Esta guía te proporcionará una descripción general de la nueva pluma de última generación de PRALUENT, así como información para ayudarte en las conversaciones con tus pacientes.

sanofi

LA PLUMA DE ÚLTIMA GENERACIÓN DE PRALUENT, DISEÑADA CON Y PARA PACIENTES*

La pluma de autoinyección de PRALUENT ha sido optimizada en comparación con el dispositivo previo. Ahora, todas las dosis de PRALUENT se presentan en el mismo dispositivo: la nueva pluma de última generación de PRALUENT.[1]

La pluma de última generación de PRALUENT está disponible en todas las dosis.[1]

La nueva y actualizada pluma de PRALUENT incluye:[1]

NO contiene LÁTEX

- Proceso de inyección optimizado en 2 pasos: retirar el capuchón e inyectar[1]
- Sin botón de activación de la inyección[1]
- Aguja oculta en un protector de seguridad[1]
- Opción de una única pluma† de administración mensual para tus pacientes que requieran una reducción del c-LDL de >60%

NUEVA

La dosis inicial habitual de alirocumab es de 75 mg administrada por vía subcutánea una vez cada 2 semanas. Los pacientes que requieran una mayor reducción del c-LDL (>60%) pueden empezar con 150 mg una vez cada 2 semanas o 300 mg una vez cada 4 semanas (mensualmente), administrados vía subcutánea.[2]

Aunque se ha actualizado el dispositivo de autoinyección, el principio activo y los excipientes de PRALUENT no han cambiado.

Nota: esta es una guía rápida. Antes de formar a tus pacientes, consulta las instrucciones de uso completas, que contienen información más detallada sobre cómo utilizar la pluma de última generación de PRALUENT. Recomienda también a tus pacientes y sus cuidadores que consulten dichas instrucciones.

Este material está destinado exclusivamente a profesionales sanitarios.

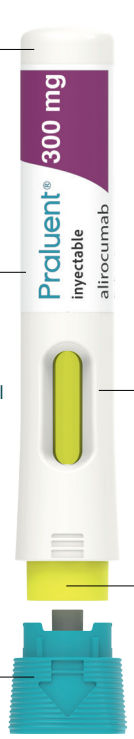
*Se llevaron a cabo varios estudios de factores humanos y grupos de discusión con pacientes reales y profesionales sanitarios para sentar las bases del diseño de la Plataforma Sanofi Reflex. Durante el proceso de desarrollo participaron tanto usuarios no expuestos previamente como experimentados para evaluar y optimizar las características del dispositivo.

Dispositivo de PRALUENT una vez al mes para pacientes que requieren una reducción del c-LDL >60%. La dosis inicial habitual de alirocumab es de 75 mg administrada por vía subcutánea una vez cada 2 semanas. Los pacientes que requieran una mayor reducción del c-LDL (>60%) pueden empezar con 150 mg una vez cada 2 semanas o 300 mg una vez cada 4 semanas (mensualmente), administrados vía subcutánea.[2]

Praluent®

UN DISPOSITIVO PARA OFRECER CONFIANZA EN LA AUTOINYECCIÓN, DISPONIBLE EN TODAS LAS DOSIS

La pluma de última generación de PRALUENT ha sido diseñada para ayudar a los pacientes a autoinyectarse correctamente con confianza.



Sin botón de activación

La inyección se activa en 2 pasos: retirar el capuchón e inyectar[1]

Diseño ergonómico

Forma cómoda y tamaño más grande para facilitar el control de la pluma

Capuchón azul

Su forma evita el rodamiento y la flecha indica claramente la dirección de inyección

Rápida administración

Todas las dosis de PRALUENT se administran en ≤20 segundos

Señales audibles

Clics que confirman cuándo se ha iniciado la inyección. El paciente puede escuchar un segundo clic cuando la inyección se haya completado[1]

Confirmación visual

La ventana de inspección se vuelve amarilla para confirmar que la inyección se ha completado[1]

Protector amarillo

Diseñado para ayudar al paciente a sentirse seguro al inyectarse, al mismo tiempo que la aguja está protegida de dobleces o daños

Resumen de la autoinyección:

Independientemente de la dosis, los pacientes ahora seguirán los mismos pasos durante la inyección con el nuevo dispositivo[1], lo que podría ayudar a agilizar tu gestión diaria.

