

Hinschauen lohnt sich!

Praluent[®]
Alirocumab

ESC/EAS-LEITLINIE ZUR BEHANDLUNG VON DYSLIPIDÄMIEN

Machen Sie PRALUENT[®] zu Ihrer Wahl



NEU

Praluent[®] 300 mg



Jetzt auch mit
monatlicher
Dosierung* in
einem Fertigpen

*Subkutane Injektion 300 mg
alle vier Wochen (monatlich).

SANOFI 

CV-Erkrankungen: Hauptrisikofaktor LDL-C

Bedeutung der kardiovaskulären Ereignisse in Deutschland¹

Platz 1 und 2 der häufigsten Todesursachen in DE pro Jahr:

76.273 Chronische ischämische Herzkrankheit

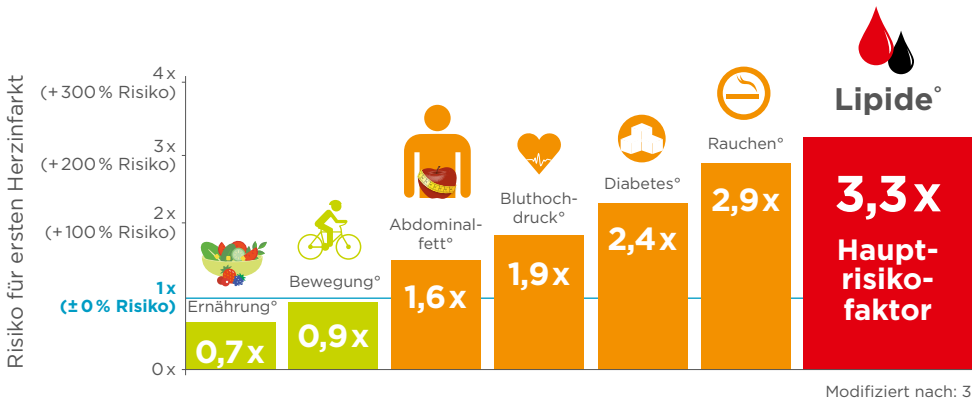
46.207 Akuter Myokardinfarkt (Herzinfarkt)


Stationäre Erkrankungshäufigkeit (Hospitalisierungen) pro Jahr:

212.222 Akuter Myokardinfarkt (Herzinfarkt)

625.789 Ischämische Herzkrankheiten

CV-Erkrankungen: Hauptrisikofaktor LDL-C^{2, 3}



 Bei mehreren Risikofaktoren wird multipliziert, z. B. Bluthochdruck und Lipide 6-faches Risiko sowie Abdominalfett, Bluthochdruck und Lipide 10-faches Risiko.

^o Ernährung: 1 x täglich Obst oder Gemüse: ja vs. nein; Bewegung: moderate oder anstrengende körperliche Betätigung 4+ Stunden pro Woche: ja vs. nein; Abdominalfett: Hüftumfang: oberste 2 Terzile vs. unterstes Terzil; Rauchen: aktuell vs. nie; Bluthochdruck: ja vs. nein; Diabetes: ja vs. nein; Lipide: ApoB/ApoA1-Verhältnis: oberstes vs. unterstes Quintil.

CV = kardiovaskulär; ICD = Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme; KHK = koronare Herzkrankheit; LDL-C = Lipoprotein-Cholesterin niedriger Dichte.

Fokus auf die richtigen Patienten

Empfehlungen gemäß ESC/EAS-Leitlinie⁴ zur Primär- oder Sekundärprävention bei sehr hohem Risiko:

LDL-C-Senkung $\geq 50\%$ vom Ausgangswert und LDL-C-Zielwert < 55 mg/dl ($< 1,4$ mmol/l/l)



SEHR HOCH
55 mg/dl (1,4 mmol/l)

- SCORE $\geq 10\%$
- ASCVD:
Anamnese: MI, stabile/instabile Angina pectoris, koronare Revascularisierung, Schlaganfall, TIA; oder Befund aus Bildgebung: relevante Plaques in der Koronarangiografie, im CT oder in der Ultraschalluntersuchung der Carotis*
- T2DM mit Endorganschäden; T1DM mit Dauer > 20 Jahre
- Chronische Niereninsuffizienz mit eGFR < 30 ml/min
- Familiäre Hypercholesterinämie mit ASCVD oder anderem wichtigen Risikofaktor



