

Non-interventional Study on the Monthly Administration of 300 mg AliRocumab (PRALUENT®) With the 2 ml SYDNEY Auto-injector (MARS) – Studiendesign und Baseline-Daten

Heute möchten wir Ihnen das Studiendesign und erste ausgewählte Baseline-Daten zu der MARS¹, der von Sanofi, unter der wissenschaftlichen Leitung von Prof. Dr. med. Ursula Rauch-Kröhnert und Prof. Dr. med. Klaus Parhofer, durchgeführten Studie mit Alirocumab (PRALUENT®) vorstellen. Die Studie ist abgeschlossen und eine Publikation der Ergebnisse ist zeitnah geplant.

Hintergrund und Ziel

In der MARS-Studie wurde die Wirksamkeit, Therapiezufriedenheit und Sicherheit von Alirocumab 300 mg unter Verwendung des 2-ml-Autoinjektor unter klinischen Alltagsbedingungen in Deutschland untersucht.

Studiendesign

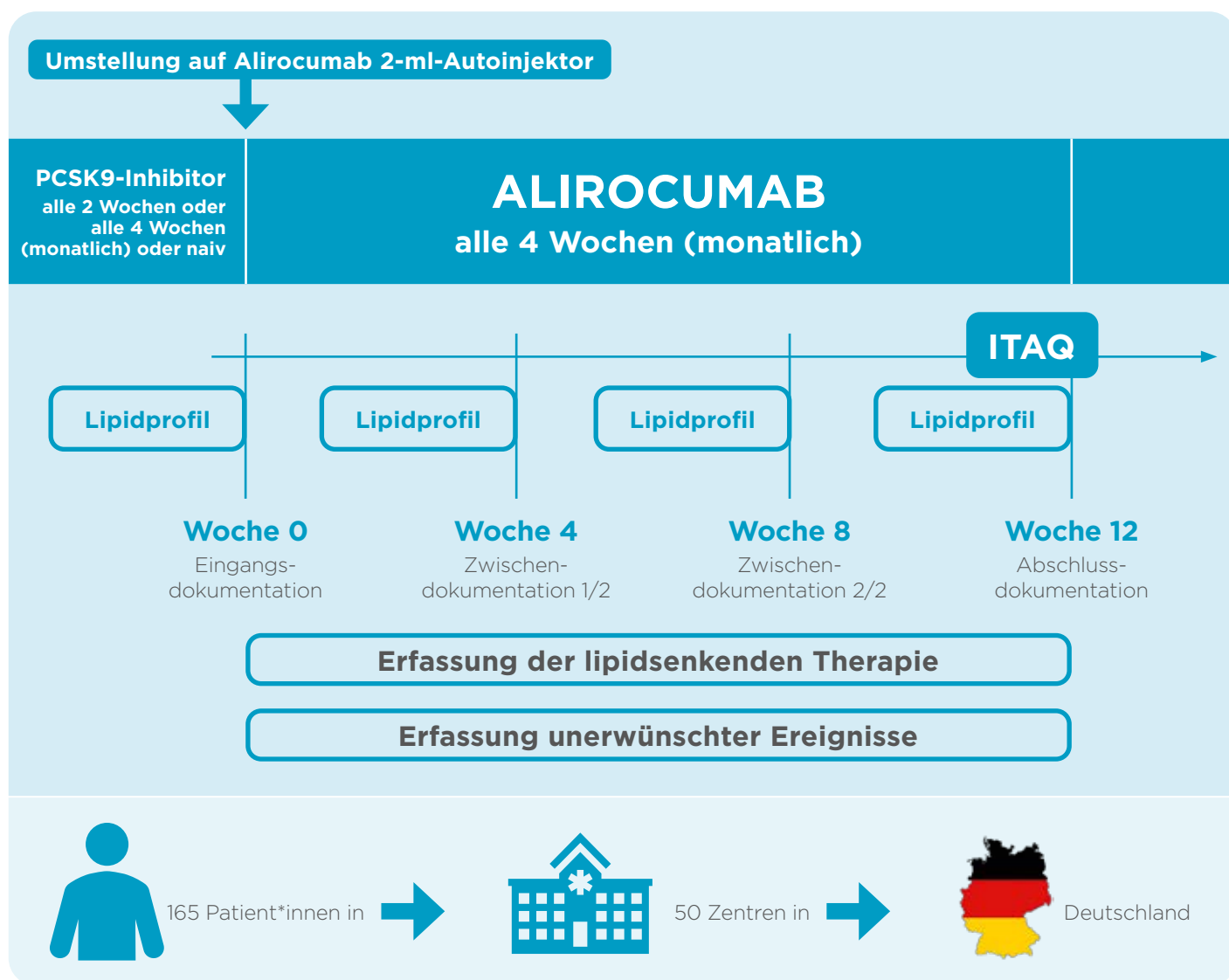


Abbildung 1: Studiendesign MARS NIS

PCSK9 = Proproteinconvertase Subtilisin/Kexin Typ 9; ITAQ = Injection Treatment Acceptance Questionnaire.

Patient*innen

Patient*innen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht-familiäre) oder gemischter Dyslipidämie und nachgewiesener kardiovaskulärer Erkrankung sowie mit regelmäßigen zusätzlichen Risikofaktoren und/oder Patient*innen mit nachgewiesener familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie.

