daher zur Anwendung bei Patienten zugelassen, die auf die höchste verträgliche Dosis von Statinen nicht ansprechen oder denen kein Statine gegeben werden dürfen. Im Hinblick auf die Sicherheit stellte der Ausschuss ein akzeptables Sicherheitsprofil fest.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Praluent ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Praluent, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Praluent**

Am 23. September 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Praluent in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Praluent finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Praluent benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2016 aktualisiert.