



## Nota de Prensa

Daiichi Sankyo España, S.A.U.  
Paseo Club Deportivo, nº 1  
Edificio 14, bajo izquierda  
28223 Pozuelo de Alarcón  
Madrid  
Tel. +34 91 5399911  
Fax +34 91 5284423  
info@daiichi-sankyo.es  
www.daiichi-sankyo.es

### El ácido bempedoico / ezetimiba reduce en un 40% el C-LDL en pacientes con hipercolesterolemia y diabetes tipo 2

29.08.2019

[Cardiovascular](#)

- *El comprimido combinado de ácido bempedoico / ezetimiba es un inhibidor oral de la ATP-citrato liasa (ACL), de toma única diaria que reduce la síntesis del colesterol y los ácidos grasos en el hígado*
- *El comprimido combinado de dosis fija de ácido bempedoico /ezetimiba reduce en un 40% el C-LDL y en un 25% la proteína C reactiva de alta sensibilidad (PCRas) sin afectar al control glucémico*
- *Los eventos adversos globales del comprimido a dosis fija de ácido bempedoico / ezetimiba son comparables a los del placebo*

**Madrid, 29 de agosto de 2019.** – El comprimido combinado de ácido bempedoico /ezetimiba reduce en un 40% el C-LDL en pacientes con hipercolesterolemia y diabetes tipo 2, según los resultados del estudio de fase 2 de 12 semanas (estudio 058) presentados por Daiichi Sankyo. El ácido bempedoico y el comprimido combinado de ácido bempedoico / ezetimiba están siendo evaluados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por la Agencia Americana del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) para

obtener la autorización de comercialización.

El estudio 058 evalúa la eficacia y seguridad del comprimido combinado de ácido bempedoico / ezetimiba frente a ezetimiba y placebo en pacientes con hipercolesterolemia y diabetes tipo 2. Los participantes en el ensayo clínico reciben un tratamiento estable para la diabetes.

La investigación, de 12 semanas, ha cumplido su objetivo primario así como los objetivos secundarios. El comprimido combinado de ácido bempedoico / ezetimiba:

- Redujo en un 40% el C-LDL en comparación con el placebo.
- Redujo en un 25% ( $p < 0,001$ ) la proteína C reactiva de alta sensibilidad (PCRas), un importante marcador de inflamación asociado con la enfermedad cardiovascular.
- No hubo ninguna diferencia en la hemoglobina A1c (HbA1c) en comparación con el placebo.
- Eventos adversos generales (EA) comparables a los del placebo.
- No hubo aumento de los eventos adversos (EA) relacionados con los músculos, eventos adversos graves (EAG), interrupciones debidas a los EA o elevaciones en las pruebas de la función hepática.
- Alcanzó un C- LDL-C  $< 70$  mg/dl en el 39% de los pacientes y una reducción de  $> 50\%$  en el 41% de los pacientes
- Redujo de forma consistente parámetros adicionales de lípidos como la apolipoproteína B y el colesterol no HDL (HDL= Lipoproteínas de Alta Densidad).

“Las reducciones en el C-LDL y PCRas observadas con el comprimido combinado de ácido bempedoico / ezetimiba una vez al día, sin que los parámetros glucémicos se vean afectados, son muy importantes para los médicos que tratan a pacientes con hipercolesterolemia y diabetes tipo 2. Además, las reducciones sustanciales de apolipoproteína B y no C-HDL observadas en este estudio podrían ser particularmente importantes para los pacientes con hipercolesterolemia y diabetes tipo 2”, indica el doctor Harold Bays, director médico y presidente del Centro de Investigación en Metabolismo y Aterosclerosis de Louisville. “Los pacientes se benefician de tener más opciones terapéuticas, especialmente aquellas que mejoran los múltiples factores de riesgo de las enfermedades cardiovasculares”, añade.

Por otra parte, el estudio 058 no mostró diferencias clínicas entre los grupos del comprimido combinado de ácido bempedoico / ezetimiba, placebo y ezetimiba en la aparición de:

- EA con un 43%, 37% y 30%, respectivamente.
- EAG con un 0%, 2% y 2%, respectivamente.
- Abandonos debidos a EA con un 0%, 0% y 2%, respectivamente.
- No se observaron elevaciones en las pruebas de función hepática (alanino aminotransferasa (ALT) /aspartato aminotransferasa (AST) tres veces por encima del límite superior normal, repetido y confirmado).

“Este estudio destaca el potencial de este comprimido, que se toma una vez al día, para tratar a las personas con enfermedades metabólicas cada vez más comunes, que a menudo tienen dificultades para alcanzar los objetivos sugeridos por las guías clínicas para proporcionar la máxima protección contra los eventos cardiovasculares”, comenta el doctor Wolfgang Zierhut, Jefe del Departamento Médico de Antitrombóticos y Cardiovasculares en Daiichi Sankyo Europa. “Los pacientes con diabetes tipo 2 tienen mayor riesgo cardiovascular y la incidencia de la diabetes tipo 2 en Europa sigue aumentando por lo que necesitamos opciones terapéuticas para ayudar a los pacientes a reducir el nivel de colesterol sin comprometer su control glucémico”, añade.

#### **Diseño del estudio de fase 2 (1002FDC-058)**

Este estudio de fase 2, doble ciego, de grupos paralelos y multicéntrico, asignó al azar a 242 pacientes con

hipercolesterolemia y diabetes tipo 2 que estaban siendo tratados con medicación estable para la diabetes y a quienes se les eliminó previamente la terapia modificadora de lípidos. Los pacientes fueron asignados al azar 1:1:1 para recibir el comprimido combinado de dosis fija de ácido bempedoico 180 mg / ezetimiba 10 mg, ezetimiba 10 mg o placebo. Los objetivos co-primarios incluyeron evaluaciones de la disminución del C-LDL del comprimido combinado de dosis fija de ácido bempedoico / ezetimiba versus ezetimiba y placebo.

