

El ácido bempedoico (NILEMDO®) reduce significativamente el colesterol en diferentes subgrupos de pacientes

Datos presentados en las Sesiones Científicas 2020 de la AHA

- NILEMDO® (ácido bempedoico) es un nuevo tratamiento oral, primero de su clase, de toma única diaria que reduce el colesterol y puede combinarse con otros tratamientos para ayudar a bajar más el colesterol[1]
- El ácido bempedoico actúa en la conocida vía de síntesis del colesterol, un paso antes de donde actúan las estatinas en el hígado, lo que permite una reducción del LDL-c adicional al combinarse con estatinas u otras terapias de reducción de lípidos^{1,2} [2]
- Debido a su novedoso mecanismo de acción, el ácido bempedoico no se activa en el músculo esquelético, lo que reduce los potenciales efectos secundarios relacionados con los músculos^{1,2}
- El análisis de los datos de la fase 3 mostró que el ácido bempedoico disminuyó significativamente el LDL-c en la semana 12 en hombres y mujeres, con una mayor disminución del LDL-c en las mujeres[3]

Madrid, 18 de noviembre de 2020. El ácido bempedoico reduce de forma significativa el colesterol en diferentes subgrupos de pacientes. Así, lo aseguran los resultados de dos análisis agrupados de cuatro ensayos clínicos en fase 3 sobre el ácido bempedoico. Los datos han sido presentados por Daiichi Sankyo en las Sesiones Científicas 2020 de la Asociación Americana del Corazón (AHA, por sus siglas en inglés), celebradas de forma virtual.

Uno de los análisis agrupados que incluye a 3.621 pacientes exploró la reducción del colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-c) en los hombres en comparación con las mujeres a través de dos grupos de pacientes: uno de ellos en tratamiento con estatinas y el otro de pacientes intolerantes a las estatinas³. Los resultados demuestran que ácido bempedoico redujo de forma significativa el LDL-c tras doce semanas en ambos sexos en comparación con el placebo.³ En el grupo de las estatinas, el ácido bempedoico disminuyó significativamente el LDL-c en un 21,2% en las mujeres frente a un 17,4% en los hombres (corregido con placebo; valor de p de interacción = 0,044). Mientras que en el grupo de pacientes intolerantes a las estatinas, ácido bempedoico redujo el LDL-c de las mujeres en un 27,7% frente a una reducción del 22,1% en los participantes masculinos (corregido con placebo; valor de p de interacción= 0.079), lo que estadísticamente no fue significativo³. Los niveles de referencia del LDL-c fueron ligeramente más altos en las mujeres.³ Ácido bempedoico fue generalmente bien tolerado por ambos sexos en ambos grupos³.

En Europa, las enfermedades cardiovasculares provocan una proporción mayor de muertes entre las mujeres (51%) que entre los hombres (42%) en conjunto, falleciendo el doble de mujeres por enfermedades cardiovasculares que por todos los tipos de cáncer combinados⁴. La evidencia muestra que las mujeres a menudo han estado insuficientemente representadas en los ensayos clínicos de terapias de reducción de lípidos y resultados cardiovasculares, y que faltan análisis de los datos de los estudios por sexo en las investigación cardiovascular.^{4,5}

“Estos datos demuestran los beneficios del ácido bempedoico tanto en las mujeres como en los hombres que luchan por mantener bajos sus niveles de LDL-c, muchos de los cuales ya están en tratamiento con otras terapias de reducción de lípidos para tratar de alcanzar sus niveles recomendados de LDL-c”, indica Anne C Goldberg, profesora de Medicina en la Facultad de Medicina de la Universidad de Washington

(Estados Unidos). “Dado que las mujeres han estado históricamente insuficientemente representadas en los datos de los ensayos clínicos, y que sabemos que ambos sexos se ven afectados de manera diferente por la enfermedad, estos resultados son importantes para analizar los sexos por separado y comprender el impacto del tratamiento en ambos grupos”, añade.

“Para el futuro de la atención al paciente es importante examinar los datos sobre el ácido bempedoico en múltiples subgrupos para ayudar a identificar a los diferentes pacientes que pueden beneficiarse de este tratamiento. Estos datos presentados en AHA 2020 se añaden a la sólida evidencia del ácido bempedoico una opción que puede añadirse a las terapias existentes de reducción de lípidos para reducir aún más los niveles de LDL-c, ayudando a los pacientes a recuperar el control de su colesterol”, explica el doctor Wolfgang Zierhut, director médico del Área de Trombosis y Cardiovascular en Daiichi Sankyo Europa. “Dado que hasta el 80% de los pacientes no alcanzan los objetivos de LDL-c recomendados por las guías, a pesar de recibir tratamientos como las estatinas y otras terapias de reducción de lípidos, nos comprometemos a seguir ayudando a proporcionar soluciones para apoyar a estos pacientes”, apunta.

