



Praluent®

alirocumab

**dostępny bezpłatnie
w programie lekowym
„Leczenie inhibitorami PCSK9
pacjentów z zaburzeniami
lipidowymi”⁶**

(ICD-10 E78.01, I21, I22, I25)



ROZPOZNIANIE HIPERCHOLESTEROLEMII RODZINNEJ

Skala Dutch Lipid Clinic Network

sanofi

Leczenie inhibitorami PCSK9

pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10 E78.01, I21, I22, I25)

Kryteria włączenie dla pacjentów* z HIPERCHOLESTEROLEMIĄ RODZINNA



LDL-C > 100 mg/dl (2,5 mmol/l)

mimo intensywnego leczenia statynami w maksymalnych lub maksymalnie tolerowanych dawkach, a następnie w połączeniu z ezetymibem (całkowity okres leczenia: ≥ 3 miesiące, w tym ≥ 1 miesiąc leczenia skojarzonego)



pewna diagnoza rodzinnej heterozygotycznej hipercholesterolemii, tj. **> 8 punktów** w skali Dutch Lipid Clinic Network



spełnienie kryteriów kwalifikacji do leczenia LDL aferezą, a w przypadku pacjentów już leczonych, spełnianie tych kryteriów w chwili rozpoczęcia leczenia LDL aferezą

Inicjały pacjenta

Nr karty pacjenta

Data

Rozpoznanie hipercholesterolemii rodzinnej na podstawie zaadaptowanych do warunków polskich kryteriów *The Dutch Lipid Clinic Network-WHO i Simone Broome Register*¹

Należy wybrać tylko jeden (najwyższy) wynik punktowy w każdej grupie².

| Kryterium | Liczba punktów | Uzyskana liczba punktów |
|---|----------------|-------------------------|
| WYWIAD KLINICZNY | | |
| Przedwczesna choroba niedokrwienna serca (mężczyźni < 55. r.ż., kobiety < 60. r.ż.) | 2 pkt | |
| Przedwczesna choroba naczyń mózgowych lub obwodowych | 1 pkt | |
| WYWIAD RODZINNY | | |
| Krewni I stopnia z przedwczesną chorobą wieńcową lub naczyniową | 1 pkt | |
| Krewni I stopnia ze stężeniem cholesterolu LDL > 190 mg/dl | 1 pkt | |
| Krewni I stopnia z żółtakami ścięgien i/lub rąbką rogówkowym | 2 pkt | |
| Dzieci i młodzież < 18. r.ż. ze stężeniem cholesterolu LDL > 155 mg/dl | 2 pkt | |
| BADANIE PRZEDMIOTOWE | | |
| Żółtaki ścięgien | 6 pkt | |
| Rąbek rogówkowy u osób w wieku < 45 lat | 4 pkt | |
| BADANIA LABORATORYJNE | | |
| Cholesterol LDL > 8,5 mmol/l (> 330 mg/dl) | 8 pkt | |
| Cholesterol LDL 6,5–8,4 mmol/l (250–329 mg/dl) | 5 pkt | |
| Cholesterol LDL 5,0–6,4 mmol/l (190–249 mg/dl) | 3 pkt | |
| Cholesterol LDL 4,0–4,9 mmol/l (155–189 mg/dl) | 1 pkt | |
| BADANIA GENETYCZNE | | |
| Mutacja genu receptora LDL | 8 pkt | |

| Rozpoznanie hipercholesterolemii rodzinnej | Wynik |
|--|---------|
| Pewne | > 8 pkt |
| Prawdopodobne | 6–8 pkt |
| Możliwe | 3–5 pkt |
| Niepotwierdzone | < 3 pkt |

Uniwersalny mnożnik stężenia LDL-C dla pacjentów poddanych terapii lekami hipolipemizującymi (1,43)³⁻⁵

$$\text{stężenie LDL-C}_{\text{bez terapii}} = 1,43 \times \text{stężenie LDL-C}_{\text{na terapii}}$$

Nowoczesna terapia PCSK9i w ramach programu lekowego dla pacjentów⁶ z:

