

## L'AIFA APPROVA IN CLASSE A ALIROCUMAB PER IPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA O DISLIPIDEMIA MISTA

Responsabile Editoriale  
Renato Cozzi

A seguito della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del 6/3/2017, a partire **dal 7/3/2017** è possibile utilizzare alirocumab (Praluent), in regime di **rimborsabilità SSN** per le seguenti **indicazioni terapeutiche**:

- a. pazienti **adulti affetti da ipercolesterolemia primaria** (familiarità eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:
- in associazione a una statina o a una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti **che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina**;
  - in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali **l'uso di statine è controindicato**.

Sviluppato da Regeneron e Sanofi, alirocumab è un anticorpo monoclonale che si lega alla proteina PCSK9, (proteina della convertasi subtilisina/kexin tipo 9), disponibile in dosaggi da 75 mg e 150 mg.

Il programma ODYSSEY ha valutato l'efficacia e la sicurezza di alirocumab su oltre 23.000 pazienti, suddivisi in differenti popolazioni (tra cui quelli ad alto rischio cardiovascolare, intolleranti alla terapia con statine, affetti da diabete mellito, con ipercolesterolemia familiare), in monoterapia o in aggiunta alle terapie ipolipemizzanti *standard*. È stata dimostrata l'elevata efficacia di alirocumab nel ridurre i livelli di LDL-C in tutte le popolazioni studiate, con riduzione dei livelli di LDL-C fino al 61% rispetto al basale, quando aggiunto a una terapia a base di statine alla dose massima tollerata ± altre terapie ipolipemizzanti.

Non è ancora stato determinato l'effetto di alirocumab su morbilità e mortalità cardiovascolare. Le risposte verranno dallo studio ODYSSEY OUTCOMES, che ne valuterà gli effetti sull'incidenza di eventi cardiovascolari in una casistica di oltre 18.000 pazienti.

**Classificazione ai fini della fornitura:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle regioni o di specialisti cardiologo, internista (RRL).

**Prescrivibilità a carico del SSN:** i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la **scheda** raccolta dati **informatizzata di arruolamento**, che indica i pazienti eleggibili, e la **scheda di follow-up**, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'[Agenzia](#). È esclusa la prescrizione in modalità cartacea temporanea.

### Bibliografia

1. Classificazione del medicinale per uso umano «Praluent» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. Determina n. 256/2017 del 16 febbraio 2017 (17A01583). Gazzetta Ufficiale Serie Generale [n. 54 del 6-3-2017](#).

