

## **A Praluent® (alirocumab) a magas kardiovaszkuláris kockázatú betegeknél szignifikánsan csökkentette a szív- és érrendszeri események kockázatát, és alacsonyabb halálozási arányt eredményezett**

- \* Az ODYSSEY Outcomes klinikai vizsgálat elsődleges végpontja teljesült, azaz azon magas kockázatú betegeknél, akiknél a maximálisan tolerálható dózisú sztatín kezelést kiegészítve Praluent®-tet (alirocumab) alkalmaztak, szignifikánsan kevesebb súlyos nemkívánatos kardiovaszkuláris esemény fordult elő, mint azoknál a betegeknél, akiket kizárólag a maximálisan tolerálható dózisú sztatinnal kezeltek
- \* Először fordult elő, hogy a maximális tolerálható dózisban adható sztatinnal végzett kezelés egyéb lipidcsökkentő terápiával kiegészítve csökkentette az össz-halálozási arányt
- \* Kifejezettebb hatást észleltek a maximálisan tolerálható dózisban adható sztatinnal végzett kezelés ellenére 100 mg/dl vagy azt meghaladó kiindulási LDL-koleszterinszinttel rendelkező betegeknél, akiknél magas a kockázata egy jövőbeli kardiovaszkuláris esemény bekövetkezésének. Ebben a csoportban a Praluent 24%-kal csökkentette a súlyos nemkívánatos kardiovaszkuláris események kockázatát, és az összhálaózási kockázat 29%-os csökkenését eredményezte
- \* Ebben az 18924 beteg bevonásával végzett hosszú távú vizsgálatban a Praluent biztonságossági profilja összhangban állt a korábbi vizsgálatokban megfigyelttel, új biztonságossági probléma nem volt megfigyelhető

**Párizs, Franciaország és Tarrytown, New York állam — 2018. március 10.** – A Sanofi és a Regeneron Pharmaceuticals, Inc. a mai napon bejelentette, hogy az ODYSSEY OUTCOMES vizsgálat sikeresen teljesítette az elsődleges végpontját, miszerint a Praluent® (alirocumab) szignifikánsan csökkentette a súlyos nemkívánatos kardiovaszkuláris események (továbbiakban MACE, major adverse cardiovascular events) kockázatát a bevonást megelőző 12 hónapban akut coronaria szindrómával (továbbiakban ACS) kapcsolatos eseményen (pl. szívrohamon) átesett betegeknél. A vizsgálat eredményeit az Amerikai Kardiológiai Kollégium (ACC) a floridai Orlandóban tartott 67. éves tudományos kongresszusának (ACC.18) legfrissebb eredményekről szóló szekcióülésén ismertetik a mai napon (az eredmények megtalálhatók [itt](#)).

A legfontosabb eredmények többek között:

- A vizsgálatok elsődleges végpontján a Praluent a MACE teljes kockázatát 15%-kal csökkentette (HR=0,85, CI: 0,78–0,93, p=0,0003). A MACE összetett végpontjába tartoznak azok a betegek, akik szívroham (továbbiakban CHD) miatt haltak meg, nem halálos kimenetelű szívrohamon vagy ischaemiás stroke-on estek át vagy instabil angina miatt kórházi kezelést igényeltek.

- A Praluent alkalmazása mellett a „bármilyen okból bekövetkező halálozásként” is ismert összhálózási kockázat is csökkent (HR=0,85; CI: 0,73–0,98, névleges p=0,026), és számszerűen kevesebb CHD okozta haláleset fordult elő (HR=0,92; CI: 0,76-1,11, p=0,38).
- Egy előre meghatározott elemzésben, a 100 mg/dl vagy azt meghaladó kiindulási LDL-C szinttel rendelkező betegeknél a Praluent kifejezettebb hatását tapasztalták, az ő esetükben a MACE kockázata 24%-kal csökkent (HR=0,76, CI: 0,65–0,87). Ezen a betegcsoporton végzett post-hoc elemzésben a Praluent a bármilyen okból bekövetkező halálozás kockázatának 29%-os csökkenését eredményezte (HR=0,71, CI: 0,56–0,90).
- A fenti elemzések a Praluent-csoportban lévő azon 730 beteg (8%) eredményeit is tartalmazzák, akiket a protokoll a tartósan 15 mg/dl-nél alacsonyabb LDL-C értékű betegekre vonatkozó előírásai szerint az aktív Praluent-kezelés befejezése ellenére továbbra is a Praluent karon értékelték.
- A Praluent kezelési karon a betegek a vizsgálat időtartamának kb. 75%-ában a 75 mg-os dózist kapták.
- A vizsgálat során nem jelentkezett újabb biztonságossági szignál, az injekció beadási helyén fellépő allergiás reakciók gyakrabban fordultak elő a Praluent csoportban, mint az önmagában a maximálisan tolerálható dózisban alkalmazott sztatinnal kezelt betegeknél (3,8% Praluent; 2,1% placebo). Nem volt különbség a neurokognitív események (1,5% Praluent; 1,8% placebo), illetve az újonnan kezdődő cukorbetegség gyakoriságában (9,6% Praluent; 10,1% placebo).