HOCH
70 mg/dl (1,8 mmol/l)

- SCORE $\geq 5\%$ und $< 10\%$
- Stark erhöhte Risikofaktoren, insbesondere TC > 310 mg/dl ($> 8,0$ mmol/l), LDL-C > 190 mg/dl ($> 4,9$ mmol/l) oder Blutdruck $> 180/110$ mmHg
- DM ohne Endorganschäden mit Dauer > 10 Jahre oder anderem Risikofaktor
- Chronische Niereninsuffizienz mit eGFR 30–59 ml/min
- Familiäre Hypercholesterinämie ohne anderen wichtigen Risikofaktor



Das LDL-C-Ziel für Patienten mit zweitem vaskulärem Ereignis innerhalb von 2 Jahren: < 40 mg/dl ($< 1,0$ mmol/l)

Zielwerte im Überblick

Risikogruppen	LDL-C-Zielwert
Niedriges Risiko	< 116 mg/dl (3,0 mmol/l)
Moderates Risiko	< 100 mg/dl (2,6 mmol/l)
Hohes Risiko	< 70 mg/dl (1,8 mmol/l)
Sehr hohes Risiko	< 55 mg/dl (1,4 mmol/l)
Extrem hohes Risiko	< 40 mg/dl (1,0 mmol/l)

* Personen mit einer der folgenden Eigenschaften: klinisch oder durch eindeutigen Befund in der Bildgebung dokumentierte ASCVD. Eine dokumentierte ASCVD umfasst die Anamnese eines ACS (MI oder instabile Angina pectoris), stabile Angina pectoris, koronare Revascularisierung, Schlaganfall und TIA sowie periphere arterielle Erkrankungen. Als in der Bildgebung dokumentierte ASCVD gelten Befunde, die sich als prädisponierend für klinische Ereignisse gezeigt haben. Hierzu gehören relevante Plaques in der Koronarangiografie oder im CT (koronare Mehrgefäßerkrankung mit zwei $> 50\%$ stenosierte epikardiale Hauptarterien) oder Plaques in der Ultraschalluntersuchung der Carotis.

ACS = akutes Koronarsyndrom; **ASCVD** = arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung; **CV** = kardiovaskulär; (T1/T2) **DM** = Diabetes mellitus (Typ 1/2); **eGFR** = geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; **MI** = Myokardinfarkt; **pAVK** = periphere arterielle Verschlusskrankheit; **SCORE** = Systematic Coronary Risk Estimation (systematische Schätzung des koronaren Risikos); **TC** = total cholesterol (Gesamtcholesterin); **TIA** = transitorische ischämische Attacke.

Je höher das Risiko, desto wichtiger die LDL-C-Senkung



Sehr hohes Risiko

< 55 mg/dl (<1,4 mmol/l/l)

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Zur Sekundärprävention bei Patienten mit sehr hohem Risiko ^a wird eine LDL-C-Senkung von $\geq 50\%$ vom Ausgangswert ^b und ein LDL-C-Zielwert von <1,4 mmol/l/l (< 55 mg/dl) empfohlen.	I	A
Zur Primärprävention für Personen mit sehr hohem Risiko, aber ohne FH ^a wird eine LDL-C-Senkung von $\geq 50\%$ vom Ausgangswert ^b und ein LDL-C-Zielwert von <1,4 mmol/l/l (< 55 mg/dl) empfohlen.	I	C
Zur Primärprävention für Personen mit FH und sehr hohem Risiko ^a sollte eine LDL-C-Senkung von $\geq 50\%$ vom Ausgangswert ^b und ein LDL-C-Zielwert von <1,4 mmol/l/l (< 55 mg/dl) erwogen werden.	IIa	C



Extrem hohes Risiko

< 40 mg/dl (<1,0 mmol/l)

