



EMA approva alirocumab, primo ipocolesterolemizzante anti- PCSK9

Data 31 agosto 2015
Categoria cardiovascolare

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio per Praluent (alirocumab) per ridurre i livelli elevati di colesterolo nel sangue in persone che non riescono a controllare il colesterolo nonostante le dosi ottimali di statine o che non possono assumere statine. Il farmaco deve essere usato in aggiunta a una dieta sana.

Anche altre terapie ipolipemizzanti (statine e altri farmaci) dovrebbero essere utilizzate, se tollerate.

Praluent appartiene a una nuova classe di farmaci chiamati inibitori PCSK9 (proteina convertasi subtilisina/kexina di tipo 9), che forniscono nuove opzioni per il trattamento del colesterolo alto, un'area in cui sono emerse solo poche terapie efficaci dopo l'introduzione delle statine. È il secondo rappresentante di questo nuovo tipo di anticorpo monoclonale di cui è stata raccomandata l'approvazione nell'Unione Europea (UE).

Praluent blocca la proteina PCSK9, che altrimenti ridurrebbe il numero di recettori LDL nel fegato e in tal modo, diminuirebbe la capacità del fegato di eliminare il colesterolo LDL ('colesterolo cattivo') dal sangue.

L'efficacia di Praluent è stata valutata in 10 studi di fase III (fase avanzata), che hanno coinvolto quasi 5.300 pazienti con ipercolesterolemia e dislipidemia mista (livelli anormali di lipidi nel sangue, tra cui alti livelli di colesterolo LDL). Praluent ha ridotto il colesterolo LDL in questi gruppi di pazienti. Le evidenze disponibili non consentono ancora di determinare i benefici a lungo termine di Praluent nel ridurre le malattie cardiache o la morte per malattia cardiaca.

Il CHMP dell'EMA ha anche esaminato le informazioni di sicurezza su oltre 3.300 pazienti trattati con Praluent. Il Comitato ritiene che il profilo di sicurezza di Praluent sia accettabile, in quanto sono stati pochi i pazienti che hanno interrotto il trattamento o che hanno mostrato eventi avversi gravi.

L'indicazione completa di Praluent raccomandata dal CHMP è la seguente:

Praluent è indicato negli adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in combinazione con una statina o con statina e altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di colesterolo LDL con la dose massima tollerata di una statina o,

da solo o in combinazione con altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti che sono intolleranti alle statine, o per i quali una statina è controindicata.

L'effetto di Praluent sulla morbilità e mortalità cardiovascolare non è ancora stato determinato.

Il parere adottato dal CHMP nella riunione di luglio 2015 è un passo intermedio nel percorso per l'accesso dei pazienti al farmaco. L'opinione del CHMP sarà ora inviata alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione sull'autorizzazione all'immissione in commercio valida a livello di Unione europea. Dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, ogni Stato membro dovrà prendere una decisione sul prezzo e il rimborso in base al ruolo/uso potenziale di questo farmaco nel contesto del proprio sistema sanitario nazionale.