



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 el colesterol LDL sin efectos adversos sobre el control glucémico

18.11.2019

[Cardiovascular](#)

Según los resultados de los estudios de fase 3 presentados en AHA 2019

- El ácido bempedoico es un inhibidor oral de la ATP-citrato liasa, que reduce la síntesis de colesterol en el hígado y actualmente está siendo sometido a revisión por las agencias reguladoras.
- El ácido bempedoico redujo el colesterol LDL (C-LDL) de forma complementaria a otras terapias de reducción de lípidos, incluidas las estatinas, en los ensayos clínicos de fase 3^[1]
- Los análisis agrupados incluyen datos de cuatro ensayos de fase 3 con más de 3.600 pacientes

MUNICH, Alemania, (18 de noviembre de 2019) – El ácido bempedoico reduce el colesterol LDL y no tiene

un impacto desfavorable sobre el control glucémico en pacientes con o sin diabetes. Estos son los resultados de dos análisis agrupados pertenecientes a cuatro ensayos clínicos de fase 3 sobre el ácido bempedoico, presentados por Daiichi Sankyo en el Congreso de la Asociación Americana del Corazón (AHA, por sus siglas en inglés), que está teniendo lugar en Filadelfia (Estados Unidos). El ácido bempedoico está actualmente en proceso de revisión por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Americana del Medicamento (FDA).

Según estos resultados, el ácido bempedoico redujo la hemoglobina A1c (HbA1c) en un 0,19% frente a placebo en pacientes con diabetes a las 12 semanas². HbA1c es una medida estándar de control glucémico utilizado en el manejo de la diabetes. El análisis también mostró que los pacientes tratados con ácido bempedoico presentaban menos casos nuevos de diabetes, así como menor hiperglucemia que los pacientes del grupo placebo². Asimismo, los resultados también sugieren que el ácido bempedoico no tiene un impacto adverso en el control glucémico en pacientes con y sin diabetes cuando es añadido al tratamiento de base de reducción de lípidos².

El otro análisis encontró que, en los cuatro estudios de fase 3, el ácido bempedoico redujo significativamente el colesterol LDL (C-LDL) en pacientes con hipercolesterolemia cuando fue añadido a la terapia con estatinas a la dosis máxima tolerada³. En pacientes ya en tratamiento de base con estatinas, el ácido bempedoico redujo el colesterol LDL (C-LDL) en un 18% en comparación con placebo³. En pacientes que no están en tratamiento con estatinas, el ácido bempedoico disminuyó el C-LDL en un 25% en comparación con placebo³.

El ácido bempedoico está siendo desarrollado como un tratamiento coste-efectivo, de toma única, oral, conveniente para personas con hipercolesterolemia que son incapaces de alcanzar los objetivos de C-LDL después de optimizar las terapias orales de reducción de lípidos y permanecer con riesgo elevado de eventos cardiovasculares como infarto o ictus.

"Muchos pacientes con hipercolesterolemia de riesgo elevado y muy elevado están tratando también de mantener su nivel de glucosa en sangre bajo control. Es posible que ya tengan diabetes o estén en riesgo de desarrollarla. Colesterol elevado y altos niveles de glucosa en sangre son factores de riesgo importantes para enfermedades cardiovasculares y eventos como un infarto o ictus", dijo Wolfgang Zierhut, Jefe del Departamento Médico de Antitrombóticos y Cardiovasculares de Daiichi Sankyo Europa. "La evidencia ha demostrado que algunos tratamientos para reducir los lípidos pueden aumentar el riesgo de diabetes y, por lo tanto, es ilusionante comprobar que el ácido bempedoico está reduciendo el colesterol además de los tratamientos existentes sin afectar potencialmente de forma negativa al control glucémico".

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

91 6678 / 675 98 77 23

Daiichi Sankyo

2022-07-15 12:05:18

El ácido bempedoico reduce el colesterol LDL sin efectos adversos sobre el control glucémico

Referencias

[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.

2 Abstract. Bempedoic acid and glycemic control: A pooled analysis of 4 phase 3 clinical trials. Presented at the American Heart Association 2019 Scientific Sessions.

3Abstract. Efficacy of bempedoic acid: A pooled analysis of 4 pivotal phase 3 clinical trials. Presented at the American Heart Association 2019 Scientific Sessions.

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

5 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

Share

- [Download as PDF](#)