

# Sicherheit bei der Verordnung von PRALUENT®

Es gelten folgende Kriterien für eine Verordnung von PRALUENT® zulasten der GKV:

## Primärprävention

- ✓ Patienten mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung

## Sekundärprävention

- ✓ Patienten mit familiärer heterozygoter oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie
- ✓ Gesicherte vaskuläre Erkrankung (KHK, zerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie regelhaft weitere Risikofaktoren\*

- ✓ Therapierefraktäre Patienten mit einer dokumentierten maximal diätischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie über einen Zeitraum von grundsätzlich 12 Monaten\*\* (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation)

- ✓ LDL-C-Werte nicht ausreichend gesenkt

### Zielwerte (siehe Rückseite):

**Hohes kardiovaskuläres Risiko (Primärprävention):**

LDL-C-Zielwert < 70 mg/dl (< 1,8 mmol/l)

**Sehr hohes kardiovaskuläres Risiko (Sekundärprävention):**

LDL-C-Zielwert < 55 mg/dl (< 1,4 mmol/l)

AMNOG-  
PROZESS

PRALUENT® ist bei dieser Patientenpopulation **wirtschaftlich, verordnungs- und erstattungsfähig.**

### Die Einleitung und Überwachung der Therapie muss durch

- Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie
- Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie
- Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie
- Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie oder
- Fachärzte in Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen erfolgen.

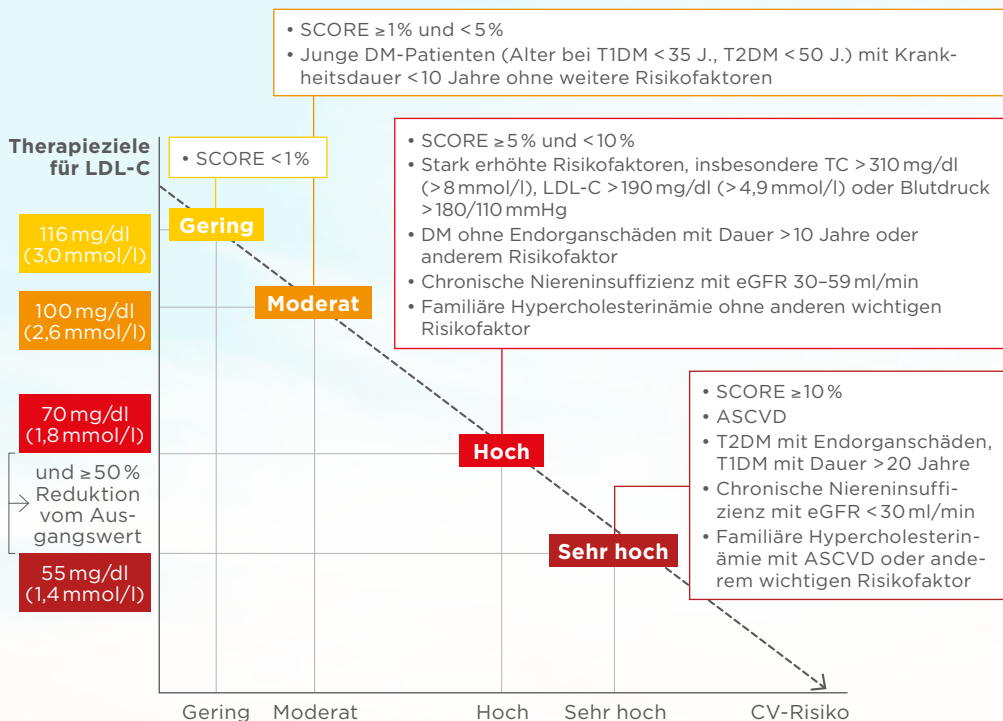
Folgeberordnungen können durch hausärztlich tätige Ärzte vorgenommen werden.

\* Für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Diabetes mellitus, Nierenfunktion GFR unter 60 ml/min);

\*\* Um gegebenenfalls erforderlichen Ausnahmeentscheidungen von dieser Vorgabe Rechnung zu tragen, hat der G-BA das Wort „grundsätzlich“ eingefügt. [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de). Stand: 25.10.2016.

G-BA-Beschlussdatum: 04.08.2016, Inkrafttreten: 25.10.2016; Quelle: <https://www.g-ba.de/beschluesse/2676/> (Zusammenfassende Dokumentation Seite 32), letzter Zugriff: 08.02.2021

# Neue Risikokategorisierung und Zielwerte modifiziert nach ESC/EAS-Leitlinien 2019<sup>1</sup>



Modifiziert nach: 1



## Das LDL-C-Ziel für Patienten mit zweitem vaskulären Ereignis (Reevent) innerhalb von 2 Jahren: $40 < \text{mg/dl}$ ( $< 1,0 \text{ mmol/l}$ )

ASCVD = arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung; CV = kardiovaskulär; (T1/T2)DM = Diabetes mellitus (Typ 1/2); (e)GFR = (geschätzte) glomeruläre Filtrationsrate; G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV = Gesetzliche Krankenversicherung; KHK = koronare Herzkrankheit; pAVK = periphere arterielle Verschlusskrankheit; SCORE = Systematic Coronary Risk Estimation (systematische Schätzung des koronaren Risikos); TC = total cholesterol (Gesamtcholesterin).

1 Mach F et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J 2020;41(1):111–88.

**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. Bestand.: Fertigpen/-spritze mit 75/150 mg Alirocumab in 1 ml Lösung; Fertigpen mit 300 mg Alirocumab in 2 ml Lösung. **Sonst. Bestand.:** Histidin, Saccharose, Polysorbat 20, H<sub>2</sub>O 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 erreichen. 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. Bestand. **Nebenw.:** Immunsyst.: Selten: Überempf. Hypersensibilitätsreaktionen. Atemw./Brust/Medlast.: 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.: grippeähnl. 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