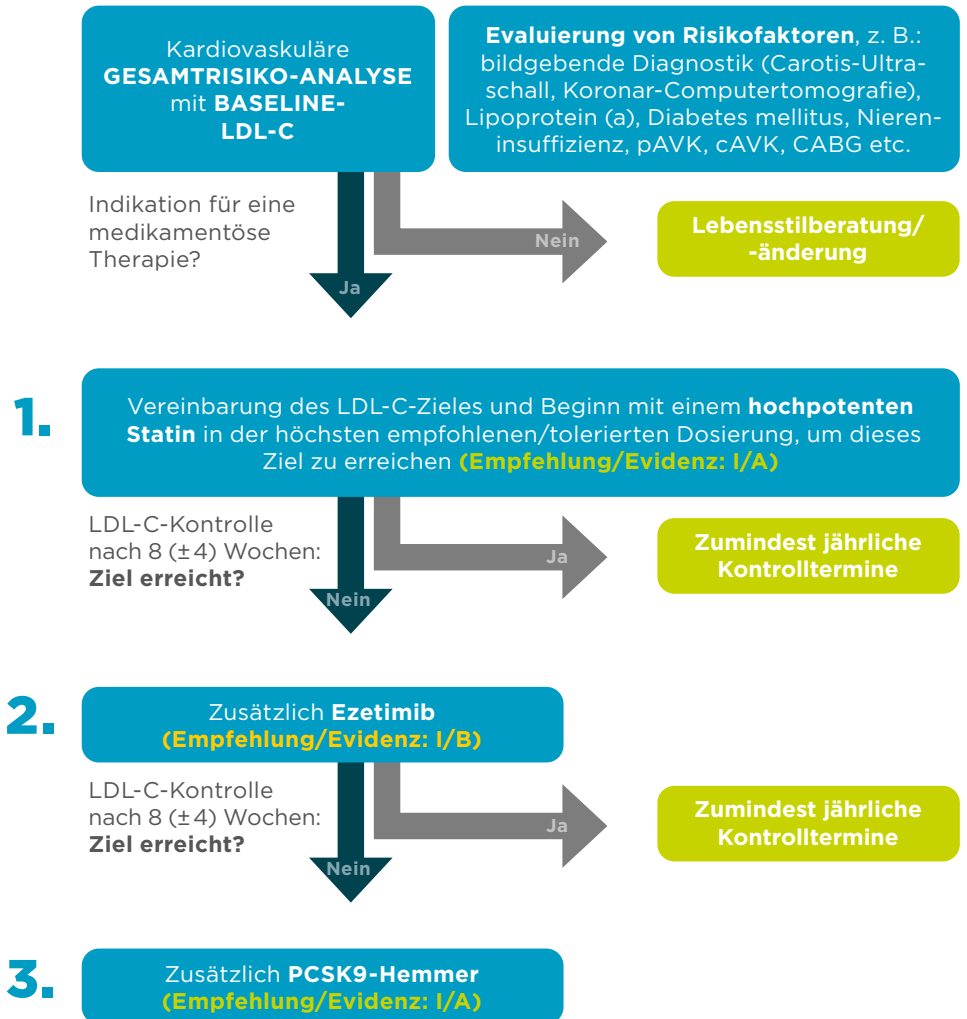
Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Für Patienten mit ASCVD, die innerhalb von 2 Jahren ein zweites vaskuläres Ereignis (nicht unbedingt derselben Art wie das erste Ereignis) erleiden, obwohl sie die maximal verträgliche Statin-Therapie erhielten, kann ein LDL-C-Zielwert von <1,0 mmol/l/l (< 40 mg/dl) erwogen werden.	IIb	B

Modifiziert nach: 4

^a Definitionen siehe Empfehlungen gemäß ESC/EAS-Leitlinie⁴ zur Primär- oder Sekundärprävention (S. 2); ^b Der Ausdruck „Ausgangswert“ bezieht sich auf den LDL-C-Spiegel bei einer Person, die keinerlei LDL-C-senkende Medikamente einnimmt. Bei Personen, die LDL-C-senkende Medikamente einnehmen, sollte der projizierte (unbehandelt) LDL-C-Ausgangswert geschätzt werden. Dies sollte auf Grundlage der durchschnittlichen LDL-C-senkenden Wirksamkeit des jeweiligen Medikaments oder der Kombination von Medikamenten basieren.

