



## 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 CHMP emite opiniones positivas tanto para el ácido bempedoico como para el comprimido combinado de dosis fija de ácido bempedoico y ezetimiba como tratamientos para la hipercolesterolemia

31.01.2020

[Cardiovascular](#)

- *El ácido bempedoico es un inhibidor oral de la ATP-citrato liasa, que reduce la síntesis de colesterol en el hígado. Este mecanismo de acción único es complementario con las estatinas y otras terapias de reducción de lípidos*<sup>[1]</sup>
- *Las opiniones positivas del CHMP se basan en un programa global de ensayos clínicos que demuestran una reducción constante del C-LDL en un amplio rango de pacientes*<sup>[2][3][4][5][6]</sup>
- *Las decisiones de la Comisión Europea sobre la autorización de comercialización se esperan para el primer semestre de 2020*

**Madrid (España), 31 de enero de 2020.** – El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido sendas opiniones positivas para las autorizaciones de comercialización del ácido bempedoico y el comprimido de dosis fija combinado de ácido bempedoico / ezetimiba, y ha recomendado su aprobación como tratamientos para reducir el colesterol LDL, ha informado

Daiichi Sankyo Europa.

El ácido bempedoico está siendo desarrollado como un tratamiento primero de su clase, asequible, cómodo, oral, de toma una vez al día, para personas con hipercolesterolemia que son incapaces de alcanzar los objetivos de C-LDL después de recibir un tratamiento hipolipemiante optimizado y que permanecen con un riesgo elevado de eventos cardiovasculares tales como infarto o ictus.

El CHMP recomienda la concesión de la autorización de comercialización del ácido bempedoico para adultos con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento de la dieta:

- En combinación con estatinas o estatinas y otra terapia de reducción de lípidos en pacientes que no alcanzan los objetivos C-LDL con estatinas a la dosis máxima tolerada, o
- Solo o en combinación con otra terapia de reducción de lípidos en pacientes intolerantes a las estatinas o para los que las estatinas están contraindicadas.

El CHMP recomienda la concesión de la autorización de comercialización para el comprimido de dosis fija combinado de ácido bempedoico / ezetimiba para adultos con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento de la dieta:

- en combinación con estatinas en pacientes que no alcanzan los objetivos de C-LDL con la dosis máxima de estatina tolerada en adición con ezetimiba,
- solo en pacientes que son intolerantes a las estatinas o tienen contraindicadas las estatinas, o no son capaces de alcanzar los objetivos de C-LDL solo con ezetimiba,
- en pacientes que ya han sido tratados con la combinación de ácido bempedoico y ezetimiba en comprimidos separados con o sin tratamiento con estatinas.

“Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte en Europa, matando a más de cuatro millones de personas cada año. El aumento de los niveles de C-LDL es uno de los factores de riesgo más importantes. Es más, hasta el 80% de los pacientes en tratamiento con estatinas no alcanzan sus niveles objetivo de C-LDL.<sup>[7]</sup> Esto es decepcionante, pero también es un desafío para los profesionales de la salud”, indica Benoit Creveau, director de Marketing Cardiovascular en Daiichi Sankyo Europa. “El programa de desarrollo clínico para el ácido bempedoico demostró una disminución consistente del C-LDL en un amplio rango de pacientes, incluso entre aquellos que ya recibían terapias optimizadas de disminución de lípidos por vía oral. La opinión del CHMP es un reconocimiento a estos resultados y nos acerca un paso más a nuestro compromiso de ayudar a los pacientes de la Unión Europea que aún no han alcanzado sus niveles objetivo de C-LDL”, añade.

Las opiniones positivas del CHMP están respaldadas por un programa global de ensayos clínicos pivotaes de Fase III llevado a cabo en más de 4.000 pacientes. El ácido bempedoico proporcionó hasta un 18% de reducción de LDL-C cuando se usó con estatinas de intensidad moderada y alta y 21-28% de reducción de LDL-C cuando se usó con dosis bajas o sin estatinas.<sup>3,4,5</sup> El comprimido de dosis fija combinado de ácido bempedoico / ezetimiba proporcionó un 38% de disminución del C-LDL cuando se usó en tratamiento combinado con estatinas a la dosis máxima tolerada de las mismas, que no significa que estuviera tomando la estatina.<sup>6</sup>

El CHMP es un comité científico de la EMA que revisa las solicitudes de los productos médicos en función de sus méritos científicos y clínicos. La Comisión Europea revisará el dictamen del CHMP y se espera que emita su decisión final en la primera mitad de 2020. El ácido bempedoico y el comprimido de dosis fija combinado de ácido bempedoico / ezetimiba también están actualmente bajo revisión regulatoria por parte

de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) con fechas de PDUFA del 21 y 26 de febrero de 2020.

### **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.<sup>3,5</sup> 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.<sup>4</sup> 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. Se ha observado que el ácido bempedoico reduce la proteína C reactiva de alta sensibilidad (hsCRP), un marcador clave de la inflamación asociada con la enfermedad cardiovascular.<sup>5</sup>

Daiichi Sankyo Europa tiene, cedidos por Esperion, los derechos exclusivos de comercialización de estos productos en el Espacio Económico Europeo y en Suiza.

### **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](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 11:46:09

El CHMP emite opiniones positivas tanto para el ácido bempedoico como para el comprimido combinado de dosis

## Referencias

&nbs

[1] Nickolic D, et al. ETC-1002: A Future Option for Lipid Disorders? *Atherosclerosis* 2014 Dec;237(2):705-10.

[2] 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.e

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

[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.

[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.

[6] Ballantyne, CM, et al. Bempedoic acid plus ezetimibe fixed-dose combination in patients with hypercholesterolemia and high CVD risk treated with maximally tolerated statin therapy. *Eur J Prev Cardiol*. 2019; doi 10.1177/2047487319864671.

[7] Fox KM, Tai M-H, Kostev K et al. Treatment patterns and low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) goal attainment among patients receiving high- or moderate-intensity statins. *Clin Res Cardiol*. 2018; 107: 380

Passion for Innovation.  
Compassion for Patients.™



-388.

## Share

- [Download as PDF](#)