

Ácido bempedoico demuestra de manera significativa la reducción de eventos cardiovasculares

- Los resultados preliminares del ensayo CLEAR Outcomes demuestran que el ácido bempedoico reduce el riesgo de eventos cardiovasculares (CV) graves en pacientes con alto riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica o que presentan un riesgo elevado de padecerla.[\[1\]](#)[\[2\]](#)
- Los resultados del ensayo señalado, posicionan al ácido bempedoico como el primer inhibidor oral de ACL que actúa como terapia hipolipemiante, conocido por reducir tanto los niveles de c-LDL como el riesgo de eventos CV adversos mayores^{1,2}
- Los datos consolidados se presentarán en un importante congreso médico en el primer trimestre de 2023.

Madrid, (8 de Diciembre de 2022) – Daiichi Sankyo Europe, (en adelante, Daiichi Sankyo) ha anunciado hoy que se ha cumplido el criterio de valoración primario en el ensayo de fase 3 cardiovascular CLEAR Outcomes (Cholesterol Lowering via Bempedoic acid, an ATP citrate lyase (ACL)-Inhibiting Regimen), demostrando una reducción estadísticamente significativa del riesgo relativo de los principales acontecimientos adversos CV (MACE-4) en los pacientes tratados con 180 mg/día de ácido bempedoico en comparación con el placebo.^{1,3}

Los datos consolidados del ensayo CLEAR Outcomes, dirigido por la empresa biotecnológica estadounidense Esperion Therapeutics Inc. se presentarán próximamente en un importante congreso médico en el primer trimestre de 2023 y posteriormente a las autoridades reguladoras correspondientes, para las acciones oportunas. Los resultados iniciales de los datos indican que el ácido bempedoico es el primer inhibidor oral de la ACL (ATP citrato liasa) que reduce tanto los niveles de c-LDL como el riesgo de sufrir eventos CV adversos importantes.¹ Los resultados son congruentes con evidencias significativas previas y con las últimas guías clínicas que destacan que cuanto más bajo sea el nivel de c-LDL de una persona, menor será su riesgo cardiovascular.⁴

“Estamos muy esperanzados con estos resultados, ya que los niveles de c-LDL elevados son uno de los principales factores de riesgo cardiovascular, y en la actualidad 7 de cada 10 pacientes con alto y muy alto riesgo cardiovascular no logran controlarlos a pesar de estar tratados con hipolipemiantes^{5,6}. No hay que olvidar el impacto que tiene este hecho, ya que la cardiopatía isquémica (angina, infarto...) es la enfermedad ocasionada por la arterosclerosis de las arterias coronarias y eso se debe a que las arterias se “taponan” por depósito de grasas y c-LDL”, explica el Dr. Jorge Muñoz Robles, Director Médico de Daiichi Sankyo en España.

“Los resultados positivos del ensayo CLEAR Outcomes representan un paso fundamental para reducir el impacto de la ECV en Europa para los pacientes que actualmente corren un alto riesgo de sufrir un infarto de miocardio o un ictus”, afirmó el profesor Kausik Ray, catedrático de Salud Pública y presidente de la Sociedad Europea de Aterosclerosis, cardiólogo consultor honorario, director de la ICTU Global y subdirector de la Unidad de Ensayos Clínicos del Imperial College de Londres “Estoy muy ilusionado por ver más datos del ensayo en los próximos meses y entender mejor cómo el ácido bempedoico puede seguir ayudando a los clínicos a llevar los niveles de c-LDL de los pacientes a los objetivos recomendados por las guías y así reducir el impacto del colesterol en la salud CV en Europa.”

“Con 10.000 vidas perdidas cada día a causa de las enfermedades cardiovasculares en Europa, nos sentimos realmente alentados por estos nuevos datos, que demuestran que el ácido bempedoico reduce el riesgo de eventos CV graves en los pacientes con alto riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus”^{1,4} dijo el Dr. Stefan Seyfried, Vicepresidente de Medical Affairs Especialidades de Daiichi Sankyo Europe GmbH. “Estamos deseando compartir otros análisis y perspectivas, así como colaborar estrechamente con las comunidades científicas y clínicas para comprender mejor cómo los datos pueden ayudar a los pacientes con enfermedades cardiovasculares en toda Europa.”