ASCVD = arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung; **CV** = kardiovaskulär; **FH** = familiäre Hypercholesterinämie; **LDL-C** = Lipoprotein-Cholesterin niedriger Dichte.

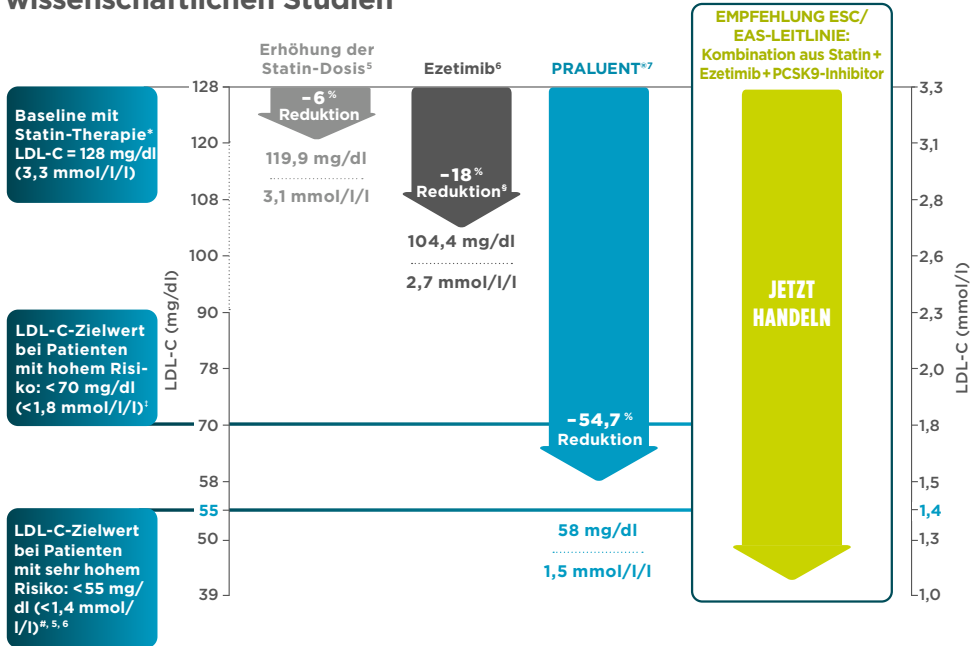
Therapiealgorithmus nach der ESC/EAS-Leitlinie 2019⁴



Modifiziert nach: 4

Machen Sie PRALUENT® zu Ihrer Wahl

Hypothetische LDL-C-Senkung basierend auf wissenschaftlichen Studien



PRALUENT® 300 mg: 1x alle 4 Wochen (monatlich)



