

El CHMP emite opinión positiva para ácido bempedoico y su combinación a dosis fija con ezetimiba como tratamientos para la hipercolesterolemia y que reducen significativamente los eventos cardiovasculares

- Las opiniones positivas del CHMP se basan en el análisis del ensayo de Fase 3 CLEAR Outcomes.
- La decisión de la Comisión Europea sobre la solicitud de autorización de la actualización de la ficha técnica se espera a mediados del año 2024.

Madrid, 25 de marzo de 2024 - Daiichi Sankyo Europa GmbH (en adelante 'Daiichi Sankyo') y Esperion Therapeutics, Inc. han anunciado conjuntamente que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido opiniones positivas para la actualización de la ficha técnica, tanto de ácido bempedoico (comercializado como NILEMDO®), como para su combinación a dosis fija con ezetimiba (comercializado como NUSTENDI®), recomendando su aprobación como tratamientos para reducir el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) y el riesgo cardiovascular. La ficha técnica actual de este fármaco contiene la indicación autorizada para adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento a la dieta:

- En combinación con una estatina, o estatina con otras terapias hipolipemiantes, en pacientes que no pueden alcanzar los objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina, o
- solo, o en combinación, con otras terapias hipolipemiantes en pacientes que son intolerantes a las estatinas o para quienes una estatina está contraindicada

El CHMP recomienda adoptar una actualización de la ficha técnica mediante la cual este tratamiento también estaría indicado para adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o con alto riesgo de padecerla para reducir el riesgo cardiovascular mediante la reducción de los niveles de C-LDL, como un complemento para corregir otros factores de riesgo:

- en pacientes que toman una dosis máxima tolerada de una estatina con o sin ezetimiba, o
- solo o en combinación con ezetimiba en pacientes que son intolerantes a las estatinas o en quienes una estatina está contraindicada.

La ficha técnica actual del comprimido en combinación a dosis fija con ezetimiba autoriza su uso en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento de la dieta:

- en combinación con una estatina en pacientes que no pueden alcanzar los objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina además de ezetimiba, o
- solo en pacientes que son intolerantes a las estatinas o para quienes una estatina está contraindicada y que no pueden alcanzar los objetivos de C-LDL con ezetimiba sola.
- en pacientes que ya están siendo tratados con la combinación de ambos fármacos como comprimidos separados con o sin estatina.

Adicionalmente, el CHMP recomienda una actualización de la ficha técnica de la combinación de esta molécula con ezetimiba para añadir su indicación en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o con alto riesgo de padecerla para reducir el riesgo cardiovascular mediante la reducción de los niveles de C-LDL, como un complemento para la corrección de otros factores de riesgo:

- en pacientes que toman una dosis máxima tolerada de una estatina y no están adecuadamente controlados con un tratamiento adicional con ezetimiba, o
- en pacientes que son intolerantes a las estatinas o para quienes una estatina está contraindicada y

- no están adecuadamente controlados con el tratamiento con ezetimiba, o
- en pacientes que ya están siendo tratados con la combinación de ambos medicamentos en comprimidos separados.

*"La opinión positiva del CHMP es un hito clave para la mejora de los resultados del tratamiento, ya que ahora podemos abordar aún mejor las necesidades no cubiertas de cuidado y prevención cardiovascular entre los pacientes en Europa. Este medicamento, primero de clase, con eficacia demostrada para reducir la hipercolesterolemia y prevenir los riesgos cardiovasculares es una muestra más de nuestros incansables esfuerzos para ayudar a mejorar el tratamiento de la enfermedad cardiovascular. La opinión positiva refuerza aún más nuestra confianza en el compromiso continuo de apoyar a las comunidad médica y los ecosistemas sanitarios en toda Europa", afirmó **Oliver Appelhans, director de la División de Especialidades de Daiichi Sankyo Europa.***

*"Estamos encantados con la opinión positiva del CHMP, que refleja el importante beneficio de reducción del riesgo cardiovascular que la franquicia global de este fármaco aporta a los pacientes de todo el mundo", aseguró **Sheldon Koenig, presidente y CEO de Esperion.** "Este último hito regulatorio refuerza aún más nuestros esfuerzos por trabajar para ofrecer opciones de tratamiento innovadoras para manejar el riesgo cardiovascular en pacientes con C-LDL elevado".*

Las opiniones positivas del CHMP se basan en el análisis de resultados del ensayo de Fase 3 CLEAR Outcomes. En el estudio participaron un total de 13.970 pacientes de entre 18 y 85 años y se llevó a cabo en 1.250 centros en 32 países, incluidos 485 centros en toda Europa. Los resultados del ensayo de Fase 3 CLEAR Outcomes demostraron:

- una reducción del 13% en el riesgo relativo de sufrir eventos cardiovasculares adversos mayores definidos como una combinación de cuatro componentes de muerte por causas cardiovasculares (CV), infarto de miocardio no fatal, ictus no fatal o revascularización coronaria (MACE-4).
- Se han publicado los resultados de los criterios de valoración secundarios clave y de los análisis de subgrupos.