CLEAR Outcomes fue un ensayo de fase 3, basado en eventos, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo, diseñado para evaluar si el tratamiento con ácido bempedoico reducía el riesgo de eventos CV en pacientes con o que presentan un alto riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica con intolerancia documentada a las estatinas y niveles elevados de c-LDL (c-LDL en sangre en ayunas ? 100 (2,6 mmol/L)). El estudio, cuyo reclutamiento se completó en agosto de 2019, incluyó a más de 14.014 pacientes en más de 1.200 centros de 32 países. Los pacientes tuvieron al menos 36 meses de seguimiento.³

-FIN-

Sobre el ácido bempedoico

Ácido bempedoico (comercializado en el Espacio Económico Europeo, Turquía y Suiza como NILEMDO[®]?) es un tratamiento oral de primera clase que reduce el colesterol y que puede combinarse con otros tratamientos orales para ayudar a reducir aún más el colesterol.^{7,8} El ácido bempedoico inhibe la ATP citrato liasa (ACL), una enzima que interviene en la producción de colesterol en el hígado.

- El ácido bempedoico ha sido aprobado para su uso en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento de la dieta:
- en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no pueden alcanzar los objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina, o
- solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no toleran las estatinas, o para los que éstas están contraindicadas.

El ácido bempedoico actúa en la conocida vía de síntesis del colesterol, antes del objetivo de las estatinas en el hígado, lo que permite una reducción adicional del C-LDL cuando se añade a las estatinas u otros tratamientos hipolipemiantes. Debido a su mecanismo de acción único, el ácido bempedoico no se activa en el músculo esquelético.

Daiichi Sankyo Europa tiene, cedidos por Esperion, los derechos exclusivos de comercialización del ácido bempedoico en el Espacio Económico Europeo, Turquía y Suiza, y es el titular de la autorización de comercialización completa en estos territorios.

Acerca de Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo se dedica a crear nuevas modalidades y medicamentos innovadores aprovechando nuestra ciencia y tecnología de clase mundial para nuestro propósito de "contribuir al enriquecimiento de la calidad de vida en todo el mundo". Además de nuestra actual cartera de medicamentos para el cáncer y las enfermedades cardiovasculares, Daiichi Sankyo se centra principalmente en el desarrollo de nuevas terapias para personas con cáncer, así como para otras enfermedades con grandes necesidades médicas no cubiertas. Con más de 100 años de experiencia científica y presencia en más de 20 países, Daiichi Sankyo y sus 16.000 empleados en todo el mundo se basan en un rico legado de innovación para hacer realidad nuestra Visión 2030 de convertirnos en una "Compañía Sanitaria Global Innovadora que contribuye al Desarrollo Sostenible de la Sociedad."

Para más información, visite <https://www.daiichi-sankyo.es/>

Contacto de prensa:

Daiichi Sankyo España
Sonsoles Dorao
sonsoles.dorao@daiichi-sankyo.es
+34 673 168 886

Aplee Tree
Cecilia Ossorio
co@homeatc.com
+ 34 680 225 712

? Este medicamento está sujeto a un control adicional.

Referencias

[1] www.esperion.com/news-releases/news-release-details/esperion-announces-clear-cardiovascular-outcomes-trial-nexletolr

[2] European Medicines Agency. NILEMDO[®] Summary of Product Characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nilemdo-epar-product-information_en.pdf. Last accessed December 2022.

3 Nicholls Stephen J., et.al. Rationale and design of the CLEAR-outcomes trial: Evaluating the effect of bempedoic acid on cardiovascular events in patients with statin intolerance. Am Heart J. 2021. 235: 104-112

⁴ The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemia. Eur Heart J. 2020 ;41(1):111-188.

⁵ Ray KK, et al. Baseline characteristics and management of high- and very high-risk patients with hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia in the multinational observational SANTORINI study. Poster presentation at the European Atherosclerosis Society (EAS) Congress 2022. Poster ID 433.

⁶ Ray, KK, et al. Cardiovascular risk assessment by physicians and lipid-lowering therapy prescribing in high- and very high-risk patients: results from the multinational observational SANTORINI study. Poster presentation at the European Atherosclerosis Society (EAS) Congress 2022. Poster ID 1573

⁷ European Medicines Agency. NILEMDO[®] Summary of Product Characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nilemdo-epar-product-information_en.pdf. Last accessed December 2022.

⁸ Swissmedic. NILEMDO[®] (bempedoic acid) Product Information for Human Medicinal Products. Available at: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/publications/public-summary-swiss-par/public-summary-swiss-par-nilemdo.html>. Last accessed December 2022.