

ALIROCUMAB APPROVATO DALLA COMMISSIONE EUROPEA

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Dopo il parere favorevole del *Committee for Medicinal Products for Human Use* di fine luglio 2015, arriva l'approvazione anche da parte della Commissione Europea per la commercializzazione dell'anticorpo monoclonale alirocumab, basata sui dati provenienti da 10 studi di fase III condotti in doppio cieco su oltre 5000 pazienti.

Il farmaco è **indicato per i pazienti adulti con ipercolesterolemia** e sarà messo in commercio con il marchio Praluent. Alirocumab potrà essere **impiegato**, da solo oppure in combinazione con altri farmaci ipolipemizzanti,

nei seguenti pazienti:

- coloro che non riescono a raggiungere i livelli *target* di colesterolo LDL con la massima dose tollerata di statine, con o senza altre terapia ipolipemizzanti;
- intolleranti alle statine o nelle quali queste siano controindicate.

La Commissione Europea ha approvato le **dosi da 75 e da 150 mg** per il trattamento di pazienti adulti con ipercolesterolemia primaria (unicamente per la forma eterozigote e per le forme non familiari) e per le forme miste di dislipidemia in aggiunta alla dieta.

Alirocumab sarà disponibile in una **penna pre-riempita a singola dose**, che i pazienti si dovranno auto-somministrare.

Non è ancora stato determinato l'effetto del farmaco su morbilità e mortalità cardiovascolare: è in corso lo studio *ODYSSEY OUTCOMES* su 18.500 pazienti, i cui dati saranno disponibili nel 2017.

