

**Praluent**[®]
alirocumab



CRITERI DI ELEGGIBILITÀ²

sanofi

PAZIENTE ELEGGIBILE A PRALUENT®

PREVENZIONE SECONDARIA

In pazienti di età ≤ 80 anni
con ipercolesterolemia familiare
eterozigote o ipercolesterolemia
non familiare o dislipidemia mista e

livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL²



1 delle seguenti condizioni:

- malattia cardiovascolare²
- malattia cerebrovascolare²
- arteriopatia periferica²
- diabete mellito con complicanze croniche (es. nefropatia anche incipiente, retinopatia, etc.)²
- diabete mellito e abitudine al fumo²
- diabete mellito e ipertensione arteriosa²
- infarto miocardico acuto recente o eventi cardiovascolari multipli ("Fast-track")^{2,3*}

In terapia da almeno 6 mesi
con statina ad alta potenza
alla massima dose
tollerata + ezetimibe²

oppure

Intolleranti alle statine
e/o all'ezetimibe²

Sono necessarie **3** determinazioni
eseguite in momenti diversi con valori di LDL-C
al di sopra del *target* specifico²

*Se il paziente ha avuto:



IMA RECENTE
(ultimi 12 mesi)

o



EVENTI
CV MULTIPLI



"Fast-track"^{3,3}

1 SOLA DETERMINAZIONE
del profilo lipidico²

Non è necessario un trattamento regolare
e continuativo con statina da almeno 6 mesi²

PAZIENTE ELEGGIBILE A PRALUENT®

PREVENZIONE PRIMARIA

In pazienti di età ≤ 80 anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote e

livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL²

In terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe²

oppure

Intolleranti alle statine e/o all'ezetimibe²

Sono necessarie **3** determinazioni eseguite in momenti diversi con valori di LDL-C al di sopra del *target* specifico²

DEFINIZIONE DI INTOLLERANZA ALLE STATINE:²

- **impossibilità a tollerare almeno 2 statine di cui una alla dose iniziale** (rosuvastatina 5 mg/die, atorvastatina 10 mg/die, simvastatina 10 mg/die, lovastatina 20 mg/die, pravastatina 40 mg/die, fluvastatina 40 mg/die) e una seconda statina a una qualsiasi dose;²
- **associazione con uno o più eventi avversi correlati all'uso di statine**, confermati e non tollerabili, oppure associazione con **significative alterazioni dei biomarker** (CPK $>10 \times$ ULN, eseguito in assenza di sforzi muscolari);²
- **risoluzione o netto miglioramento della sintomatologia**, normalizzazione o netta riduzione dei biomarker alla sospensione/riduzione della dose di statina;²
- **sintomatologia/innalzamento dei biomarker non attribuibile ad altre cause** (interazioni farmacologiche o condizioni cliniche note che possono aumentare il rischio di intolleranza alle statine quali ad es. ipotiroidismo, patologie muscolari o un importante aumento dell'attività fisica).²

(International Lipid Expert Panel - Position paper, Banach 2015)²

CPK: creatinfosfochinasi; ULN: limite superiore della norma



INDICAZIONI TERAPEUTICHE⁴

Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista⁴

PRALUENT[®] è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- in associazione con una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (LDL-C) con la dose massima tollerata di statine oppure,
- in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.

Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata⁴

PRALUENT[®] è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di LDL-C, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio:

- in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti oppure,
- in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso delle statine è controindicato.

Classe di rimborsabilità: A/PHT.

Regime di dispensazione: ricetta ripetibile limitativa (RRL) - Medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle Regioni o di specialisti: cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo.

Prezzo:

- **PRALUENT[®] 75 mg** soluzione iniettabile-penna preriempita 1 mL/1 penna: € 323,21
- **PRALUENT[®] 75 mg** soluzione iniettabile-penna preriempita 1 mL/2 penne: € 646,42
- **PRALUENT[®] 150 mg** soluzione iniettabile-penna preriempita 1 mL/1 penna: € 323,21
- **PRALUENT[®] 150 mg** soluzione iniettabile-penna preriempita 1 mL/2 penne: € 646,42

Bibliografia

1. Wang Q et al. J Cardiovasc Pharmacol 2020;76(6):658-70. **2.** Scheda di monitoraggio di PRALUENT[®]. Disponibile al link https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1830148/Scheda_PRALUENT_24.02.2023.zip (ultimo accesso Luglio 2023) **3.** Clinical Brief, Anno VIII, N. 3, novembre 2022.
4. PRALUENT[®]. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

sanofi