# Daiichi Sankyo anuncia el inicio del desarrollo de comprimidos en triple combinación oral para la reducción de lípidos con el fin de apoyar el manejo del colesterol LDL

- Comienza el desarrollo de nuevos comprimidos en triple combinación oral destinados a mejorar la adherencia al tratamiento y los resultados en el manejo del colesterol de lipoproteínas de baja densidad (C-LDL).
- Los recientes hallazgos de los registros MILOS y SANTORINI presentados en el Congreso Europeo de Cardiología (ESC) de 2025, evidencian retos en la evaluación precisa del riesgo cardiovascular y en la ayuda a los pacientes para alcanzar los objetivos de LDL. 1-5 Además, los datos de una cohorte de cuatro países del estudio MILOS apoyan la eficacia y seguridad en vida real de ácido bempedoico en ambos sexos. [6]
- Una simulación utilizando datos de SANTORINI revela el potencial de mejorar los objetivos de colesterol LDL con una terapia oral combinada y personalizada de estatinas, ezetimiba y ácido bempedoico, en línea con la Actualización de 2025 de las Guías ESC/EAS de 2019 para el manejo de las dislipemias. [7,8]
- Daiichi Sankyo tiene el compromiso a largo plazo de facilitar el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, así como investigar nuevas opciones terapéuticas que mejoren los resultados cardiovasculares y la adherencia.

**Madrid, 1 de septiembre, 2025** – Daiichi Sankyo ha anunciado el inicio del desarrollo en Europa de nuevos comprimidos en triple combinación oral de ácido bempedoico y ezetimiba, junto a diferentes dosis de estatina (atorvastatina o rosuvastatina), con el potencial de reducir los niveles de lipoproteínas de baja densidad (C-LDL). 9 Es bien sabido que la combinación de terapias reduce la carga que implica para los pacientes la toma de varias pastillas, fomentando potencialmente la adherencia y facilitando el tratamiento con el objetivo último de mejorar los resultados en salud cardiovascular. [9, 10]

“Dado que ácido bempedoico y ezetimiba están aprobados como terapias de dosis únicas, el desarrollo de una pastilla oral triple combinada con distintas opciones de dosis de una estatina, puede facilitar a los especialistas la adaptación del tratamiento a las necesidades individuales de cada paciente”, indica el Dr. Stefan Seyfried, vicepresidente y director Médico de Especialidades de Daiichi Sankyo Europa. “Este enfoque refleja nuestra dedicación para cumplir con nuestro compromiso: cuidar de cada latido (We Care for Every Heartbeat)”.

“El abordaje de la dislipemia está viviendo el mismo proceso de aprendizaje que hemos podido presenciar en el manejo de la hipertensión. En primer lugar, aprendimos a combinar la medicación para alcanzar resultados con mayor eficacia y menores efectos secundarios. Después, aprendimos que reemplazar múltiples pastillas separadas por opciones de combinación a dosis fija mejora la adherencia y los resultados del tratamiento”, comenta el Prof. Yvonne Winhofer-Stöckl, de la Universidad de Medicina de Viena, Austria.

El anuncio del desarrollo de la triple combinación oral coincide con la presentación, durante el Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) de 2025, de nuevos datos de los registros MILOS y SANTORINI, que continúan demostrando retos en el manejo del C-LDL. [1,2]

- Los datos de una cohorte de cuatro países del estudio MILOS revelan que el riesgo cardiovascular real de un paciente suele estar infraestimado en la práctica clínica, con hasta un 50% de pacientes con riesgo cardiovascular alto y hasta un 70% de pacientes de riesgo muy alto identificados con un riesgo cardiovascular inferior,[4] Asimismo, este estudio revela disparidades de género en el tratamiento, siendo menos probable que las mujeres reciban tratamiento hipolipemiante (LLT) intensivo en comparación con los hombres.[6] Además, la incorporación del medicamento durante más de 8 semanas, con o sin otros tratamientos hipolipemiantes, se asoció con una reducción de los

niveles de C-LDL en ambos sexos, sin ninguna manifestación de seguridad adicional, apoyando la eficacia y seguridad en vida real del fármaco en ambos sexos.[6]