Atemperar

Atemperar el dispositivo a temperatura ambiente durante 45 minutos[1]

Tiempo para realizar las comprobaciones de la pluma y reunir el material necesario mientras la pluma alcanza la temperatura ambiente

Presionar y Mantener

Presionar y mantener firmemente contra la piel para activar el dispositivo durante la inyección[1]

Inyección activada en 2 pasos: retirar el capuchón e inyectar[1]

Comprobar

Comprobar que la ventana está completamente amarilla para asegurar que la inyección haya finalizado[1]

Rápida administración de la dosis en ≤20 segundos, con confirmación visual y audible de la finalización de la inyección

PRALUENT: UN POTENTE[3*] iPCSK9 QUE CUBRE TODAS LAS NECESIDADES[2-5]

Reducción intensiva, rápida y sostenida del c-LDL:[2,4**]

- >62% de reducción del c-LDL
- Efecto máximo a las 4 semanas
- Sostenida hasta los 4 años

La única THL más allá de las estatinas asociada a reducción de la mortalidad por cualquier causa[2,4†*]

- 15% RRR de la mortalidad por todas las causas[4]

Demostrando que los pacientes alcanzan los objetivos de c-LDL actuales[2‡]

- 95% de los pacientes alcanzaron el objetivo de c-LDL[5‡]

Perfil de seguridad establecido a largo plazo[2,4]

Única[¥] pluma mensual para los pacientes que requieran una reducción del c-LDL >60%[2,6]

- Ya disponible la nueva pluma de última generación de PRALUENT[1]

El perfil de seguridad en ODYSSEY OUTCOMES fue consistente con el perfil de seguridad descrito en los ensayos clínicos controlados fase 3. La única reacción adversa en ODYSSEY OUTCOMES que tuvo lugar, con mayor incidencia en comparación con placebo, fue reacción en el lugar de inyección ($p < 0{,}001$)[2,4]

Descubre más sobre la pluma de última generación de PRALUENT y sus características.

Indicaciones de PRALUENT:[2]

Hipercolesterolemia primaria y dislipemia mixta.

PRALUENT está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta y en pacientes pediátricos de 8 años y mayores con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe), como tratamiento complementario a la dieta:

- en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar sus objetivos de c-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina o,
- en monoterapia o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes con intolerancia a las estatinas, o en los que se contraindique el uso de una estatina.

Enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida

PRALUENT está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida para reducir el riesgo cardiovascular, disminuyendo los niveles de c-LDL, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo:

- en combinación con la dosis máxima tolerada de una estatina con o sin otros tratamientos hipolipemiantes o,
- solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que son intolerantes a estatinas o a los que se les ha contraindicado una estatina.