Stück	PZN
1	16936471
3	16936488

PRALUENT® 150 mg: 1x alle 2 Wochen



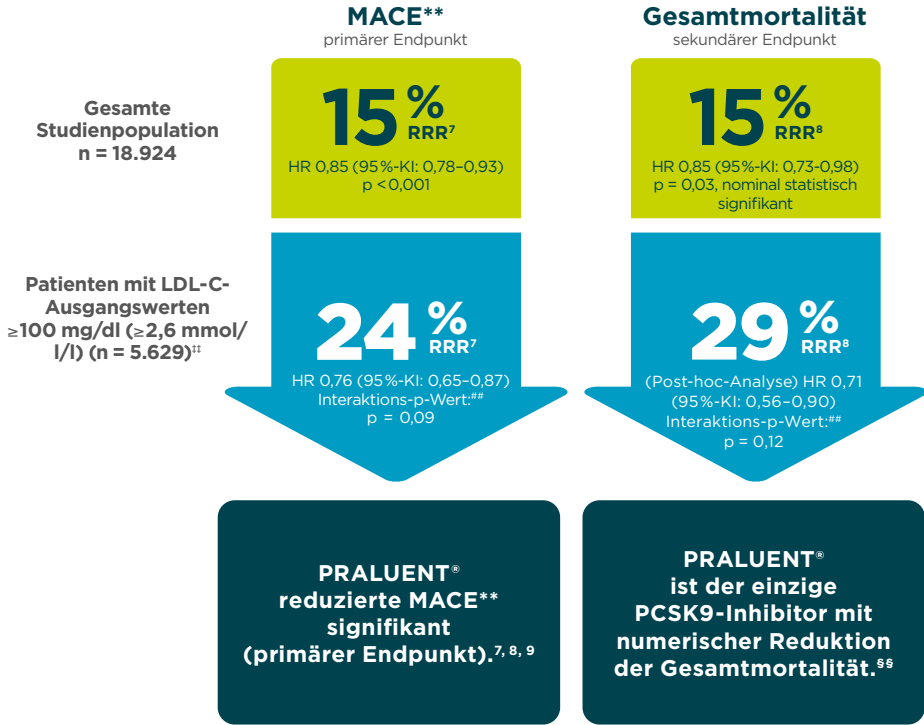
Stück	PZN
2	16930190
6	16930215

PRALUENT® 75 mg: 1x alle 2 Wochen



Stück	PZN
2	16930238
6	16930244

PRALUENT® überzeugt durch umfangreiche Studienlage^{7,8,9}



* Hypothetischer Ausgangswert für einen Patienten. Das individuelle Ansprechen auf die Behandlung kann variieren;
 † LDL-C-Zielwert gemäß den ESC/EAS-Leitlinie von 2019 für die Behandlung von Dyslipidämien: < 70 mg/dl (< 1,8 mmol/l/l). Hohes Risiko = Menschen mit deutlich erhöhten einzelnen Risikofaktoren, insbesondere Gesamtcholesterin (TC) > 310 mg/dl (> 8 mmol/l/l), LDL-C > 190 mg/dl (> 4,9 mmol/l/l) oder Blutdruck (BD) ≥ 180/110 mmHg. Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie (FH) ohne sonstige wesentliche Risikofaktoren. Patienten mit Diabetes mellitus (DM) ohne Organschädigung, mit DM-Dauer ≥ 10 Jahre oder sonstigen zusätzlichen Risikofaktoren. Mäßige chronische Nierenkrankheit (CKD) (eGFR 30–59 ml/min/1,73 m²). Berechneter SCORE ≥ 5% und < 10% für das 10-Jahre-Risiko einer tödlichen KVE;⁴
 ‡ LDL-C-Zielwert gemäß den ESC/EAS-Leitlinie zu Dyslipidämien: < 55 mg/dl (< 1,4 mmol/l/l). Sehr hohes Risiko = Menschen, bei denen eines der folgenden Kriterien erfüllt ist: dokumentierte arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung (ASCVD) gemäß klinischem oder eindeutigem Bildgebungsbefund, DM mit Zielorganschädigung (Mikroalbuminurie, Retinopathie oder Neuropathie) oder mindestens 3 wesentliche Risikofaktoren oder frühzeitiger Beginn eines chronischen (> 20 Jahre bestehenden) Diabetes mellitus Typ 1 (T1DM); schwere CKD (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²), berechneter SCORE ≥ 10% für das 10-Jahre-Risiko einer tödlichen KVE, FH mit ASCVD oder einem sonstigen wesentlichen Risikofaktor;⁴
 § Zahl basiert auf einer Spanne von 13 bis 20%, die in den 2018-Leitlinien von AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/ APhA/ASPC/NLA/PCNA genannt wird;⁴ ** MACE definiert als: KHK-Tod, nichttödlicher MI, tödlicher und nichttödlicher ischämischer Schlaganfall oder instabile Angina pectoris, die einen Krankenhausaufenthalt erfordert; †† In der vordefinierten Untergruppe der Patienten mit Baseline-LDL-C ≥ 100 mg/dl (2,6 mmol/l/l) (n = 5.629); In der vordefinierten Untergruppe der Patienten mit Baseline-LDL-C ≥ 100 mg/dl (2,6 mmol/l/l) (n = 5.629); In der Bewertung des Treatments gegenüber der Baseline; §§ Mit nominal statistischer Signifikanz nach hierarchischer Testung (HR 0,85; 95%-KI: 0,73–0,98);⁹ ODYSSEY OUTCOMES ist eine kardiovaskuläre Endpunktstudie, in der die Effektivität von Alirocumab in der Reduktion kardiovaskulärer Ereignisse im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit kürzlich aufgetretenem ACS (4–52 Wochen) untersucht wurde. Insgesamt wurden 18.924 ACS-Patienten randomisiert, die trotz Hochdosis-Statin (40–80 mg Atorvastatin oder 20–40 mg Rosuvastatin) oder maximal verträglicher Dosierung (± andere lipid-senkende Therapien) erhöhte Spiegel atherogener Lipoproteine aufwiesen. Im Median wurden die Patienten 2,8 Jahre behandelt. Der primäre Endpunkt war das Auftreten von KHK-bedingtem Tod oder nichttödlichem MI oder tödlichem bzw. nichttödlichem ischämischem Schlaganfall oder instabiler Angina pectoris, die eine Hospitalisierung erforderte.