■ z pewnym rozpoznaniem hipercholesterolemii rodzinnej

i

■ ze stężeniem LDL-C > 100 mg /dl mimo intensywnego leczenia statynami w maksymalnych lub maksymalnie tolerowanych dawkach, a następnie w połączeniu z ezetymibem (całkowity okres leczenia: ≥ 3 miesiące, w tym ≥ 1 miesiąc leczenia skojarzonego)

| Kryteria kwalifikacji – łącznie kryteria 1, 2, 3 | Kryterium potwierdzone |
|--|--|
| 1. Wiek 18 lat i powyżej | Wiek: lat |
| 2. Pewna diagnoza rodzinnej heterozygotycznej hipercholesterolemii, tj. > 8 punktów w skali Dutch Lipid Clinic Network | Liczba punktów: |
| 3. Spełnienie kryteriów kwalifikacji do leczenia LDL aferezą, a w przypadku pacjentów już leczonych – spełnianie tych kryteriów w chwili rozpoczęcia leczenia LDL aferezą | |
| 4. Kryteria kwalifikacji do LDL aferezy: LDL-C > 100 mg/dl (2,5 mmol/l) pomimo stosowania diety i: a) intensywnego leczenia statynami w maksymalnych dawkach, tj.: atorwastatyna 80 mg lub rosuwastatyna 40 mg, a następnie atorwastatyna 40–80 mg lub rosuwastatyna 20–40 mg w skojarzeniu z ezetymibem 10 mg; stosowanego łącznie przez 3 miesiące , w tym leczenia skojarzonego przez minimum 1 miesiąc, lub b) intensywnego leczenia statynami w maksymalnych tolerowanych dawkach, a następnie w skojarzeniu z ezetymibem 10 mg; stosowanego przez łącznie 3 miesiące, w tym leczenia skojarzonego przez minimum 1 miesiąc. | Statyna: Dawka: mg Czas leczenia ww. dawką: miesięcy Ezetymib Czas leczenia: miesięcy |
| Kryteria kwalifikacji spełnione | TAK / NIE |

| Kryteria uniemożliwiające włączenie | Kryterium potwierdzone |
|--|------------------------|
| Hiperlipidemia wtórna | TAK / NIE |
| Homozygotyczna postać hipercholesterolemii rodzinnej | TAK / NIE |
| Ciężka niewydolność nerek | TAK / NIE |
| Ciężka niewydolność wątroby (klasa C wg skali Childa-Pugha) | TAK / NIE |
| Ciąża | TAK / NIE |
| Karmienie piersią | TAK / NIE |
| Nadwrażliwość na alirokumab lub którąkolwiek z substancji pomocniczych | TAK / NIE |
| Kryteria uniemożliwiające włączenie | TAK / NIE |

WHO – World Health Organization; LDL-WHO – World Health Organization; LDL-C – cholesterol lipoprotein o niskiej gęstości; PCSK9i – inhibitor proproteinowej konwertazy subtylizyny/keksyny typu 9

Pismienictwo: 1. Rynkiewicz A et al. Kardiologia Polska 2013; 71 (1): 107–111. 2. Catapano AL et al. Kardiologia Polska 2016; 74 (11): 1234–1318. 3. Edwards JE et Moore RA. BMC Family Practice 2003; 4: 1–19. 4. de Ferranti SD et al. Circulation 2016; 133: 1067–1072. 5. Benn M et al. J Clin Endocrinol Metab 2012; 97: 3956–3964. 6. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2022 r. [DZ. URZ. Min. Zdr. 2022.18].