Entre los 179 pacientes incluidos en este análisis, el comprimido combinado de ácido bempedoico / ezetimiba redujo significativamente el C-LDL en un 40% en comparación con el placebo. Los objetivos secundarios incluyeron evaluaciones de la proteína C reactiva de alta sensibilidad (PCRas), la hemoglobina A1c (HbA1c), el no C-HDL, el colesterol total (CT) y la apolipoproteína B (apoB) después de 12 semanas de tratamiento, así como la caracterización de la seguridad y la tolerabilidad del comprimido combinado de ácido bempedoico / ezetimiba frente a ezetimiba y placebo.

### **Ácido bempedoico**

Con un mecanismo de acción dirigido, el ácido bempedoico es un inhibidor de la ATP-citrato liasa (ACL) primero en su clase, de toma única diaria, vía oral que reduce la síntesis de colesterol en el hígado y, por lo tanto, reduce los niveles circulantes de C-LDL.<sup>1,2</sup> Está destinado a pacientes con hipercolesterolemia y/o en alto riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica que necesitan una reducción adicional de C-LDL-C a pesar del tratamiento con estatinas a la dosis máxima tolerada.

El ácido bempedoico tiene un modo de acción único e innovador, que es complementario a otras terapias de reducción de lípidos, como las estatinas.<sup>2</sup> Debido a su modo de acción específico en el hígado, el ácido bempedoico tiene menos probabilidades de inducir los efectos secundarios relacionados con los músculos asociados con el tratamiento con estatinas y proporciona una reducción adicional del LDL-C mayor que la monoterapia con estatinas en ensayos clínicos.<sup>2</sup>

Los estudios de fase 2 y fase 3 completados llevados a cabo en casi 4.800 pacientes y aproximadamente 3.100 pacientes tratados con ácido bempedoico han demostrado un 20 por ciento adicional de disminución de C-LDL cuando se utiliza con estatinas a la dosis máxima tolerada; hasta un 28 por ciento de disminución del C-LDL (corregido por placebo) cuando se da con estatinas a dosis bajas o como monoterapia y hasta un 38 por ciento de disminución (corregido por placebo) del C-LDL cuando se administra en una dosis fija combinada con ezetimiba en pacientes con estatinas a la dosis máxima tolerada.<sup>2,1,2</sup>

Daiichi Sankyo Europa comercializa de forma exclusiva estos productos en el Espacio Económico Europeo y en Suiza en virtud del acuerdo de licencia que tiene con Esperion. El ácido bempedoico (180 mg) y el comprimido combinado de dosis fija de ácido bempedoico / ezetimiba (180 mg/10 mg) están siendo evaluados actualmente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Americana del Medicamento (FDA) respecto a la reducción del C-LDL en pacientes que aún no han alcanzado el nivel objetivo de C-LDL. Se espera que las decisiones de aprobación se tomen durante el primer semestre de 2020.

**Comprimido combinado de dosis fija de ácido bempedoico / ezetimiba:** <https://www.daiichi-sankyo.eu/media/bempedoic>

### **Sobre Daiichi Sankyo**

El Grupo Daiichi Sankyo se dedica a la creación y suministro de productos farmacéuticos innovadores para mejorar los estándares de atención y abordar las necesidades médicas diversificadas e insatisfechas de las personas en todo el mundo mediante el aprovechamiento de nuestra ciencia y tecnología de clase mundial. Con más de 100 años de experiencia científica y presencia en más de 20 países, Daiichi Sankyo y sus 15.000 empleados en todo el mundo aprovechan un rico legado de innovación y en una sólida cartera de nuevos medicamentos prometedores para ayudar a las personas. Además de una sólida cartera de

medicamentos para enfermedades cardiovasculares, bajo la Visión del Grupo 2025 de convertirse en un "Innovador Farmacéutico Global con Ventaja Competitiva en Oncología", Daiichi Sankyo se centra principalmente en proporcionar terapias novedosas en oncología, así como en otras áreas de investigación centradas en las enfermedades raras y los trastornos inmunológicos. Para más información, visite: [www.daiichisankyo.com](http://www.daiichisankyo.com).

#### **Contacto**

Sonsoles Dorao  
Comunicación Daiichi Sankyo  
673168 886

Carlos Mateos / Guiomar López

COM Salud

912236678/ 675 98 77 23

Daiichi Sankyo

2022-07-15 12:09:42

El ácido bempedoico / ezetimiba reduce en un 40% el C-LDL en pacientes con hipercolesterolemia y diabetes tipo

#### **Referencias**

[1] Kausik KR, *et al.* Safety and Efficacy of Bempedoic Acid to Reduce LDL Cholesterol. *N Engl J Med.* 2019;380:1022-32.

[1] Laufs U, *et al.* Efficacy and Safety of Bempedoic Acid in Patients with Hypercholesterolemia and Statin Intolerance. *J Am Heart Assoc.* 2019;8(7):e011662.

[1] Ballantyne CM, *et al.* Efficacy and safety of bempedoic acid added to ezetimibe in statin-intolerant patients with hypercholesterolemia: A randomized, placebo-controlled study. *Atherosclerosis* .2018;277:195-203.

[1] Ray K, *et al.* Safety and Efficacy of Bempedoic Acid to Reduce LDL Cholesterol. *New Eng J Med.* 2019;380:1022-1032.

## Share

- [Download as PDF](#)