- Los datos del estudio SANTORINI también muestran una brecha en la intensificación de la terapia hipolipemiante, ya que solo un 20% de los pacientes con riesgo elevado y riesgo muy elevado con niveles altos de colesterol LDL reciben un tratamiento intensificado, y los pacientes de mayor edad tienen menor probabilidad de recibir un tratamiento intensivo en comparación con los pacientes más jóvenes.[4,5]

Además, los datos de prescripción en condiciones de vida real muestran que cerca de ¾ de los pacientes con alto o muy alto riesgo cardiovascular en Alemania no tienen prescrito ningún tratamiento hipolipemiante.[11]

La cohorte de pacientes con riesgo alto o muy alto del estudio SANTORINI sirvió de base también para una simulación que sugiere que 6 de cada 10 pacientes podrían alcanzar los objetivos de colesterol LDL y reducir su riesgo cardiovascular a largo plazo con una triple terapia oral hipolipemiante 8, en línea con los resultados presentados en el Congreso de la Sociedad Europea de Ateroesclerosis (EAS) de 2025, que demuestran que una intensificación de terapias combinadas resulta en un mayor control de los niveles de colesterol LDL que el que se alcanza con un aumento progresivo de las dosis de estatinas.[7, 12] El potencial de reducción de lípidos de la triple combinación oral está reconocido en la última Actualización de 2025 de las Guías ESC/EAS de 2019 para el manejo de las dislipemias. [8]

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) continúan siendo un desafío a nivel global y suponen la principal causa de muerte en Europa. 13 Entre los factores de riesgo modificables que contribuyen a eventos cardiovasculares, se encuentra la dislipemia o los niveles elevados de colesterol como uno de los más prevalentes, por lo que su manejo resulta crítico para reducir el riesgo cardiovascular.[14-16] Se ha demostrado que los tratamientos hipolipemiantes reducen el riesgo de eventos cardiovasculares (MACE). [14,15] Sin embargo, a pesar del efecto protector a nivel cardiovascular de estos tratamientos, estas terapias suelen ser infrautilizadas debido a inconsistencias en la práctica clínica, una baja adherencia (parcialmente debido a la polimedicación), inercia terapéutica y una infrautilización de terapias combinadas. Todo ello resulta en una importante proporción de pacientes que no alcanzan sus niveles recomendados de colesterol LDL y, en consecuencia, permanecen con un elevado riesgo cardiovascular. [10,15,16]

La Unidad de Especialidades de Daiichi Sankyo tiene la intención de proteger a las personas de las enfermedades cardiovasculares (ECV) y apoyar a quienes las padecen, ayudándoles a disfrutar de cada momento de su vida. Daiichi Sankyo Europa está comprometida y dedicada a identificar y abordar los retos que presentan las enfermedades cardiovasculares. Utilizamos un enfoque centrado en el paciente para desarrollar nuevas soluciones que tienen el potencial de mejorar los resultados de salud a largo plazo.

## Sobre SANTORINI

SANTORINI (NCT04271280) es un estudio multinacional, prospectivo y observacional que incluyó a 9.602 pacientes con riesgo cardiovascular alto y muy alto en más de 623 centros de 14 países europeos. Los pacientes fueron incorporados entre marzo de 2020 y febrero de 2021. [2,16] El objetivo principal fue documentar en un entorno de vida real, la efectividad de los enfoques actuales en el manejo del colesterol C-LDL en pacientes con alto y muy alto riesgo cardiovascular que requerían terapias hipolipemiantes durante un período de un año. [17] El estudio incluyó tanto a pacientes previamente diagnosticados y tratados como a aquellos recién diagnosticados que requerían tratamiento.[16] Se incluyeron datos clínicos completos de 9.044 pacientes (edad media: 65,3 ± 10,9 años; 72,6% hombres). [16] Los médicos utilizaron las guías ESC/EAS 2019 como base para la clasificación del riesgo cardiovascular en el 52% de los pacientes; el 29,2% de los pacientes fueron clasificados como de alto riesgo y el 70,8% como de muy alto riesgo. 16 Tras una reevaluación central con las mismas guías, el 6,5 % de los pacientes fue clasificado como de alto riesgo y el 91 % como de muy alto riesgo. [16] En general, el 21,8% de los pacientes no tenían documentado ningún tratamiento hipolipemiante (LLT), el 54,2% recibía monoterapia y el 24% terapia combinada LLT. [16] La mediana de C-LDL fue de 2.1 mmol/L con un 20,1% de los pacientes alcanzando los objetivos de niveles de C-LDL basados en las guías ESC/EAS de 2019.[16]