*„Ez a vizsgálat összhangban állt a sztatinokkal végzett korábbi vizsgálatokkal, amelyek szerint a kezelés előnye a magasabb kiinduláskori koleszterinszinttel rendelkező betegeknél a legnagyobb” – mondta dr. George D. Yancopoulos, Ph.D., a Regeneron elnöke és tudományos igazgatója. „Sok, a közelmúltban szívinfarktuson vagy más szívkoszorúér-eseményen átesett beteg nem képes 100 mg/dl-nél alacsonyabb LDL-koleszterin célérték elérésére, és mivel náluk magasabb a kockázata egy újabb esemény bekövetkezésének, sürgősen új terápiás lehetőségekre van szükségük. Ebben a vizsgálatban azoknál a betegeknél, akik a maximálisan tolerálható dózisú sztatinok mellett a Praluent-et is kapták, ez a kockázat jelentősen csökkent.”*

*„A szívbetegségben szenvedő betegek nem egyformák. Ezen vizsgálat során olyan, optimális dózisú sztatinokkal kezelt, magas kockázatú betegeket sikerült azonosítanunk, akiknek sürgősen további kezelési lehetőségekre van szükségük” – mondta dr. Elias Zerhouni, a Sanofi Globális K+F elnöke. „A vizsgálatban részt vett betegek közel 90%-át nagy intenzitású sztatinokkal kezelték, a vizsgálat adatai azt bizonyítják, hogy a precíziós gyógyászati szemléletnek köszönhetően a szív- és érrendszeri betegségek területén tovább javulhat a magas kockázatú betegek kezelése.”*

## Az ODYSSEY OUTCOMES vizsgálatról

Az ODYSSEY OUTCOMES (n=18924) vizsgálatban a Praluent-nek a MACE előfordulására kifejtett hatását értékelték azoknál a betegeknél, akik ACS-en estek át 1-12 hónappal (átlagosan 2,6 hónappal) a vizsgálatba történő bevonásuk előtt, és akiket már a maximálisan tolerálható dózisú sztatinokkal kezelték. Az összes beteget két csoportba randomizálták, mely során vagy Praluentet (n=9462) vagy placebót (n=9462) kaptak, és átlagosan (medián) 2,8 éven keresztül kezelték, egyes betegek pedig legfeljebb 5 évig kapták a kezelést. A betegek körülbelül 90%-át nagy intenzitású sztatinokkal kezelték.

A vizsgálat célja az volt, hogy a Praluent két különböző dózisának (75 mg és 150 mg) alkalmazásával a betegek LDL-C szintjét 25-50 mg/dl értékek között tartsák. A Praluenttel kezelt betegek a vizsgálat elején kéthetente 75 mg-os dózist kaptak, majd átállították őket kéthetente 150 mg-os dózisa, amennyiben az LDL-C szintjük 50 mg/dl felett maradt (n=2615). Egyes 150 mg-os dózisa átállított betegeket a 75 mg-os dózisa állítottak vissza, ha LDL-C szintjük 25 mg/dl (n=805) alá esett, és azoknak a betegeknek az aktív Praluent-kezelését, akiknek a 75 mg-os dózissal történő kezelésük során két egymást követő LDL-C mérési eredményük 15 mg/dl alatt volt (n=730), a vizsgálat hátralevő részére megszakították.

### Információk a Praluentről

A Praluent meggátolja a PCSK9-nek (a szubtilizin/kexin proprotein-konvertáz enzim 9-es típusának) az LDL-receptorokhoz való kötődését, ezáltal növeli a májsejtek felszínén található szabad LDL-receptorok számát, így csökkentve az LDL-C szintet a vérben. A Praluent-nek a MACE kockázatának csökkentése céljából való alkalmazása jelenleg vizsgálat alatt van, és még egyetlen engedélyeztetési hatóság sem értékelte.

A Praluent-et világszerte több mint 60 országban, köztük az Egyesült Államokban, Japánban, Kanadában, Svájcban, Mexikóban és Brazíliában, valamint az Európai Unióban (EU) is engedélyezték.

Az Egyesült Államokban a Praluent alkalmazását a diéta és a maximális dózisban alkalmazott sztatín kezelés kiegészítéseként engedélyezték heterozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában (HeFH) vagy klinikai ateroszklerotikus szív- és érrendszeri betegségben (ASCVD) szenvedő felnőttek kezelésére, akiknél az LDL-C szint további csökkentésére van szükség

Az Európai Unióban a Praluentet az elsődleges hiperkoleszterinémiával (HeFH-val vagy nem familiáris eredetű hiperkoleszterinémiával) vagy kevert diszlipidémiával diagnosztizált felnőtt betegek kezelésére, a diéta kiegészítéseként engedélyezték: a) sztatinnal kombinálva, más lipidcsökkentő terápiákkal vagy azok nélkül olyan betegeknél, akik a maximálisan tolerálható dózisban szedett sztatinnal nem tudják elérni az LDL-C célértéküket, vagy b) önmagában vagy más lipidcsökkentő terápiákkal együtt azoknál a betegeknél, akik nem tolerálják a sztatinokat, vagy akiknél a sztatín ellenjavallott.

Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, amely lehetővé teszi új gyógyszerbiztonsági információk gyors begyűjtését. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jeleítsék be a valószínűsíthető mellékhatásokat.

A Praluent kardiovaszkuláris morbiditásra és mortalitásra gyakorolt hatását még nem határozták meg.

### A Sanofiról

A Sanofi elkötelezetten támogatja az egészségi problémával küzdőket. Az egészség iránt elhivatott nemzetközi gyógyszeripari vállalként vakcináinkkal betegségeket előzünk meg, innovatív kezeléseinkkel csillapítjuk a fájdalmat és enyhítjük a szenvedést. A ritka betegségekben szenvedők kis közössége ugyanúgy számíthat ránk, mint a hosszú távú, krónikus betegségekkel kezelt emberek milliói.

A világ 100 országában dolgozó több mint 100 ezer munkatársának köszönhetően a Sanofi a tudományos innovációt egészségügyi megoldásokká alakítja át. A vállalat Magyarországon, a Chinoin révén több mint egy évszázados tradícióval rendelkezik.

Sanofi, Empowering Life