*PRALUENT, añadido a THL máxima de base, se clasifica como terapia que permite una reducción extrema del c-LDL (76-85%): alirocumab 75 mg (-76%), alirocumab 150 mg (-85%).[3] **PRALUENT redujo significativamente el riesgo de MACE (variable primaria) en la población global (N = 18.924) en el estudio ODYSSEY OUTCOMES (RRR: 15%; HR: 0,85, IC 95%: 0,78-0,93; $p = 0{,}0003$) y se asoció a reducción de la mortalidad por cualquier causa (RRR; 15%, HR: 0,85, IC 95%: 0,73-0,98, $p = 0{,}0261$), con una significación estadística únicamente nominal en el análisis jerarquizado. 62,7% de reducción comparado con placebo a los 4 meses en el estudio ODYSSEY OUTCOMES. 4 semanas para lograr el efecto máximo basado en un resumen de 10 estudios de fase 3, 5 estudios controlados con placebo y 5 estudio controlados con ezetimiba en pacientes de alto y muy alto riesgo CV. La reducción del c-LDL del 54,5% relativo a placebo sostenida a los 4 años en pacientes tras un SCA en el estudio ODYSSEY OUTCOMES.[2,4] †En un estudio de resultados CV, con significación estadística únicamente nominal en el análisis jerarquizado (HR: 0,85, IC 95%: 0,73-0,98, $p = 0{,}0261$).[2,4] *Los resultados de reducción de mortalidad corresponden a estudios realizados con las dosis de alirocumab 75 mg y alirocumab 150 mg. ‡Evaluación *a posteriori* utilizando datos del estudio ODYSSEY OUTCOMES, que incluyó a 18.924 pacientes que habían sufrido un SCA en los 12 meses previos a la inscripción y tenían c-LDL ≥70 mg/dL, niveles de colesterol no HDL ≥100 mg/dL o apolipoproteína B ≥100 mg/dL a pesar del tratamiento intensivo o con dosis máxima tolerada de estatinas. Se administró a los pacientes de forma aleatoria alirocumab o placebo.[3] Con PRALUENT, el 94,6% de los pacientes alcanzó niveles de c-LDL <1,4 mmol/L (55 mg/dL) en una o más mediciones después del basal vs. 17,3% con placebo.[5] ¥Para pacientes que requieran una reducción del c-LDL >60%. PRALUENT es el único iPCSK9 con una única inyección mensual en pluma precargada.[2,6]

Presentación, precio y condiciones de prescripción y dispensación:

Praluent 75 mg pluma precargada, envase de 2 plumas precargadas sin botón de activación (CN: 766117.7) P.V.P.: 463,06 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Dispensación hospitalaria. *Puede acceder a la ficha técnica escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.*

Praluent 150 mg pluma precargada, envase de 2 plumas precargadas sin botón de activación (CN: 766116.0) P.V.P.: 463,06 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Dispensación hospitalaria. *Puede acceder a la ficha técnica escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.*

Praluent 300 mg pluma precargada, envase de 1 pluma precargada sin botón de activación (CN: 766115.3) P.V.P.: 463,06 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Dispensación hospitalaria. *Puede acceder a la ficha técnica escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.*

PRALUENT está financiado en España de acuerdo con los criterios establecidos por el SNS.

c-LDL: colesterol LDL; **CV:** cardiovascular; **HFHe:** hipercolesterolemia familiar heterocigótica; **HR:** Hazard ratio; **IC:** intervalo de confianza; **iPCSK9:** inhibidor de la proproteína convertasa subtilisina/kexina 9; **MACE:** eventos adversos cardiovasculares mayores; **RRR:** reducción de riesgo relativo; **SCA**: síndrome coronario agudo; **SNS:** Sistema Nacional de Salud; **THL:** terapia hipolipemiante.

Referencias

1. Prospecto de PRALUENT. **2**. Ficha técnica de PRALUENT. **3.** Escobar C, Anguita M, Arrarte V, *et al*. Recomendaciones para mejorar el control lipídico. Documento de consenso de la Sociedad Española de Cardiología. Rev Esp Cardiol. 2020;73(2):161-167. **4.** Schwartz GG, Steg PG, Szarek M, *et al*. Alirocumab and cardiovascular outcomes after acute coronary syndrome. N Engl J Med. 2018;379(22):2097-2107. **5.** Landmesser U, McGinniss J, Steg PG, *et al*. Achievement of ESC/EAS LDL-C treatment goals after an acute coronary syndrome with statin and alirocumab. Eur J Prev Cardiol. 2022;29(14):1842-1851. **6.** Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Centro de información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [en línea]. Consulta: enero 2025. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html.

MAT-ES-2500059 V1 Abril 2025