



СНИЖЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНОГО РИСКА

У ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ,
ПЕРЕНЁСШИХ ОКС^{1,8}:

-16%

**КРУПНЫХ
СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ
СОБЫТИЙ***

-24%

**КРУПНЫХ
СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ
СОБЫТИЙ***

-29%

ОБЩЕЙ СМЕРТНОСТИ

-36%

-36%

**КРУПНЫХ
СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ
СОБЫТИЙ***

-77%

ОБЩЕЙ СМЕРТНОСТИ

СНИЖЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНОГО РИСКА

У ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ ПЕРЕНОСЁННОГО
ОКС С УРОВНЕМ ХС-ЛПНП $\geq 2,6$ ммоль/л^{8,2,4}:

СНИЖЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНОГО РИСКА

У ПАЦИЕНТОВ С МУЛЬТИФОКАЛЬНЫМ
АТЕРОСКЛЕРОЗОМ^{8, 3}:

ОКС – острый коронарный синдром; ХС-ЛПНП – холестерин липопротеинов низкой плотности⁸; * На фоне терапии статинами в максимально переносимых дозах. ¹ Поражение трёх сосудистых бассейнов, в том числе ИБС (перенесённый инфаркт миокарда или нестабильная стенокардия), порывающая госпитализацию). ² Представлены данные дополнительных анализов исследования ODYSSEY OUTCOMES. В исследовании ODYSSEY OUTCOMES терапия алирокумабом у пациентов, перенесших ОКС и не достигших целевых значений показателей липидного обмена на фоне терапии статинами в максимально переносимых дозах, сопровождалась снижением риска крупных сердечно-сосудистых событий (ОР 0,85 (95% ДИ, 0,78–0,93) P<0,001) и была ассоциирована со снижением риска смерти от всех причин (ОР 0,85; 95% ДИ: 0,73–0,98; p=0,0261 [не скорректировано для множественных сравнений])⁴. Преимущество алирокумаба было наиболее выражено в следующих подгруппах: пациенты с сопутствующим сахарным диабетом 2-го типа (p<0,05 для эффекта взаимодействия между подгруппой пациентов и снижением абсолютного риска крупных сердечно-сосудистых событий)¹; пациенты с исходным уровнем ХС-ЛПНП $\geq 2,6$ ммоль/л несмотря на терапию статинами в максимально переносимых дозах (p<0,05 для эффекта взаимодействия между подгруппой пациентов и снижением абсолютного риска крупных сердечно-сосудистых событий и общей смертности); пациенты с поражением трёх сосудистых бассейнов (p<0,05 для эффекта взаимодействия между подгруппой пациентов и снижением абсолютного риска крупных сердечно-сосудистых событий и общей смертности). Отношение рисков для крупных сердечно-сосудистых событий – 0,84 (95% ДИ: 0,67–1,12), для общей смертности – 0,23 (95% ДИ: 0,08–0,68)¹.

