Praluent®
alirocumab

# AGIRE PRIMA[1]

# CRITERI DI ELEGGIBILITÀ[2]

sanofi

# PAZIENTE ELEGGIBILE A PRALUENT®

**PREVENZIONE PRIMARIA**

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

## livelli di LDL-C ≥130 mg/dL[2]

**In terapia** da almeno 6 mesi **con statina** ad alta potenza alla massima dose tollerata **+ ezetimibe**[2]

*oppure*

**Intolleranti alle statine e/o all'ezetimibe**[2]

LDL-C

**Sono necessarie 3 determinazioni eseguite in momenti diversi con valori di LDL-C al di sopra del *target* specifico**[2]

**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 x 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

# 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/dL[2]** NEW

+

**1 delle seguenti condizioni:**

- malattia cardiovascolare[2]
- malattia cerebrovascolare[2]
- arteriopatia periferica[2]
- diabete mellito con complicanze croniche (es. nefropatia anche incipiente, retinopatia, etc.)[2]
- diabete mellito e abitudine al fumo[2]
- diabete mellito e ipertensione arteriosa[2]
- 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 **+ ezetimibe**[2]

*oppure*

**Intolleranti alle statine e/o all'ezetimibe[2]**

LDL-C

**Sono necessarie 3 determinazioni eseguite in momenti diversi con valori di LDL-C al di sopra del *target* specifico[2]**

***Se il paziente ha avuto:**

**IMA RECENTE** (ultimi 12 mesi)

**o**

**EVENTI CV MULTIPLI**

LDL-C

***"Fast-track"*[3]**

**1 SOLA DETERMINAZIONE del profilo lipidico[2]**

**Non è necessario un trattamento regolare e continuativo con statina da almeno 6 mesi[2]**

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE[4]

### Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista[4]

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 accertata[4]

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/20142/1765360/scheda_registro_praluent-alirocumab_04.10.2022.Zip (ultimo accesso 27/01/2023) **3.** Clinical Brief, Anno VIII, N. 3, novembre 2022. **4.** PRALUENT. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

sanofi

MAT-IT-2300174. Depositato presso AIFA in data 07/02/2023. RCP incluso.