El segundo análisis combinado presentado en AHA 2020 evaluó la eficacia y la seguridad del ácido bempedoico en los pacientes de cuatro ensayos clínicos de fase 3 que no podían tolerar las estatinas.^[4] Los resultados mostraron que el ácido bempedoico redujo significativamente el LDL-c en un promedio de -26,5% (95% CI: -29.7, -23.2) vs. placebo en pacientes intolerantes a las estatinas. Se demostró que el ácido bempedoico era generalmente bien tolerado en pacientes con hipercolesterolemia que no podían tolerar una estatina⁶.

**Nota:* el grupo de estatinas eran pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ASCVD) y/o hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HeFH) que recibían una terapia de reducción de lípidos de fondo, incluyendo estatinas a la dosis máxima tolerada. El grupo de intolerantes a las estatinas estaba formado por pacientes con un historial de problemas tomando estatinas e incluía a pacientes que no tomaban estatinas o que tomaban la dosis más baja aprobada de una estatina.

Sobre NILEMDO®

NILEMDO® es un nuevo tratamiento, primero en su clase, oral, que reduce el colesterol, y que puede combinarse con otros tratamientos orales para reducir el colesterol aún más.¹ El ácido bempedoico inhibe la ATP-citrato liasa (ACL), una enzima que está implicada en la producción de colesterol en el hígado.¹

NILEMDO® ha sido aprobado para su uso en adultos con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento de la dieta¹:

- en combinación con estatinas o estatinas con otras terapias de reducción de lípidos en pacientes que no consiguen alcanzar los objetivos de LDL-c con estatinas a la dosis máxima tolerada, o
- sola o en combinación con otras terapias de reducción de lípidos en pacientes que son intolerantes a las estatinas o para los que las estatinas están contraindicadas.

NILEMDO® actúa en la conocida vía de síntesis del colesterol, un paso antes de donde actúan las estatinas en el hígado, con un mecanismo de acción único que permite una reducción adicional del LDL-c cuando se añade al tratamiento con estatinas.¹ Debido a su novedoso mecanismo de acción, NILEMDO® no se activa en el músculo esquelético lo que reduce los potenciales efectos secundarios asociados a los músculos.^{1, 2}

Sobre NUSTENDI®

NUSTENDI® es un nuevo tratamiento oral que combina dos métodos complementarios para reducir el colesterol en un comprimido de toma única diaria. NUSTENDI® es un comprimido de dosis fija combinada que contiene ácido bempedoico (el ingrediente activo farmacéutico de NILEMDO®) y ezetimiba.⁷

NUSTENDI® ha sido aprobado para su uso en adultos con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento de la dieta.⁷

- en combinación con estatinas en pacientes que no consiguen alcanzar los objetivos de LDL-c con la dosis máxima de estatinas tolerada en adición con ezetimiba,
- sola en pacientes que son intolerantes a las estatinas o para los que las estatinas están contraindicadas y no alcanzan los objetivos de LDL-c solo con ezetimiba
- en pacientes que ya han estado en tratamiento con ácido bempedoico y ezetimiba en comprimidos separados con o sin estatinas

Daiichi Sankyo Europa tiene, cedidos por Esperion, los derechos de comercialización exclusivos NILEMDO® y NUSTENDI® en el Espacio Económico Europeo, Turquía y Suiza y es el Titular de la autorización de comercialización en estos territorios.

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 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: <https://www.daiichi-sankyo.es/>.

Contacto

Sonsoles Dorao

Comunicación DaiichiSankyo

673168 886

Carlos Mateos / Guiomar López

COM Salud

91 223 6678 / 675 98 77 23

Referencias

- ^[1] European Medicines Agency. NILEMDO® Summary of Product Characteristics. March 2020.
- ² Pinkosky SL, *et al.* Liver- specific ATP-citrate lyase inhibition by bempedoic acid decreases LDL-C and attenuates atherosclerosis. *Nature Communications*. 2016; 7:13457. DOI:10.1038/ncomms13457.
- ³ Goldberg AC, *et al.* Efficacy and safety of bempedoic acid by sex: pooled analyses from phase 3 trials. Poster presentation at American Heart Association Scientific Sessions. November 2020, Abstract P742.
- ⁴ Tamargo J, *et al.* Gender differences in the effects of cardiovascular drugs. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother*. 2017; 3:163-182.
- ⁵ Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration, *et al.* Efficacy and safety of LDL-lowering therapy among men and women: meta-analysis of individual data from 174,000 participants in 27 randomised trials. *Lancet*. 2015; 385:1397-1405.
- ⁶ Laufs U, *et al.* Efficacy and safety of bempedoic acid in patients who cannot tolerate any dose of a statin: pooled analyses from phase 3 clinical trials. Poster presentation at American Heart Association Scientific Sessions. November 2020, Abstract P2139.
- ⁷ European Medicines Agency. NUSTENDI® Summary of Product Characteristics. March 2020.