



ינואר 2020

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר:

PRALUENT 75 MG ; PRALUENT 150 MG, solution for S.C. injection.

החומר פעיל:

Alirocumab

ההתוויה המאושרת:

Praluent is indicated in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non-familial) or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet:
- in combination with a statin or statin with other lipid lowering therapies in patients unable to reach LDL-C goals with the maximum tolerated dose of a statin or,
- alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.
The effect of Praluent on cardiovascular morbidity and mortality has not yet been determined.

מפורטים להלן רק תתי הסעיפים בהם נעשו העדכונים העיקריים בעלונים:

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות לפני תחילת השימוש בפראלואנט על מצבך הרפואי, כולל אלרגיות. אם מתפתחת לך תגובה אלרגית חמורה, הפסק לקחת פראלואנט ופנה לרופא מיד. לפעמים התרחשו תגובות אלרגיות חמורות כמו רגישות יתר, **כולל אנגיואדמה**, (קשיי נשימה, **או התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון**), nummular eczema - כתמים אדמוניים על העור, לפעמים עם שלפוחיות, ודלקת כלי דם על רקע רגישות יתר (hypersensitivity vasculitis) - צורה מיוחדת של תגובת רגישות יתר עם סימפטומים כמו שלשול, עם פריחה או נקודות סגולות על העור. למידע על תגובות אלרגיות שעלולות לקרות בזמן נטילת פראלואנט ראה סעיף 4. לפני השימוש בתרופה ספר לרופא שלך אם אתה סובל ממחלת כליה או כבד, כיוון שפראלואנט נבדק במספר קטן של מטופלים עם מחלת כליות חמורה ולא נבדק במטופלים עם מחלת כבד חמורה.

...



4. תופעות לוואי

...

שכיחות לא ידועה:

תופעות הלוואי הבאות דווחו מאז תחילת שיווקו של פרלואנט, אך שכיחותה לא ידועה:

• מחלה דמוית שפעת.

• קשיי נשימה, או התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון (אנגיואדמה)

...

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Allergic reactions

General allergic reactions, including pruritus, as well as rare and sometimes serious allergic reactions such as hypersensitivity, nummular eczema, urticaria, and hypersensitivity vasculitis have been reported in clinical studies. Angioedema has been reported in the postmarketing setting (see section 4.8). If signs or symptoms of serious allergic reactions occur, treatment with Praluent must be discontinued and appropriate symptomatic treatment initiated (see section 4.3).

...

4.8 Undesirable effects

Table 1 – Adverse Reactions reported in patients treated with alirocumab in controlled studies and post-marketing use

System organ class	Common	Rare	Not Known
...			
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritus	Urticaria, eczema nummular	Angioedema
...			

...

LDL-C values <25 mg/dL (<0.65 mmol/L)

In all clinical studies background lipid lowering therapies could not be adjusted by trial design. The percentage of patients who reached LDL-C values <25 mg/dL (<0.65 mmol/L) depended both on the baseline LDL-C and the dose of alirocumab.

...

Although adverse consequences of very low LDL-C were not identified in alirocumab trials, the long-term effects of very low levels of LDL-C are unknown. In published genetic studies as well as clinical and observational trials with lipid lowering therapies an increased risk of new onset of diabetes has been associated with lower levels of LDL-C.

Immunogenicity/Anti-drug-antibodies (ADA)



In the ODYSSEY OUTCOMES trial, 5.5% of patients treated with alirocumab 75 mg and/or 150 mg every 2 weeks (Q2W) had anti-drug antibodies (ADA) detected after initiating treatment compared with 1.6% of patients treated with placebo, most of these were transient responses. Persistent ADA responses were observed in 0.7% of patients treated with alirocumab and 0.4% of patients treated with placebo.

Neutralising

antibody (NAb) responses were observed in 0.5% of patients treated with alirocumab and in <0.1% of patients treated with placebo.

Anti-drug antibody responses, including NAb, were low titer and did not appear to have a clinically meaningful impact on the efficacy, or safety of alirocumab, except for a higher rate of injection site reactions in patients with treatment emergent ADA compared to patients who were ADA negative (7.5% vs 3.6%).

The long-term consequences of continuing alirocumab treatment in the presence of ADA are unknown.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה בצבע ירוק תוספת מידע. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. בנוסף ניתן לקבל מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון : 09-8633700. להלן הקישור לאתר משרד הבריאות :

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

בברכה,

סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