sanofi

Praluent 75 mg rozwój do wstrzykiwanki we wstrzykiwanku, **Praluent 150 mg** rozwój do wstrzykiwanki we wstrzykiwanku, **Praluent 300 mg** rozwój do wstrzykiwanki. **Praluent 75 mg** rozwój do wstrzykiwanki we wstrzykiwanku, każdy jednorazowy wstrzykiwaniec zawiera 75 mg alokrabumu w 1 ml roztworu. **Praluent 150 mg** rozwój do wstrzykiwanki we wstrzykiwanku, każdy jednorazowy wstrzykiwaniec zawiera 150 mg alokrabumu w 1 ml roztworu. **Praluent 300 mg** rozwój do wstrzykiwanki we wstrzykiwanku, każdy jednorazowy wstrzykiwaniec zawiera 300 mg alokrabumu w 2 ml roztworu. Alokrabum jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG1 wytwarzanym metodą rekombinacji DNA w komórkach jajańnika chłistkiego (ang. Chinese Hamster Ovary, CHO). **Postać farmaceutyczna:** Roztwór do wstrzykiwanki (wstrzykiwankie). Przejrzysty roztwór, w kolorze od beżowego do białodłotego, pH: 5,7 – 6,3; Osmolalność: **Praluent 75 mg** rozwój do wstrzykiwanki: 293 - 439 Osm/kg, **Praluent 150 mg** rozwój do wstrzykiwanki: 383 - 434 Osm/kg, **Praluent 300 mg** rozwój do wstrzykiwanki: 383 - 434 Osm/kg. **Wskazania do stosowania:** **Hipercholesterolemia pierwotna i dyslipidemia mieszaną** Produkt leczniczy Praluent jest wskazany do stosowania u dorosłych z hipercholesterolemią pierwotną (heterozygotyczną rodzinną i nietypową) lub z dyslipidemia mieszaną, jako uzupełnienie diety, w skojarzeniu ze statyną lub ze statyną stosowaną razem z innymi lekami hipolipemizującymi, u pacjentów, u których nie jest możliwe osiągnięcie docelowych wartości stężenia cholesterolu LDL (LDL-c po zastosowaniu maksymalnej tolerowanej dawki statyny, lub w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami hipolipemizującymi u pacjentów, z nietolerancją statyn, lub u których stosowanie statyn jest przeciwskazane. **Rozpoznana miażdżycowa choroba układu sercowo-naczyniowego** Produkt leczniczy Praluent jest wskazany do stosowania u dorosłych z rozpoznaną miażdżycową chorobą układu sercowo-naczyniowego w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia choroby układu sercowo-naczyniowego, poprzez obniżenie stężenia LDL-C jako uzupełnienie skorygowania innymi czynnikami ryzyka - w skojarzeniu z maksymalną tolerowaną dawką statyny, z innymi terapiami zmniejszającymi stężenie lipidów lub bez nich - w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi terapiami zmniejszającymi stężenie lipidów u pacjentów z nietolerancją statyn, lub dla których stosowanie statyn jest przeciwskazane. **Dawkowanie i sposób podania:** **Dawkowanie:** Przed rozpoczęciem stosowania alokrabumu należy wykonywać rutynowe przepisywanie przez pielęgniarkę lub innego dyscyplinę (np. zespół nerczycowy, niedoczulność taracjcy). Dawka początkowa alokrabumu to zazwyczaj 75 mg podawane podskórnie co 2 tygodnie. U pacjentów wymagających większej redukcji stężenia LDL-C (> 60%), leczenie można rozpocząć od podawania podskórnie dawki 150 mg co 2 tygodnie, lub 300 mg co 4 tygodnie (miesięcznie), podawanych podskórnie. Dawka alokrabumu można dostosowywać indywidualnie, w zależności od profilu pacjenta, mo początkowego stężenia LDL-C, celu leczenia i reakcji na leczenie. Stężenia lipidów można badać po 4 do 8 tygodni od rozpoczęcia leczenia lub dostosowania dawki i wówczas można odpowiednio skorygować (zwiększyć lub zmniejszyć) dawkę produktu leczniczego. Jeśli konieczna jest dodatkowa redukcja stężenia LDL-C u pacjentów przyjmujących dawkę 75 mg co 2 tygodnie lub 300 mg co 4 tygodnie (miesięcznie), możliwe jest dostosowanie dawki do maksymalnie 150 mg co 2 tygodnie. W razie powikłania dawki pacjent powinien wykonać wstrzykiwankę, gdyż tylko będzie to możliwe, a następnie wzmocnić leczenie zgodnie z ustalonym pierwotnie schematem dawkowania. **Szczególne grupy pacjentów: Pacjenci w podeszłym wieku:** Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku. **Zaburzenia czynności wątroby:** Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Nie ma danych dotyczących dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. **Zaburzenia czynności nerek:** Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Są dostępne jedynie ograniczone dane dotyczące pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. **Masa