## Sobre MILOS

MILOS (NCT04579367) es un estudio observacional en curso de carácter europeo y multinacional, que evalúa en la práctica clínica real a pacientes adultos con diagnóstico de hipercolesterolemia primaria o dislipemia mixta. [1] Su objetivo es evaluar el uso del fármaco y su combinación a dosis fija con ezetimiba. Además de Alemania, MILOS se está realizando en Austria, Bélgica, Italia, Países Bajos, España, Suiza y Reunió Unido. [1]

## Sobre este medicamento y su combinación a dosis fija con ezetimiba

NILEMDO® es el primer tratamiento oral de su clase con administración única diaria para la reducción del colesterol de lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) inhibiendo la ATP citrato liasa (ACL), una enzima que actúa en un punto anterior al de las estatinas en la vía de síntesis del colesterol. [18,19] No se activa a través del músculo esquelético y puede ser utilizado en dosis única o en combinación con estatinas y otro tipo de terapias hipolipemiantes, particularmente en pacientes intolerantes a las estatinas o que no alcanzan los niveles de colesterol LDL objetivo. La combinación a dosis fija de este fármaco y ezetimiba (NUSTENDI®) combina dos mecanismos de reducción del colesterol en un solo comprimido de administración diaria. [20]

Para obtener la información de prescripción completa, incluyendo indicaciones y uso, acudan a la respectiva ficha técnica del producto (smPC) [18,20]. Daiichi Sankyo Europa posee los derechos exclusivos de comercialización de estos dos fármacos en el Espacio Económico Europeo, Reino Unido, Turquía y Suiza tras un acuerdo de licencia con Esperion.

## Sobre Atorvastatina y rosuvastatina

Estos medicamentos forman parte del grupo de hipolipemiantes que reducen el colesterol LDL para bloquear la enzima HMG-CoA reductasa en el hígado, lo que disminuye la producción de colesterol. Aunque actúan en la misma vía metabólica que ácido bempedoico, lo hacen en un punto distinto del proceso. [21,22]

## Sobre Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo es una compañía farmacéutica innovadora global que descubre, desarrolla y distribuye nuevos tratamientos de referencia para mejorar la calidad de vida en todo el mundo y así contribuir al desarrollo sostenible de la sociedad. Con más de 120 años de experiencia, Daiichi Sankyo se apoya en la ciencia y la tecnología de vanguardia para crear nuevas modalidades terapéuticas y medicamentos innovadores para las personas con cáncer, enfermedades cardiovasculares y otras patologías en las que existe una importante necesidad terapéutica.

Para más información, visita www.daiichi-sankyo.es

Síguenos en:
Twitter Daiichi Sankyo ES

LinkedIn Daiichi Sankyo España

Instagram Daiichi Sankyo España

## Contacto para Prensa

DAIICHI SANKYO
Adriana Ibargüen
Tlf: +34 616 08 23 06
adriana.ibarguen@daiichi-sankyo.es

CÍCERO COMUNICACIÓN
Alba García
Tlf: + 34 608 25 98 51
alba.garcia@cicerocomunicacion.es

*La información de esta nota de prensa tiene un fin exclusivamente informativo no siendo en ningún caso de carácter promocional. Su divulgación en la prensa generalista se lleva a cabo al amparo del derecho a informar recogido en el anexo tercero del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.*

Referencias

1. Treatment with bempedoic acid and/?or its fixed-dose combination with ezetimibe in primary hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia (MILOS). Available at: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04579367. Last accessed July 2025.

