



Daiichi-Sankyo

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 reduce de forma significativa el colesterol LDL en pacientes con estatinas a la dosis máxima tolerada

13.11.2019

[Cardiovascular](#)

Resultados del estudio CLEAR Wisdom publicados en JAMA

- *El ácido bempedoico es un inhibidor oral de la ATP-citrato liasa (ACL), de toma única diaria que reduce la síntesis del colesterol en el hígado y está en proceso de revisión por las agencias reguladoras¹*
- *El ácido bempedoico reduce el colesterol LDL en un 17% en pacientes con tratamiento con estatinas a la dosis máxima tolerada durante 12 semanas y el efecto fue duradero durante 52 semanas¹*
- *Los eventos adversos generales en el brazo de tratamiento con ácido bempedoico fueron comparables a los del placebo después de 52 semanas¹*

Madrid, (13, noviembre de 2019).- El ácido bempedoico reduce de forma significativa el colesterol LDL en pacientes con tratamiento con estatinas a la dosis máxima tolerada, según los resultados del estudio de fase 3 CLEAR Wisdom publicados en la revista *Journal of the American Medical Association (JAMA)*¹. El ácido bempedoico está en proceso de revisión por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Americana del Medicamento (FDA).

CLEAR Wisdom es un estudio aleatorizado de fase 3, doble ciego, que evalúa la eficacia, seguridad a largo plazo y tolerabilidad del ácido bempedoico 180 mg frente a placebo en 779 pacientes con enfermedad cardiovascular arterioesclerótica y / o hipercolesterolemia familiar heterocigota, insuficientemente controlada con los tratamientos hipolipemiantes actuales, añadido a la terapia con estatinas a la dosis máxima tolerada, lo que puede implicar que el paciente no reciba tratamiento con estatinas¹.

La publicación en *JAMA* incluye resultados para el objetivo primario de reducción del colesterol de lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) a las 12 semanas y los objetivos secundarios de seguridad y tolerabilidad durante 52 semanas. Así destaca:¹

- Reducción del 17% del colesterol-LDL (C-LDL) en pacientes en tratamiento con estatinas a la dosis máxima tolerada a las dos semanas. Casi todos los pacientes (85%) estaban tomando estatinas de intensidad moderada o alta, y el efecto fue duradero durante 52 semanas.
- Reducción en un 19% de la proteína C reactiva de alta sensibilidad (PCRas), un importante marcador de inflamación asociado con la enfermedad cardiovascular, cuyo efecto fue duradero durante 52 semanas.
- No empeoró la hemoglobina A1c (HbA_{1c}) (- 0.21% vs. placebo) en pacientes con diabetes a las 12 semanas.
- Efectos adversos generales comparables con los del placebo (ácido bempedoico 70% vs placebo 71%) a las 52 semanas. La proporción de pacientes que reportaron efectos adversos graves fue similar comparada con placebo (ácido bempedoico 20% vs placebo 19%) a las 52 semanas.
- Mostraron tasas de eventos cardíacos adversos mayores (tres componentes) adjudicados del 2,7% con ácido bempedoico y del 4,7% con placebo.

“El estudio CLEAR Wisdom demuestra que el ácido bempedoico proporciona una reducción adicional del C-LDL en los pacientes que recibían tratamiento de base con estatinas a la dosis máxima tolerada y tenían un perfil de eventos generales adversos que era comparable al del placebo”, indica la doctora Anne C. Goldberg, profesora de Medicina, División de Endocrinología, Metabolismo e Investigación en Lípidos en la Universidad de Washington en San Luis, y autora principal del estudio. “Estos resultados avalan los datos del estudio CLEAR Harmony, de fase 3, el estudio más amplio y de larga duración sobre el ácido bempedoico, que fueron publicados a principios de año en *New England Journal of Medicine*. El programa de desarrollo en fase 3 demuestra que el ácido bempedoico tiene el potencial para convertirse en la opción de tratamiento para pacientes de alto riesgo que requieren una reducción adicional del LDL-C”, añade.

“Consideramos que el ácido bempedoico cubrirá una importante necesidad no cubierta para los pacientes que necesitan una reducción adicional del LDL-C y que no consiguen el objetivo con los tratamientos orales hipolipemiantes existentes”, comenta el doctor Wolfgang Zierhut, Jefe del Departamento Médico de Antitrombóticos y Cardiovasculares en Daiichi Sankyo Europa. “Ver una reducción numérica en los eventos cardiovasculares con ácido bempedoico también es alentador, aunque este fue un objetivo exploratorio. Muchos pacientes están en alto riesgo de eventos cardiovasculares y necesitan opciones adicionales de tratamiento para conseguir los objetivos en C-LDL. Esto es aún más pertinente dado que las últimas directrices sugieren objetivos de C-LDL aún más bajos para proporcionar una protección óptima”, recalca.

Diseño del estudio 2 de fase 3 (1002-047, también conocido como CLEAR Wisdom)

El estudio aleatorizado pivotal de fase 3, doble ciego, controlado frente a placebo, multicéntrico y global evaluó la eficacia y seguridad del ácido bempedoico 180 mg/día frente al placebo. El estudio se realizó en 86 centros en América del Norte y Europa. Un total de 779 fueron asignados al azar 2:1 para recibir ácido bempedoico o placebo. El objetivo primario era comprobar la eficacia del ácido bempedoico frente al placebo en la reducción del C-LDL a las 12 semanas. Los objetivos secundarios incluían evaluar la seguridad y la tolerabilidad del ácido bempedoico frente al placebo; la eficacia del ácido bempedoico versus placebo para reducir el C-LDL durante 24 semanas y 52 semanas, y los efectos del ácido bempedoico sobre otros marcadores de riesgo después de 12 semanas de tratamiento, incluyendo la PCRas y el HbA1c, versus 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, complementario, oral, de toma única que reduce la síntesis de colesterol en el hígado y, por lo tanto, reduce los niveles circulantes de C-LDL.^{1,2} Está destinado a pacientes con hipercolesterolemia y/o en alto riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica que necesitan una reducción adicional de C-LDL 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.³ Debido a su modo de acción específico en el hígado, el ácido bempedoico tiene un bajo potencial para inducir los efectos secundarios relacionados con los músculos comúnmente asociados con el tratamiento con estatinas y proporciona una reducción adicional del C-LDL mayor que el alcanzado con la monoterapia con estatinas en ensayos clínicos.²

El ácido bempedoico (180 mg) y el comprimido de dosis fija combinada de ácido bempedoico / ezetimiba (180 mg/10 mg) están siendo revisados actualmente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Americana del Medicamento (FDA) para reducir el 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.

Ácido bempedoico / Ezetimiba FDC: <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 2.025 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.

Contacto

Sonsoles Dorao

Comunicación Daiichi Sankyo

673168 886

Carlos Mateos / Guiomar López

COM Salud

912236678 / 675 98 77 23

Daiichi Sankyo

2022-07-20 16:55:28

El ácido bempedoico reduce de forma significativa el colesterol LDL en pacientes con estatinas a la dosis

Referencias

[1] Goldberg AC, et al. Effect of Bempedoic Acid vs Placebo Added to Maximally Tolerated Statins on Low-Density Lipoprotein Cholesterol in Patients at High Risk for Cardiovascular Disease. The CLEAR Wisdom Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2019;322(18):1780-1788. doi:10.1001/jama.2019.16585

² Ray KK, et al. Safety and Efficacy of Bempedoic Acid to Reduce LDL Cholesterol. *N Engl J Med*. 2019;380:1022–32.

3 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.

4 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.

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



Share

- [Download as PDF](#)