ciała:** Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w zależności od masy ciała. **Dzieci i młodzieży:** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Praluent u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Obecnie dostępne dane zostały opasione, ale nie można przewidzieć żadnych złażeń dotyczących dawkowania. Alokrabum nie był badany u dzieci poniżej 8 roku życia. **Sposób podawania:** Podanie podskórne. Alokrabum wstrzykuje się podskórnie w dolną, brzuszną lub ramię. Każdą wstrzykiwankę jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Dawkę 300 mg należy podać w pojedynczym wstrzykiwanku 300 mg lub w dwóch wstrzykiwankach po 150 mg, wykonanych kolejno w dwa różne miejsca wstrzykiwanki. Zaleca się każdorazowo zmianę miejsca wstrzykiwanki. Alokrabum nie należy wstrzykiwać w okolice zajęte przez aktywne choroby lub urazy skóry, takie jak oparzenia słoneczne, wysiłek skóry, zapalenia lub zakażenia skóry. Alokrabum nie należy wstrzykiwać w to samo miejsce razem z innymi produktami leczniczymi do wstrzykiwanki. Po przeszkoleniu z prawidłowej techniki wykonywania wstrzykiwanki podskórnych, przeprowadzonym przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego, pacjent może wstrzykiwać alokrabum samodzielnie lub alokrabum może być podawany przez opiekuna. **Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego:** Przed użyciem należy odłożyć, aby ogrzać się do temperatury pokojowej. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Spełnione ostrożności i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Identyfikowalność:** W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czyniecznie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. **Reakcje alergiczne:** W badaniach klinicznych opisywano występowanie ogólnoustrojowych reakcji alergicznych, w tym świądu, a także rzadkich i niekiedy ciężkich reakcji alergicznych, takich jak nadwrażliwość, wyprysk piemiązkowy, pokrzywka i alergiczne zapalenie naczyni. Podczas stosowania po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego. W razie wystąpienia objawów podmiotowych lub przedmiotowych ciężkich reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie alokrabumu i rozpocząć właściwe leczenie objawowe. **Zaburzenia czynności nerek:** W badaniach klinicznych występowała występowania ograniczona liczba pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (zdefiniowanymi jako wskaźnik eGFR <30 ml/min/1,73 m²). Alokrabum należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. **Zaburzenia czynności wątroby:** Nie przeprowadzono badań z udziałem pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasy C wg skali Childa-Pugh). Alokrabum należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. **Działania niepożądane:** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:** Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, występującymi przy stosowaniu zalecanych dawek, są reakcje w miejscu wstrzykiwanki (6,1%), objawy podmiotowe i przedmiotowe ze strony górnych dróg oddechowych (2,9%) oraz świąd (1,1%). Najczęstszymi działaniami niepożądanymi prowadzącymi do przerwania leczenia u pacjentów stosujących alokrabum były reakcje w miejscu wstrzykiwanki. Profil bezpieczeństwa w badaniu ODYSSEY OUTCOMES był zgodny z ogólnym profilem bezpieczeństwa opisanym w kontrolowanych badaniach klinicznych 3 fazy. Nie obserwowano różnicy dotyczącej profilu bezpieczeństwa pomiędzy dwiema dawkami (75 mg i 150 mg) stosowanymi w badaniach 3 fazy. Ponadto działania niepożądane były opisywane u pacjentów leczonych alokrabumem w analizie zbiorczej kontrolowanych badań klinicznych i (lub) podać stosowania po wprowadzeniu do obrotu. Częstości dla wszystkich działań niepożądanych zidentyfikowanych na podstawie badań klinicznych, obliczono w oparciu o ich występowanie w połączonych danych z badań klinicznych 3 fazy. Działania niepożądane zostały wymienione zgodnie z klasyfikacją układów inżynardów. Kategorie częstości działań niepożądanych następująco: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/1000) do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10000), częstość nieznaną (częstość nie jest może być określona na podstawie dostępnych danych). Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych podczas stosowania po wprowadzeniu do obrotu nie może zostać ustalona, ponieważ pochodzi ona ze zgłoszeń spontanicznych. W związku z tym częstość tych działań niepożądanych jest kwalifikowana jako „nieznana”. Działania niepożądane: często: objawy podmiotowe i przedmiotowe ze strony górnych dróg oddechowych (w tym przewlekły kaszel, w tym przewlekły ból w części ustnej gardła, katar, kichanie), świąd, reakcje w miejscu wstrzykiwanki (w tym rumień lub zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, ból i (lub) tkliwość), rzadko: nadwrażliwość, alergiczne zapalenie naczyni, pokrzywka, wyprysk piemiązkowy, częstość nieznaną: obrzęk naczynioruchowy, choroba grypopodobna. **Wybranych działań niepożądanych:** **Reakcje w miejscu wstrzykiwanki:** Reakcje w miejscu wstrzykiwanki, w tym rumień lub zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, ból i (lub) tkliwość były opisywane u 6,1% pacjentów leczonych alokrabumem w porównaniu z 4,1% w grupie kontrolnej (otrzymującej wstrzykiwanki placebo). Większość reakcji w miejscu wstrzykiwanki miało charakter przemijający i łagodne nasilenie. Częstość przerywania leczenia z powodu reakcji w miejscu wstrzykiwanki była porównywalna pomiędzy dwiema grupami (0,2% w grupie otrzymującej alokrabum w porównaniu z 0,3% w grupie kontrolnej). W badaniu oceniamy wpływ na występowanie zdarzeń sercowo-naczyniowych (ODYSSEY OUTCOMES) reakcje w miejscu wstrzykiwanki również występowanie objętych u pacjentów leczonych alokrabumem niż u pacjentów otrzymujących placebo (3,8% alokrabum wobec 2,1% placebo). **Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne:** Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne były opisywane często w grupie otrzymującej alokrabum (8,1% pacjentów) niż w grupie kontrolnej (7,0% pacjentów), głównie ze względu na różnicę w częstości występowania świądu. Obserwowane przypadki świądu miały na ogół charakter łagodny i przemijający. Dodatkowo w kontrolowanych badaniach klinicznych opisywano występowanie rzadkich i niekiedy ciężkich reakcji alergicznych, takich jak nadwrażliwość, wyprysk piemiązkowy, pokrzywka i alergiczne zapalenie naczyni. W badaniu oceniamy wpływ na występowanie zdarzeń sercowo-naczyniowych (ODYSSEY OUTCOMES) ogólnoustrojowe reakcje alergiczne były podobne u pacjentów leczonych alokrabumem i tych otrzymujących placebo (7,9% alokrabum wobec 7,8% placebo). Nie zaobserwowano różnic w częstości występowania świądu. **Szczególne grupy pacjentów: Pacjenci w podeszłym wieku:** Częstość nie obserwowano wpływu alokrabumu na bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku powyżej 75 lat, dane dotyczące tej grupy wiekowej są ograniczone. W kontrolowanych badaniach klinicznych 3 fazy, dotyczących hipercholesterolemii pierwotnej i dyslipidemii mieszaną, 1158 (34,7%) pacjentów otrzymujących alokrabum było w wieku ≥65 lat, a 241 (7,2%) pacjentów było w wieku ≥75 lat. W kontrolowanym badaniu oceniamy wpływ na występowanie zdarzeń sercowo-naczyniowych, 2505 (26,5%) pacjentów otrzymujących alokrabum było w wieku ≥65 lat, a 493 (5,2%) pacjentów otrzymujących alokrabum było w wieku ≥75 lat. Nie stwierdzono istotnych różnic w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności wraz ze wzrastającym wiekiem. **Dzieci i młodzieży:** Doświadczenie w stosowaniu alokrabumu u dzieci i młodzieży jest ograniczone do 18 pacjentów w wieku od 8 do 17 lat z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną (ang. Homozygous Familial Hypercholesterolemia, HoFH). Nie zaobserwowano nowych danych dotyczących bezpieczeństwa, w porównaniu ze znanym profilem bezpieczeństwa dla dorosłych. **Badanie schematu dawkowania co 4 tygodnie:** Profil bezpieczeństwa stosowania leczonych w ramach schematu dawkowania 300 mg co 4 tygodnie (miesięcznie) był podobny do profilu bezpieczeństwa opisanego w programie badań klinicznych z zastosowaniem schematu dawkowania co 2 tygodnie, z wyjątkiem wyższego wskaźnika występowania reakcji w miejscu wstrzykiwanki. Reakcje w miejscu wstrzykiwanki odnotowano z częstością 16,6% w grupie badanej przyjmującej dawkę 300 mg co 4 tygodnie i 17,9% w grupie placebo. Pacjenci w grupie badanej przyjmującej dawkę 300 mg alokrabumu co 4 tygodnie otrzymywali narpiemnienie wstrzykiwanki z