2. Treatment of high and very high risk dyslipidemic patients for the prevention of cardiovascular events (SANTORINI). Available at: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04271280. Last accessed July 2025.

3. Parhofer KG, et al. Underestimation of cardiovascular risk in four European countries: results from the prospective, noninterventional MILOS. Presented at European Society of Cardiology (ESC) Congress 2025.

4. Aguiar C, et al. Predictors of lipid-lowering therapy intensification over 1 year of prospective follow-up in Europe: insights from the SANTORINI study. Presented at European Society of Cardiology (ESC) Congress 2025.

5. Connolly DL, et al. Age-stratified analysis of real-world lipid-lowering therapy use and LDL-C goal attainment at 1-year follow-up: insights from the European SANTORINI study. Presented at European Society of Cardiology (ESC) Congress 2025.

6. Gouni-Berthold I, et al. Undertreatment of women with lipid-lowering therapies in four European countries: results from the prospective, non-interventional MILOS Study. Presented at European Society of Cardiology (ESC) Congress 2025.

7. Katzmann JL, et al. Triple oral lipid-lowering treatment pathway and associated outcomes in high- and very high-CV risk patients: a simulation using the SANTORINI study cohort. Presented at European Society of Cardiology (ESC) Congress 2025.

8. Mach F, et al. 2025 Focused Update of the 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: Developed by the task force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). Eur Heart J. 2025;ehaf190. doi:10.1093/eurheartj/ehaf190

9. Rubino J, et al. Combination of bempedoic acid, ezetimibe, and atorvastatin in patients with hypercholesterolemia: A randomized clinical trial. Atherosclerosis. 2021;320:122–8.

10. Weisser B, et al. Effect of a single pill concept on clinical and pharmacoeconomic outcomes in cardiovascular diseases. Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2025;10(8):686–93.

11. Weingaertner O, et al. Real-world prescribing patterns for lipid-lowering therapy in high cardiovascular risk patients in Germany: a cross-sectional analysis. Presented at European Society of Cardiology (ESC) Congress 2025.

12. Connolly DL, et al. Initiating combination therapy facilitates better LDL-C goal attainment than statin up-titration over 1 year: an analysis from the SANTORINI study. Presented at European Atherosclerosis Society (EAS) Congress 2025.

13. World Health Organisation. Cardiovascular diseases. Available at: https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/cardiovascular-diseases. Last accessed July 2025.

14. Nissen SE, et al. Bempedoic acid and cardiovascular outcomes in statin-intolerant patients. N Engl J Med. 2023. 13;388(15):1353-1364.

15. Mach F, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the Management of dyslipidaemias: Lipid Modification to Reduce Cardiovascular Risk. European Heart Journal. 2019 Aug 31;41(1).

16. Ray KK, et al. Treatment gaps in the implementation of LDL cholesterol control among high- and very high-risk patients in Europe between 2020 and 2021: the multinational observational SANTORINI study. The Lancet Reg Health Eur. 2023 Jun 1;29:100624.

17. Gouni-Berthold I, et al. Real-world effectiveness and safety of bempedoic acid in Europe: final 2-year results from the MILOS German cohort. Presented at DGK Hertztage 2024.

18. European Medicines Agency. Nilemdo – summary of product characteristics (SmPC). Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nilemdo-epar-product-information_en.pdf. Last accessed July 2025.

19. Pinkosky SL, et al. Liver-specific ATP-citrate lyase inhibition by bempedoic acid decreases LDL-C and attenuates atherosclerosis. Nat Commun. 2016. 7: 13457.

20. European Medicines Agency. Nustendi – summary of product characteristics (SmPC). Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nustendi-epar-product-information_en.pdf. Last accessed July 2025.

21. European Medicines Agency. Atorvastatin – summary of product characteristics (SmPC). Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/sortis-article-6-12-referral-annex-i-ii-iii_en.pdf. Last accessed July 2025.

22. European Medicines Agency. Rosuvastatin –summary of product characteristics (SmPC). Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/crestor-5-mg-article-29-referral-annex-i-ii-iii_en.pdf. Last accessed July 2025.