



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 8 DECEMBRE 2021

alirocumab

PRALUENT 75 mg, 150 mg et 300 mg, solution injectable

Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en cas de contre-indication ou d'intolérance avérée aux statines et/ou à l'ézétimibe chez :

- les patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, à très haut risque cardiovasculaire, insuffisamment contrôlée et nécessitant un traitement par LDL-aphérèse,
- les patients adultes présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie par un antécédent de SCA (prévention secondaire) insuffisamment contrôlée (LDL-c \geq 0,7 g/L), en association à un traitement hypolipémiant optimisé ou seul en cas de contre-indication ou d'intolérance avérée à la fois aux statines et à l'ézétimibe.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Place du médicament

En cas de contre-indication ou d'intolérance avérée aux statines et/ou à l'ézétimibe, PRALUENT (alirocumab) doit être utilisé :

- chez les patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, à très haut risque cardiovasculaire, insuffisamment contrôlée et nécessitant un traitement par LDL-aphérese,
- chez les patients adultes présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie par un antécédent de SCA (prévention secondaire) insuffisamment contrôlée (LDL-c \geq 0,7 g/L),

en association à un traitement hypolipémiant optimisé ou seul en cas de CI ou d'intolérance avérée à la fois aux statines et à l'ézétimibe.

Pour rappel, le traitement hypolipémiant optimisé pour les patients ayant une contre-indication ou une intolérance avérée aux statines et/ou à l'ézétimibe est donc défini de la façon suivante :

- statine à dose maximale tolérée, seule en cas de CI ou d'intolérance à l'ézétimibe ;
- ézétimibe en cas de CI ou d'intolérance avérée aux statines.

► Recommandations particulières

La Commission alerte sur le risque de mésusage chez les populations non éligibles à la prise en charge, incluant notamment :

- les patients qui ne sont pas à très haut risque cardiovasculaire,
- les patients ne recevant pas un traitement optimisé lorsqu'il est possible.

La Commission portera une attention particulière sur les conditions réelles d'utilisation de PRALUENT (alirocumab) lors de ses prochaines évaluations.

**Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence
disponible sur www.has-sante.fr**