placebo w celu utrzymania zalecanej dawki w zakresie częstości wstrzykiweń. Częstość reakcji w miejscu wstrzykiwanki wynosiła 11,8%, z wyłączeniem tych, które wystąpiły po wstrzykiwankach placebo. Częstość przerywania terapii z powodu reakcji w miejscu wstrzykiwanki wynosiła 0,7% w grupie badanej i 0% w grupie placebo. **Wartości stężenia LDL-C <25 mg/dl (<0,65 mmol/l):** Nie było możliwe skorygowanie podstawowego leczenia hipolipemizacyjnego we wszystkich badaniach klinicznych w oparciu o projekt badania. Odstępek pacjentów, którzy osiągnęli wartość LDL-C <25 mg/dl (<0,65 mmol/l), zależał zarówno od wyjściowego stężenia LDL-C (jak i od dawki alokrabumu). W analizie zbiorczej kontrolowanych badań z zastosowaniem dawki początkowej 75 mg co 2 tygodnie (Q2W), w których dawki zwiększono do 150 mg co 2 tygodnie w przypadku, gdy LDL-C pacjenta nie wynosiło <70 mg/dl lub <100 mg/dl (1,81 mmol/l i 2,59 mmol/l), 29,3% pacjentów z wyjściowym stężeniem LDL-C <100 mg/dl i 15,0% pacjentów z wyjściowym stężeniem LDL-C ≥100 mg/dl leczonych alokrabumem miało dwoje kolejne wartości stężenia LDL-C <25 mg/dl (<0,65 mmol/l). W badaniu ODYSSEY OUTCOMES, w którym początkową dawką alokrabumu wynosiła 75 mg co 2 tygodnie, a następnie dawkę zwiększono do 150 mg co 2 tygodnie w przypadku, gdy LDL-C pacjenta nie wynosiło <50 mg/dl (1,29 mmol/l), 54,8% pacjentów z wyjściowym stężeniem LDL-C <100 mg/dl i 24,2% pacjentów z wyjściowym stężeniem LDL-C ≥100 mg/dl leczonych alokrabumem miało dwoje kolejne wartości stężenia LDL-C <25 mg/dl (<0,65 mmol/l). Choć w badaniach nad alokrabumem nie zidentyfikowano niepożądanych następstw bardzo niskiego stężenia LDL-C, długoterminowe skutki bardzo niskich stężeń LDL-C nie są znane. Zrównoważenie w publikowanych badaniach genetycznych, jak i badaniach klinicznych i obserwacyjnych ocenających terapię zmniejszającą stężenie lipidów, zwiększone ryzyko wystąpienia nowych przypadków cukrzycy było związane z niższymi stężeniami LDL-C. **Immunogenność/ przeciwciała przeciwkowe (ang. Anti-drug-antibodies):** W badaniu ODYSSEY OUTCOMES, u 5,5% pacjentów przyjmujących dawkę 75 mg (lub) 150 mg alokrabumu co 2 tygodnie (Q2W) wykryto przeciwciała przeciwkowe (ADA) po rozpoczęciu leczenia w porównaniu z 1,6% pacjentów otrzymujących placebo, u większości z tych pacjentów była to reakcja przemijająca. Trwałe ADA reakcje zaobserwowano u 0,7% pacjentów leczonych alokrabumem oraz u 0,4% pacjentów otrzymujących placebo. Wytwarzanie przeciwciał neutralizujących (ang. neutralising antibody, NAb) zaobserwowano u 0,5% pacjentów leczonych alokrabumem i u <0,1% pacjentów otrzymujących placebo. Przeciwciała przeciwkowe, w tym NAb, miały niskie miano co nie wyjadę się miało znaczącego klinicznie wpływu na skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania alokrabumu, z wyjątkiem większej częstości występowania reakcji w miejscu wstrzykiwanki u pacjentów z wykrytymi ADA w trakcie leczenia, w porównaniu z pacjentami, u których nie stwierdzono ADA (7,5% wobec 3,6%). Długoterminowe skutki kontynuowania leczenia alokrabumem w obecności ADA są nieznane. W analizie zbiorczej dziesięciu badań kontrolowanych placebo i z aktywną grupą kontrolną, dotyczących pacjentów leczonych alokrabumem w dawce 75 mg i (lub) 150 mg Q2W jak i w oddzielnym badaniu klinicznym z udziałem pacjentów leczonych alokrabumem w dawce 75 mg Q2W lub 300 mg co 4 tygodnie (w tym niekierujący pacjenci z dostosowaniem dawki do 150 mg Q2W), częstość wykrywania obecności ADA i NAb była podobna do wyników badania ODYSSEY OUTCOMES opisanych powyżej. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwanie monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działania Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.edrozwie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. **Spełnione środki ostrożności podczas przechowywania:** Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Praluent może być przechowywany poza lodówką (w temperaturze pokojowej 25°C), jednorazowo przez okres nie dłuższy niż 30 dni, bez dostępu światła. Po przyjęciu z lodówki produkt leczniczy musi zostać zużyty w ciągu 30 dni od zaledy go usunąć. Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 12/2021. Rp – Lek wydany na receptę.

