

06. August 2019



## Antworten auf Fragen zur Änderung bei der Versorgung von Patienten mit PCSK9-Inhibitoren

Am 11. Juli 2019 hat das Landgericht Düsseldorf entschieden, dass SANOFI sein Arzneimittel Praluent® (Wirkstoff: Alirocumab) in Deutschland weder produzieren, vermarkten, vertreiben noch verkaufen darf. Dem ging eine Klage von AMGEN voraus wegen der Verletzung des Patents auf Repatha® (Wirkstoff: Evolocumab) durch die Vermarktung von Praluent®. Vorräte von Praluent® werden aus Krankenhäusern und Apotheken nicht zurückgerufen.

Praluent® wird nur wegen dieser rechtlichen Gegebenheit vom Markt genommen. Die Entscheidung steht in keinem Zusammenhang mit der Wirksamkeit, Qualität oder Produktsicherheit von Praluent®. Sie können Ihre Patientinnen und Patienten also dahingehend beruhigen.

Wenn die Indikation für die Therapie mit einem PCSK9-Inhibitor besteht, steht Repatha® in

2 Dosierungen zur Verfügung:

- Repatha® 140 mg als Pen zur Applikation alle 2 Wochen und
- Repatha® 420 mg in einem Applikator zur Applikation alle 4 Wochen oder
- bei Homozygoter Familiärer Hypercholesterinämie zur Applikation alle 2 Wochen.

### Kann man bei einer laufenden Behandlung mit Praluent® zu Repatha® wechseln?

Wir hätten gerne weiterhin beide Präparate zur Verfügung, um noch individueller therapieren zu können. Jetzt haben wir aber keine andere Wahl, als das Präparat zu wechseln. Medizinisch sehen wir keinen Unterschied zwischen beiden Präparaten. Die LDL-Cholesterin-Absenkung und die Verträglichkeit sind in den Studien gleich gut und die klinischen Erfahrungen bestätigen dies. Die erste Gabe von Repatha® sollte 2 Wochen nach der letzten Gabe von Praluent® erfolgen.

### Was mache ich mit Patienten, die Praluent® 75 mg alle 2 Wochen erhalten? Repatha® gibt es ja in dieser geringeren Dosierung nicht.

Da Repatha® nur in einer Dosierung erhältlich ist, kann nur auf Repatha® 140 mg alle 2 Wochen umgestellt werden. Erfahrungsgemäß ist der Unterschied zwischen Praluent® 75 und Praluent® 140 nicht sehr groß, weshalb kein sehr großer Effekt nach der Umstellung auf Repatha® zu erwarten ist. Dies muss aber natürlich bei allen Patientinnen/Patienten durch Laborkontrollen dokumentiert und kontrolliert werden, um die

Deutsche Gesellschaft  
zur Bekämpfung von  
Fettstoffwechselstörungen  
und ihren Folgeerkrankungen  
DGFF (Lipid-Liga) e.V.

#### Vorstand:

Prof. Dr. med. Oliver Weingärtner  
Vorsitzender

Dr. med. Anja Vogt  
Stellv. Vorsitzende

PD Dr. med. Volker Schettler  
Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. med. Peter Grützmacher  
Schatzmeister

Prof. Dr. med. Jörg Bojunga

Prof. Dr. med. Karl Otfried Schwab

Prof. Dr. med. Ulrich Julius

Prof. Dr. med. Hans-Ulrich Klöhr

#### Postanschrift

Mörfelder Landstraße 72  
60598 Frankfurt a. M.  
Telefon 069 - 96 36 52 – 18  
Telefax 069 - 96 36 52 – 15  
Email: [info@lipid-liga.de](mailto:info@lipid-liga.de)  
Internet: <http://www.lipid-liga.de>

#### Sitz der Gesellschaft

Wiesbaden, Reg.-Nr. 2577

#### Bankverbindung

Deutsche Apotheker- und  
Ärztbank e.G., Mainz  
Konto-Nr. 0002842521  
(BLZ 30060601)  
IBAN DE77 3006 0601 0002 8425 21  
BIC DAAEDED3

Steuer-Nr. 045 255 02465  
Finanzamt Frankfurt am Main



Wissen, was zählt –  
für Herz und Gefäße

Deutsche Gesellschaft  
zur Bekämpfung von  
Fettstoffwechselstörungen  
und ihren Folgeerkrankungen  
DGFF (Lipid-Liga) e.V.

lipidsenkende Medikation gegebenenfalls anpassen zu können (also z. B. Reduktion der Statindosis oder Absetzen von Ezetimib).

