

# Sicherheit bei der Verordnung von PRALUENT®

Es gelten folgende Kriterien für eine Verordnung von PRALUENT® zulasten der GKV:

## Primärprävention

- Patient\*innen mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung

## Sekundärprävention

- Patient\*innen mit familiärer heterozygoter oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie
- Gesicherte vaskuläre Erkrankung (KHK, zerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie regelhaft weitere Risikofaktoren#

- Therapierefraktäre Patient\*innen mit einer dokumentierten maximal diätischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie über einen Zeitraum von grundsätzlich 12 Monaten## (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation)

- LDL-C-Werte nicht ausreichend gesenkt

### Zielwerte (siehe Rückseite):

**Hohes kardiovaskuläres Risiko (Primärprävention):**

LDL-C-Zielwert < 70 mg/dl (< 1,8 mmol/l)

**Sehr hohes kardiovaskuläres Risiko (Sekundärprävention):**

LDL-C-Zielwert < 55 mg/dl (< 1,4 mmol/l)

PRALUENT® ist bei dieser Patientenpopulation **wirtschaftlich, verordnungs- und erstattungsfähig.**

### Die Einleitung und Überwachung der Therapie muss durch

- Fachärzt\*innen für **Innere Medizin** und **Kardiologie**,
- Fachärzt\*innen für **Innere Medizin** und **Nephrologie**,
- Fachärzt\*innen für **Innere Medizin** und **Endokrinologie und Diabetologie**,
- Fachärzt\*innen für **Innere Medizin** und **Angiologie** oder
- Fachärzt\*innen in **Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen erfolgen.**

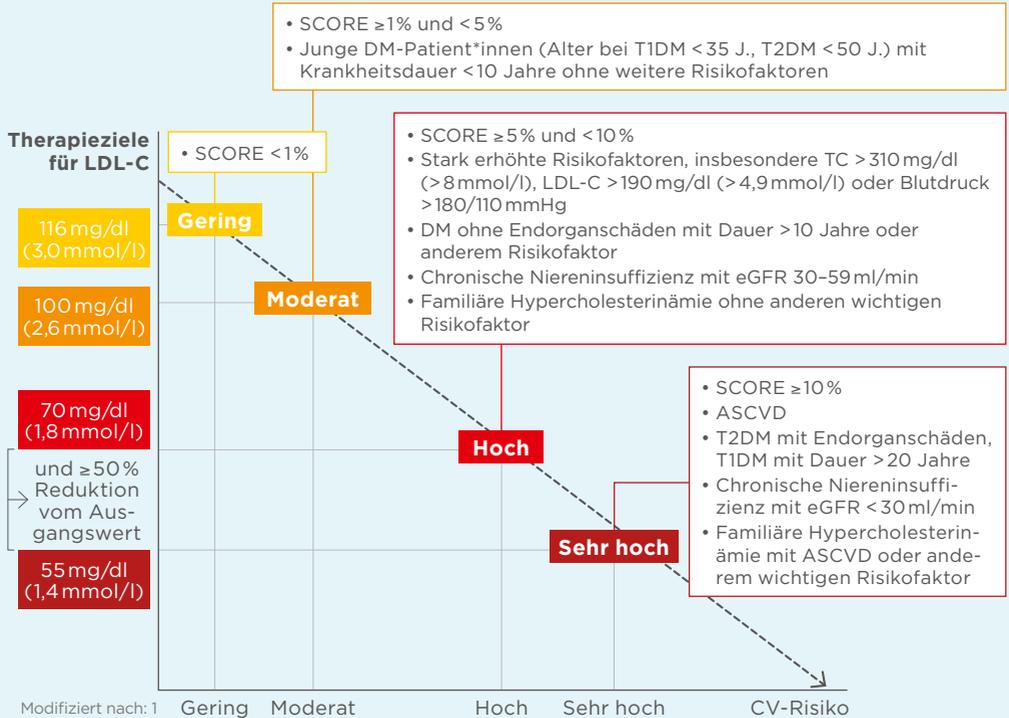
Folgeverordnungen können durch hausärztlich tätige Ärzt\*innen vorgenommen werden.

# Für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Diabetes mellitus, Nierenfunktion GFR unter 60ml/min);

## Um gegebenenfalls erforderlichen Ausnahmeentscheidungen von dieser Vorgabe Rechnung zu tragen, hat der G-BA das Wort „grundsätzlich“ eingefügt. [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de). Stand: 25.10.2016.

Beschlussdatum Anlage III: letzte Änderung in Kraft getreten am: 12.05.2023; Quelle: [https://www.g-ba.de/downloads/83-691-795/AM-RL-III-Verordnungsbeschränkungen\\_2023-05-12.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/83-691-795/AM-RL-III-Verordnungsbeschränkungen_2023-05-12.pdf), letzter Zugriff: 06.06.2023.

# Risikokategorisierung und Zielwerte modifiziert nach ESC/EAS-Leitlinie 2019<sup>1</sup>



## Das LDL-C-Ziel für Patient\*innen mit zweitem kardiovaskulärem Ereignis innerhalb von 2 Jahren: < 40 mg/dl (< 1,0 mmol/l)

**ASCVD** = atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung; **CV** = kardiovaskulär; **(T1/T2)DM** = Diabetes mellitus (Typ 1/2); **(e)GFR** = (geschätzte) glomeruläre Filtrationsrate; **G-BA** = Gemeinsamer Bundesausschuss; **GKV** = gesetzliche Krankenversicherung; **KHK** = koronare Herzkrankheit; **pAVK** = periphere arterielle Verschlusskrankheit; **SCORE** = Systematic Coronary Risk Estimation (systematische Schätzung des koronaren Risikos); **TC** = total cholesterol (Gesamtcholesterin).

1 Mach F et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J 2020;41(1):111–88.

**Praluent®** 75 mg Injektionslösung in einem Fertigpen • **Praluent®** 150 mg Injektionslösung in einem Fertigpen • **Praluent®** 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze • **Praluent®** 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze • **Praluent®** 300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

**Wirkstoff:** Alirocumab. **Zusammens.**: *Arzneil. wirks. Bestand.*: Fertigpen/-spritze mit 75/150 mg Alirocumab in 1 ml Lösung; Fertigpen mit 300 mg Alirocumab in 2 ml Lösung. *Sonst. Bestand.*: Histidin, Saccharose, Polysorbat 20, H<sub>2</sub>O f. Injektionszw. **Anw.-geb.**: *Primäre Hypercholesterinämie u. gemischte Dyslipidämie*: Begleitend zu einer Diät b. primärer Hypercholesterinämie o. gemischt. Dyslipidämie in Komb. m. Statin od. Statin u. ander. lipidsenk. Therapien b. Pat., die m. Statinther. LDL-C-Zielwerte nicht erreichen. 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. mit d. Wirkstoff od. sonst. Bestand.

**Nebenw.**: *Immunsys.*: Selten: Überempf. Hypersensibilitätsvaskulitis. *Atemw./Brust/Mediast.*: Häufig: klin. Zeichen u. Sympt. i. Bereich d. oberen Atemwege. *Haut/Unterhautgew.*: Häufig: Pruritus; selten: Urtikaria, nummul. Ekzeme; nicht bek.: Angioödem. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort*: Häufig: Reakt. a. d. Injektionsstelle; nicht bek.: grippeartige Erk.

**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:** Dezember 2022.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Lützowstr. 107, 10785 Berlin

sanofi