El CHMP es un comité científico de la EMA que evalúa las solicitudes de los medicamentos según su mérito científico y clínico. La Comisión Europea revisará las opiniones del CHMP y se espera que emita su decisión final a mediados del año 2024.

- FIN -

Sobre el ensayo CLEAR Outcomes

El ensayo CLEAR Outcomes es un ensayo de fase 3, basado en eventos, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo.⁴ Se ha diseñado para evaluar si el tratamiento con este medicamento reduce el riesgo de eventos cardiovasculares en una población mixta en pacientes que tenían enfermedad cardiovascular o en alto riesgo de padecerla y para los que la prevención primaria o secundaria de los eventos cardiovasculares (ECV) estaba clínicamente indicada, pero que no podrían o no querían recibir tratamiento con estatinas.³

El estudio, que se completó en agosto de 2019, incluyó a 13.970 pacientes, de entre 18 y 85 años, con una edad media de 65,5 años en 1.250 centros de 32 países de todo el mundo, incluidos 485 centros de Europa.² Los pacientes tenían una media de LDL-C al inicio del estudio de 3,59 mmol/L (139,0 mg por decilitro) y fueron asignados aleatoriamente a un tratamiento con 180 mg diarios de este fármaco o a un placebo similar en un contexto de tratamiento médico dirigido por las guías tanto en el grupo del fármaco como en el de placebo.³ Los pacientes fueron seguidos durante una mediana de 40,6 meses.³ El criterio de valoración principal del estudio CLEAR Outcomes fue un compuesto de cuatro componentes de eventos adversos CV mayores (MACE-4) definidos como muerte por causas CV, infarto de miocardio no fatal, ictus no fatal o revascularización coronaria.³ Los criterios de valoración secundarios clave incluyeron: MACE-3,

un compuesto de tres eventos cardiovasculares adversos mayores (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal o ictus no fatal); infarto de miocardio fatal y no fatal; revascularización coronaria; ictus fatal y no fatal; muerte cardiovascular; y mortalidad por cualquier causa. ³ Sobre este medicamento Es un tratamiento oral primero de clase para reducir el colesterol y que puede combinarse con otros tratamientos orales para ayudar a reducir aún más el colesterol. ⁵ Esta molécula inhibe la ATP citrato liasa (ACL), una enzima que interviene en la producción de colesterol en el hígado. ⁴ Ha sido aprobado para su uso en adultos con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento de la dieta. ⁴:

- en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no pueden alcanzar los objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina, o
- solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no toleran las estatinas, o para los que éstas están contraindicadas.

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 adicional del C-LDL cuando se añade a las estatinas u otros tratamientos hipolipemiantes. ⁶ Debido a su mecanismo de acción único, este fármaco no se activa en el músculo esquelético. ⁴

Daiichi Sankyo Europa tiene cedidos por Esperion los derechos de comercialización exclusivos del medicamento en el Espacio Económico Europeo, Turquía y Suiza, y es el titular de la autorización de comercialización completa en estos territorios.

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 médica no cubierta.

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

Síguenos en:

[Twitter Daiichi Sankyo ES](#)

[LinkedIn Daiichi Sankyo España](#)

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.

Contacto para medios:

Daiichi Sankyo España:

Adriana Ibarguen

adriana.ibarguen@daiichi-sankyo.es

616082306

APPLE TREE

Cecilia Ossorio

co@appletree.agency

Anaïs Priego

ap@appletree.agency

933 184 669

Referencias

- ¹ Nissen SE, et al. Bempedoic Acid and Cardiovascular Outcomes in Statin-Intolerant Patients. N Engl J Med. 2023. 13;388(15):1353-1364.
- ² European Medicines Agency (EMA) March 2024. Available at: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 18-21 March 2024 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)
- ³ Nicholls SJ, et.al. Rationale and design of the CLEAR-outcomes trial: Evaluating the effect of bempedoic acid on cardiovascular events in patients with statin intolerance. Am Heart J. 2021. 235: 104–112.
- ⁴ European Medicines Agency. Nilemdo® Summary of Product Characteristics. March 2024. Available at: [Nilemdo | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)
- ⁵ Pinkosky SL, et al. Liver-specific ATP-citrate lyase inhibition by bempedoic acid decreases LDL-C and attenuates atherosclerosis. Nat Commun. 2016; 7: 13457.
- ⁶ European Medicines Agency. Nilemdo® Summary of Product Characteristics. March 2020. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nilemdo-epar-product-information_en.pdf. Last accessed August 2023