### **Was mache ich, wenn ich Praluent® eingesetzt habe, weil Repatha® nicht vertragen wurde?**

Da jetzt nur noch Repatha® zur Verfügung steht, muss die Entscheidung, auf dieses Präparat umzustellen, in offener Besprechung mit den Betroffenen erfolgen. Die positive Erfahrung mit einem PCSK9-Inhibitor kann die Verträglichkeit des anderen PCSK9-Inhibitors auch verbessern.

Erfahrungsgemäß sind die beiden PCSK9-Inhibitoren auch im klinischen Alltag außerhalb von Studien sehr gut verträglich, wobei individuelle Aspekte natürlich eine Rolle spielen können. Es sollte mit den Betroffenen eruiert werden, ob es sich wirklich um eine Unverträglichkeit von Repatha® gehandelt haben kann oder zu dem Zeitpunkt vielleicht auch andere Aspekte zu dem Eindruck geführt haben könnten, und – abhängig von der individuell beschriebenen Unverträglichkeit – besprochen werden, ob Repatha® erneut eingesetzt wird. Vorräte von Praluent® dürfen und sollten natürlich aufgebraucht werden. Praluent® ist bis Ende August 2019 in der Lauertaxe, weshalb die Apotheken wahrscheinlich bis dahin auch noch Praluent® ausgeben können. Diese Aussage ist nicht verbindlich und wir empfehlen, in diesen Einzelfällen vor dem Ausstellen des Rezeptes direkt mit der Apotheke Kontakt aufzunehmen. Da Praluent® in anderen Ländern erhältlich ist, kann in Einzelfällen überlegt werden, einen Antrag an die jeweilige Krankenkasse zu stellen, Praluent® über die internationale Apotheke zu bestellen. Sollte sich eine Unverträglichkeit von Repatha® bestätigen und/oder dieser Antrag von der Krankenkasse abgelehnt werden, muss die Indikation für die Lipoprotein-Apherese geprüft werden.

### **Was ist bei der Erstverschreibung von Repatha® zu beachten?**

Bei einem Wechsel von Praluent® zu Repatha® muss diese Erstverschreibung von Repatha® wieder von den ausgewählten Fachgruppen, die diese grundsätzlich vornehmen dürfen, erfolgen. Wenn also ein Hausarzt die weitere Verschreibung übernommen hat, muss er die Patientin/den Patienten für das Rezept zur/m entsprechenden Fachärztin/-arzt schicken.

#### **Hinweis**

Der G-BA hat dazu Folgendes vorgegeben: „Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Evolocumab 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 durch an Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätige Fachärzte erfolgen.“

#### **Vorstand:**

Prof. Dr. med. Oliver Weingärtner  
Vorsitzender

Dr. med. Anja Vogt  
Stellv. Vorsitzende

PD Dr. med. Volker Schettler  
Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. med. Peter Grützmacher  
Schatzmeister

Prof. Dr. med. Jörg Bojunga

Prof. Dr. med. Karl Otfried Schwab

Prof. Dr. med. Ulrich Julius

Prof. Dr. med. Hans-Ulrich Klör

#### **Postanschrift**

Mörfelder Landstraße 72  
60598 Frankfurt a. M.  
Telefon 069 - 96 36 52 – 18  
Telefax 069 - 96 36 52 – 15  
Email: [info@lipid-liga.de](mailto:info@lipid-liga.de)  
Internet: <http://www.lipid-liga.de>

#### **Sitz der Gesellschaft**

Wiesbaden, Reg.-Nr. 2577

#### **Bankverbindung**

Deutsche Apotheker- und  
Ärztbank e.G., Mainz  
Konto-Nr. 0002842521  
(BLZ 30060601)  
IBAN DE77 3006 0601 0002 8425 21  
BIC DAAEEDDD

Steuer-Nr. 045 255 02465  
Finanzamt Frankfurt am Main