Podmiot odpowiedzialny: sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F – 75008 Paris, Francja. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich nr: EU/1/15/1031/001-003 (75 mg, roztwór do wstrzykiwanki), EU/1/15/1031/007-009 (150 mg, roztwór do wstrzykiwanki), EU/1/15/1031/019-020 (300 mg, roztwór do wstrzykiwanki) we wstrzykiwanku. Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-103 Warszawa, tel. (22) 28000000.

*Na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2022 r. (DZ. URZ. Min. Zdr. 2022.18).

Referencje: 1. Paják A, Szafaricnek P, Polak M et al. Arch Med Sci 2016; 12(4): 687–696. 2. Rynkiewicz A, Cybulska B, Banach M et al. Kardiologia Polska 2013, 71(1): 107–111. 3. Youngblood E, Knowles JW. Familial Hypercholesterolemia 2014 Jan 2. In: Pagon RA, Adam MP, Ardinger HH et al., editors. GeneReviews® [Internet]. Seattle (WA): University of Washington, Seattle; 1993–2015. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK174884/>; 4. Załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 02.02.2022 (DZ. URZ. Min. Zdr. 2022.18). 5. Charakterystyka Produktu Leczniczego Praluent - 12/2021. 6. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2022 r. (DZ. URZ. Min. Zdr. 2022.18). 7. Rynkiewicz A, Cybulska B, Banach M et al. Kardiologia Polska 2013, 71(1): 107–111. 8. Paják A, Szafaricnek P, Polak M et al. Arch Med Sci 2016; 12(4): 687–696. 9. Youngblood E, Knowles JW. Familial hypercholesterolemia 2014 Jan 2. In: Pagon RA, Adam MP, Ardinger HH et al., editors. GeneReviews® [Internet]. Seattle (WA): University of Washington, Seattle; 1993–2015. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK174884/>.

*Wiek powyżej 18 roku życia, na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2022 r. (DZ. URZ. Min. Zdr. 2022.18).

Wyjaśnienie skrótów: PCSK9 (ang. proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) – konwertaza proproteinowa subtilizyna/kexyna typu 9; PCSK9 – inhibitor proproteinowej konwertazy subtilizyny/kexyny typu 9; LDL-C – cholesterol frakcji lipoprotein o niskiej gęstości; LDL – lipoproteina o niskiej gęstości; WHO – World Health Organization

HIPERCHOLESTEROLEMIA RODZINNA

W Polsce

Średnio **1 na 250 osób choruje** na hipercholesterolemię rodzinną⁷.
Zdecydowana **większość** chorych **nie jest** tego **świadoma**⁸.

Ryzyko wystąpienia incydentu wieńcowego u osób nieleczonych

♂ **50%**

u mężczyzn
przed 50. r.ż.⁹

♀ **30%**

u kobiet
przed 60. r.ż.⁹

Pacjenci z zaburzeniami lipidowymi mogą być w prosty sposób zdiagnozowani i po spełnieniu kryteriów dopuszczeni do programu lekowego obejmującego bezpłatne leczenie inhibitorami PCSK9

(np.



Ośrodki w Polsce, w których jest realizowany program lekowy „Leczenie inhibitorami PCSK-9 pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10 E78.01, I21, I22, I25)”⁶”

* Liczba ośrodków na 01.03.2022 r.

Więcej informacji na temat bezpłatnego programu lekowego oraz lista z adresami ośrodków, w których jest on realizowany znajduje się na stronie www.sanofidla lekarzy.pl

sanofi

PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) – konwertaza proproteinowa subtylizyna/keksyna typu 9