Dosierungsschema

Die monatliche Therapie wurde in Woche 0 mit 300 mg Alirocumab, verabreicht über den 300 mg Autoinjektor, begonnen. Die Dosierung von Alirocumab konnte basierend auf Patient*innencharakteristika individuell angepasst werden.

Endpunkte

Der primäre Endpunkt umfasst die Wirksamkeit gemessen anhand der lipidsenkenden Wirkung (LDL-C-Senkung) nach 12 Behandlungswochen. Erstmals wurde auch die Therapiezufriedenheit sowie Patient*innenadhärenz und -persistenz des 300 mg Autoinjektors als weiterer Endpunkt untersucht. Der sekundäre Endpunkt war die Verträglichkeit des 300 mg Autoinjektors während dieser Zeit.

Ausgewählte Patient*innencharakteristika

	Nicht vorbehandelt# (N=110)	Vorbehandelt# (N=36)	Summe (N=146)
Alter (Jahre) Mittelwert +/- SD	65,2 ± 10,2	66,9 ± 10,9	65,6 ± 10,3
Jegliche LLT außer PCSK9-Inhibitor ^{a,b} n (%)	70 (75,3)	18 (54,5)	88 (69,8)
Krankheitsmerkmale			
Zugrundeliegende FH n (%) ^b	21 (30,9)	14 (66,7)	35 (39,3)
Diabetes mellitus Typ 1 n (%)	1 (0,9)	0 (0,0)	1 (0,7)
Diabetes mellitus Typ 2 n (%) ^b	26 (24,1)	6 (16,7)	32 (22,2)
Lipid-Profil			
LDL-C (mg/dl) Median (IQR)	116,0 (91,2, 164,0)	76,5 (53,3, 112,0)	110,0 (79,5, 141,0)

Wir werden Sie unmittelbar nach der Publikation über die Ergebnisse dieser Studie informieren.

a in den letzten 12 Monaten vor Beginn mit Alirocumab und/oder während der Studie; **b** Die Berechnung der Prozentsätze basiert auf der Anzahl der Patient*innen mit gültigen Daten pro Parameter, d.h. unter Ausschluss von Patient*innen mit fehlenden Werten; **#** mit PCSK9-Inhibitor (Alirocumab, Evolocumab oder Inclisiran).

SD = Standardabweichung; **IQR** = Interquartilsabstand; **LLT** = lipidsenkende Therapie; **PCSK9** = Proprotein-convertase Subtilisin/Kexin Typ 9; **FH** = klinische familiäre Hypercholesterinämie; **LDL-C** = Lipoprotein-Cholesterin niedriger Dichte.

1: ClinicalTrials.gov Link: Study Details: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05129241>, letzter Zugriff: 01.08.2024 | Non-interventional Study on the Monthly Administration of 300 mg Alirocumab (PRALUENT[®]) With the 2ml SYDNEY Auto-injector | ClinicalTrials.gov.

Praluent[®] 75 mg Injektionslösung im Fertigpen • **Praluent[®]** 150 mg Injektionslösung im Fertigpen • **Praluent[®]** 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze • **Praluent[®]** 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze • **Praluent[®]** 300 mg Injektionslösung im Fertigpen

Wirkstoff: Alirocumab. **Zusammens.: Arzneil. wirks. Bestandt.:** Fertigen/-spritze mit 75/150 mg Alirocumab in 1 ml Lösung; Fertigpen mit 300 mg Alirocumab in 2 ml Lösung. **Sonst. Bestandt.:** Histidin, Saccharose, Polysorbat 20, H₂O f. Injektionszw. **Anw.-geb.:** Primäre Hypercholesterinämie u. gemischte Dyslipidämie; Begleitend zu einer Diät b. Erw. mit primärer Hypercholesterinämie o. gemischter Dyslipidämie u. b. Kindern u. Jugendl. im Alter von 8 J. u. älter mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie in Komb. m. Statin od. Statin u. ander. lipidsenk. Therapien b. Pat., die m. Statinther. LDL-C-Zielwerte nicht erreich. od. als Monotherapie. od. in Komb. m. lipidsenk. Therapien b. Pat mit Statin-Unverträgl. od. bei Statin-Kontraindik. **Bestehende atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung:** Bei Erw. mit bestehender atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrank. zur Reduktion des kardiovaskulären Risikos durch Verringerung der LDL-C-Werte zusätzlich zur Korrektur anderer Risikofakt.; in Komb. m. einer max. verträgl. Statin-Therapie mit od. ohne ander. lipidsenk. Therapieprinzipien od. als Monotherapie. od. in Komb. mit ander. lipidsenk. Therapieprinzipien bei Pat. mit einer Statin-Unverträgl. od. wenn Statine kontraindiziert sind. **Gegenanz.:** Überempf. geg. Wirkstoff od. sonst. Bestandt. **Nebenw.:** **Immunsyst.:** Selten: Überempf. Hypersensibilitätsvaskulitis. **Atemw./Brust/Mediast.:** Häufig: klin. Zeichen u. Sympt. i. Bereich d. oberen Atemwege. **Haut/Unterhautgew.:** Häufig: Pruritus; selten: Urtikaria, nummul. Ekzem; nicht bek.: Angioödem. **Allgem./ Beschw. a. Verabreichungsort:** Häufig: Reakt. a. d. Injektionsstelle; nicht bek.: grippeartige Erkr. **Verschreibungspflichtig.** Pharmazeutischer Unternehmer: **Sanofi Winthrop Industrie**, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich. Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, D-65926 Frankfurt am Main. **Stand:** November 2023