ACS = akutes Koronarsyndrom; ARR = absolute Risikoreduktion; ASCVD = arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung; CV = kardiovaskulär; DM = Diabetes mellitus; eGFR = geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; FH = familiäre Hypercholesterinämie; HR = Hazard Ratio; KHK = koronare Herzkrankheit; KI = Konfidenzintervall; KVE = kardiovaskuläre Erkrankung; LDL-C = Lipoprotein-Cholesterin niedriger Dichte; MACE = schwerwiegendes unerwünschtes kardiovaskuläres Ereignis; MI = Myokardinfarkt; NNT = Anzahl mit Behandlungsbedarf; PCSK9i = Proproteinconvertase-Subtilisin/Kexin-Typ-9-Inhibitor; RRR = relative Risikoreduktion; SCORE = Systematic Coronary Risk Estimation (systematische Schätzung des koronaren Risikos).

Besuchen Sie uns online



auf unserer PRALUENT®-Website:
www.pcsk9-inhibitor.de



1 Deutscher Herzbericht 2019; 2 Ference BA, Ginsberg HN, Graham I et al. European Heart Journal 2017;38:2459-72. doi:10.1093/eurheartj/ehx144; 3 Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S et al. Lancet 2004;364(9438):937-52; 4 Mach F, Baigent C, Catapano AL, Koskinas KC et al. Eur Heart J 2020;41(1):111-88; 5 Adams SP, Sekhon SS, Wright JM. Cochrane Database Syst Rev 2014;(11):CD010254; 6 Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL et al. J Am Coll Cardiol 2019;73(24):e285-e350; 7 Schwartz GG, Steg PG, Szarek M et al. N Engl J Med 2018;379(22):2097-107; 8 Steg PG, Szarek M, Bhatt DL et al. Circulation 2019;140(2):103-12; 9 Fachinformation Praluent®, Stand 12/2020.

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. Bestandt.:* Fertigpen/-spritze mit 75/150 mg Alirocumab in 1 ml Lösung; Fertigpen mit 300 mg Alirocumab in 2 ml Lösung. *Sonst. Bestandt.:* Histidin, Saccharose, Polysorbat 20, H₂O 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 erreich. 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. geg. Wirkstoff od. sonst. Bestandt. **Nebenw.:** *Immunsyst.:* Selten: Überempf. Hypersensibilitätsvaskulitis. *Atemw./Brust/Mediast.:* Häufig: klin. Zeichen u. Sympt. i. Bereich d. oberen Atemwege. *Haut/Unterhautzellgew.:* Häufig: Pruritus; selten: Urtikaria, nummul. Ekzem.; nicht bek.: Angioödem *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Häufig: Reakt. a. d. Injektionsstelle; nicht bek.: grippeähn. Erkr.

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer: **sanofi-aventis groupe**, 54, rue La Boétie, 75008 Paris, Frankreich.
Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, D-65926 Frankfurt am Main.
Stand: Dezember 2020.