1. Ray K.K., et al. Effects of alirocumab on cardiovascular and metabolic outcomes after acute coronary syndrome in patients with or without diabetes: a prespecified analysis of the ODYSSEY OUTCOMES randomised controlled trial // The Lancet Diabetes & Endocrinology. – 2019. – Т. 7. – №. 8. – С. 618–628.
2. Schwartz G.G., et al. Alirocumab and cardiovascular outcomes after acute coronary syndrome // New England Journal of Medicine. 2018. Т. 379. № 22. С. 2097–2107. 3. Jukema J.W., et al. Patients with Recent Acute Coronary Syndrome and Polyvascular Disease Derive Large Absolute Benefit from Alirocumab: ODYSSEY OUTCOMES Trial // Journal of the American College of Cardiology. 2019. С. 26034. 4. Steg P.G., et al. Effect of Alirocumab on Mortality After Acute Coronary Syndromes: An Analysis of the ODYSSEY OUTCOMES Randomized Clinical Trial // Circulation. – 2019. 5. Collins R., et al. // The Lancet. – 2016. – Т. 388. – №. 10069. – С. 2532–2561. 6. Cannon C.P., et al. // European heart journal. – 2015. – Т. 36. – №. 19. – С. 1186–1194. 7. Robinson J.G., et al. // New England Journal of Medicine. – 2015. – Т. 372. – №. 16. – С. 1489–1499. 8. Есков М.В. и др. // Атеросклероз и дислипидемии. – 2017. – №3. – С. 5–22.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ПРАЛУЭНТ. МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: алирокумаб. **СОСТАВ:** алирокумаб 75 мг/мл или 150 мг/мл. **ФОРМА ВЫПУСКА:** раствор для подкожного введения. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.** 1) Препарат Пралуэнт показан взрослым пациентам для лечения первичной гиперхолестеринемии (несемейной гиперхолестеринемии и гетерозиготной формы семейной гиперхолестеринемии) или смешанной дислипидемии, включая пациентов с сахарным диабетом 2-го типа, в дополнение к диете, для снижения концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП), общего холестерина (общего ХС), холестерина липопротеинов, не являющихся липопротеинами высокой плотности (ХС-ЛПНПвЛ), аполипопротеина В (Апо В), триглицеридов (ТГ) и липопротеина а (ЛПта) и повышения концентрации ХС-ЛПНП при приеме максимально переносимых доз статинов; в монотерапии или как дополнение к другой, не относящейся к статинам липид-модифицирующей терапии, у пациентов с непереносимостью статинов или при наличии противопоказаний к их применению. 2) Препарат Пралуэнт показан взрослым пациентам с установленным атеросклеротическим сердечно-сосудистым заболеванием с целью снижения риска развития сердечно-сосудистых событий посредством снижения ХС-ЛПНП как дополнение к коррекции других факторов риска в комбинации с максимально переносимыми дозами статинов в сочетании или без сочетания с другой липид-модифицирующей терапией¹; в монотерапии или как дополнение к другой, не относящейся к статинам, липид-модифицирующей терапии, у пациентов с непереносимостью статинов или при наличии противопоказаний к их применению. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** Начальная доза препарата Пралуэнт составляет 75 мг 1 раз каждые 2 недели. У пациентов, которым требуется большее снижение концентрации ХС-ЛПНП ($> 60\%$), начальная доза препарата Пралуэнт может составлять 150 мг, которую также вводят 1 раз каждые 2 недели или 300 мг 1 раз каждые 4 недели (ежемесячно). Дозу препарата Пралуэнт следует подбирать индивидуально на основании таких параметров, как исходные значения ХС-ЛПНП, цели терапии и ответ пациента на лечение. При необходимости дополнительного снижения концентрации ХС-ЛПНП у пациентов, которым препарат Пралуэнт назначался в дозе 75 мг 1 раз каждые 2 недели или 300 мг 1 раз каждые 4 недели, доза может быть скорректирована до максимальной дозы 150 мг 1 раз каждые 2 недели. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Повышенная чувствительность к алирокумабу или какому-либо вспомогательному веществу препарата; беременность; период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет. **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ.** Почечная недостаточность тяжелой степени; печеночная недостаточность тяжелой степени. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** В клинических исследованиях сообщалось о развитии генерализованных аллергических реакций. При появлении симптомов и признаков серьезных аллергических реакций лечение препаратом Пралуэнт должно быть прекращено и следует начать проведение соответствующей симптоматической терапии. Данные о применении алирокумаба у пациентов старше 75 лет ограничены. Пралуэнт следует применять с осторожностью у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью тяжелой степени. **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Субъективные симптомы и объективные признаки со стороны верхних дыхательных путей, включая боль в ротоглотке, ринорею, чихание; кожный зуд; реакции в месте введения препарата. Для ознакомления с побочными эффектами, возникающими от приема, редкие и очень редкие, ознакомиться с официальной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата. **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.** Полностью человеческое моноклональное антитело (IgG1). Ингибитор пропротеиновой конвертазы субтильсин-химкина типа 9 (PCSK9). Код АТХ: С10АХ14. **РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ** В РФ: ЛП-004078. Дата регистрации: 16.01.2017.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛИПИДСНИЖАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ В СНИЖЕНИИ ХС-ЛНП*

УРОВЕНЬ ХС-ЛНП ДО НАЧАЛА ТЕРАПИИ			1,8	2,6	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0
АТОРВАСТАТИН ⁵	40 мг	Снижение на, %	49%	49%	49%	49%	49%	49%	49%	49%
		Снижение до, ммоль/л	0,92	1,33	1,53	2,04	2,55	3,06	3,57	4,08
	80 мг	Снижение на, %	55%	55%	55%	55%	55%	55%	55%	55%
		Снижение до, ммоль/л	0,81	1,17	1,35	1,80	2,25	2,70	3,15	3,60
РОЗУВАСТАТИН ⁵	20 мг	Снижение на, %	48%	48%	48%	48%	48%	48%	48%	48%
		Снижение до, ммоль/л	0,94	1,35	1,56	2,08	2,60	3,12	3,64	4,16
	40 мг	Снижение на, %	53%	53%	53%	53%	53%	53%	53%	53%
		Снижение до, ммоль/л	0,85	1,22	1,41	1,88	2,35	2,82	3,29	3,76
+ ЭЗЕТИМИБ ⁵ при добавлении к терапии максимально переносимыми дозами статинов	10 мг	Снижение на, %	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%
		Снижение до, ммоль/л	0,63	0,91	1,06	1,41	1,76	2,11	2,46	2,82
+ АЛИРОКУМАБ при добавлении к терапии максимально переносимыми дозами статинов	75 мг ⁶	Снижение на, %	51%	51%	51%	51%	51%	51%	51%	51%
		Снижение до, ммоль/л	0,40	0,57	0,66	0,88	1,10	1,32	1,54	1,76
	150 мг ⁷	Снижение на, %	61%	61%	61%	61%	61%	61%	61%	61%
		Снижение до, ммоль/л	0,32	0,46	0,53	0,70	0,88	1,05	1,23	1,40

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Представительство АО «Санофи-авентис групп» (Франция)
125009, Москва, ул. Тверская, д. 22
Тел.: (495) 721-14-00, факс: (495) 721-14-11
www.sanofi.ru | SARU.ALI.19.06.1171a



■ целевой уровень ХС-ЛНП достигнут⁸ ■ целевой уровень ХС-ЛНП не достигнут⁸

* Представлены средние проценты снижения ХС-ЛНП по сравнению с исходным уровнем и рассчитанные на их основании уровни ХС-ЛНП, достигаемые на соответствующей терапии.