

El uso de ácido bempedoico en la práctica clínica habitual triplica el porcentaje de pacientes que alcanzan los objetivos de colesterol LDL

- Los datos en vida real del estudio MILOS en múltiples cohortes europeas demuestran un perfil de eficacia y seguridad del fármaco consistente en la práctica clínica habitual.¹⁻⁵
- Este tratamiento oral, o su combinación a dosis fija (FDC) con ezetimiba, con o sin otros tratamientos hipolipemiantes (LLT), se asoció con una reducción temprana del colesterol LDL (LDL-C), junto con un aumento en la proporción de pacientes con hipercolesterolemia o dislipemia mixta que alcanzaron su objetivo de LDL-C.
- El porcentaje de pacientes españoles que alcanzaron el objetivo de LDL (c-LDL) que marcan las Guías Europeas ESC/EAS⁶ aumentó del 10,7%, antes del inicio del tratamiento, al 39,5% en el seguimiento.⁵
- Durante el Congreso EAS 2026 de la Sociedad Europea de Aterosclerosis, Daiichi Sankyo ha presentado 15 abstracts que combinan análisis de ensayos clínicos y evidencia en vida real.

Madrid, 4 de junio de 2026 – Daiichi Sankyo ha presentado en el Congreso EAS 2026 de la Sociedad Europea de Aterosclerosis un programa de 15 comunicaciones científicas que combinan análisis de ensayos clínicos y evidencia en vida real, poniendo de manifiesto la solidez y robustez de su actividad investigadora en el ámbito cardiovascular. Con esta evidencia, la compañía busca seguir aportando información sólida a los profesionales sanitarios para apoyar la toma de decisiones en el manejo del colesterol LDL.

Como parte de su actividad científica en este congreso, destacan los nuevos datos en vida real del estudio MILOS, un ensayo europeo en curso, prospectivo y no intervencionista que evalúa la eficacia y la seguridad de ácido bempedoico, o de su combinación a dosis fija con ezetimiba (FDC, por sus siglas en inglés), en la disminución de los niveles de C-LDL y el alcance de los niveles objetivo para reducir el riesgo cardiovascular. Este fármaco es un inhibidor de la ATP citrato liasa que ha demostrado su eficacia en la reducción del C-LDL y del riesgo cardiovascular en el ensayo CLEAR Outcomes. La eficacia y el perfil de seguridad del fármaco observados en esta población en práctica clínica real fueron consistentes con los ensayos CLEAR y con estudios previos realizados.⁷⁻¹⁴

Entre los datos presentados en el congreso, destacan los nuevos resultados en vida real a 8 semanas de tratamiento, procedentes de los pacientes españoles participantes en el estudio MILOS. Dichos resultados incluyen datos de 730 participantes con hipercolesterolemia o dislipemia mixta, que aportan nueva evidencia del impacto de esta terapia en el manejo del colesterol LDL.⁵ Los participantes tenían una edad media de 64.1 años y la mayoría (73.6%) recibían tratamiento para prevención secundaria. El 89.7% fueron clasificados como pacientes con riesgo cardiovascular alto (19.6%) o muy alto (70.1%). El 88,6% de los pacientes recibió el fármaco en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes (LLT), principalmente con estatinas y ezetimiba.⁵

Los resultados de MILOS España ponen de manifiesto el papel de esta terapia innovadora como una opción capaz de contribuir a la reducción del C-LDL y a la mejora del abordaje cardiovascular. La proporción de pacientes que alcanzó el objetivo de colesterol LDL (c-LDL) aumentó del 10.7 %, antes del inicio del tratamiento con el fármaco, o su combinación a dosis fija, al 39.5 % a las 8 semanas de seguimiento. Se observaron mejoras en todas las categorías de riesgo cardiovascular: del 43.4 % al 67.9 % en pacientes con riesgo bajo/moderado; del 17.4 % al 41.3 % en aquellos con riesgo CV alto; y del 3.2 % al 34.1 % en los pacientes con riesgo cardiovascular muy alto, multiplicando por diez su nivel de control del C-LDL.⁵

Antes del inicio del tratamiento, el C-LDL medio de la cohorte estudiada se situaba en 97.3 mg/dL. Tras 8 semanas de administración de la terapia, el estudio evidenció una reducción relativa media del 18%, que se

tradiujo en unos niveles medios de C-LDL de 72.5mg/dL. 5 En concreto, esta disminución se observó en todas las categorías de riesgo cardiovascular: un 23,8% en pacientes con riesgo moderado, un 24% en aquellos con riesgo alto y un 16% en el grupo de riesgo muy alto. 5

En este sentido, el uso de la terapia, sola o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes, ha demostrado ser una herramienta eficaz para reducir de manera temprana el colesterol LDL y alcanzar los niveles objetivo establecidos por las Guías Europeas ESC/EAS para el manejo de las dislipemias. 6

Según datos del estudio SANTORINI España, presentados recientemente, el 73% de los pacientes españoles con riesgo cardiovascular alto y muy alto no alcanzan los objetivos de colesterol LDL y muestran una infrautilización de tratamientos hipolipemiantes. 15

Entre todos los factores de riesgo cardiovascular modificables, la dislipemia —los niveles elevados de colesterol LDL— es uno de los más prevalentes. El colesterol LDL elevado puede contribuir al desarrollo de hasta el 60% de los infartos y anginas de pecho, según datos de la OMS. 16-17

"El colesterol se considera actualmente, más que un factor de riesgo, la causa de la Enfermedad Vascolar Arteriosclerótica, por ello, su control hacia los objetivos marcados por la evidencia actual deben ser nuestro principal objetivo en la práctica clínica", ha afirmado el doctor Juan José Gómez Doblas, jefe de Cardiología del Hospital Vithas Xanit Internacional, investigador y coordinador principal del estudio. "Actualmente disponemos de herramientas terapéuticas eficaces para alcanzar estos objetivos. El registro MILOS nos pone de manifiesto que utilizando una combinación de las diferentes estrategias de las que disponemos, tenemos mejores resultados para alcanzar estos objetivos".

"Con frecuencia existe una inercia terapéutica que retrasa la intensificación del tratamiento pese a que el paciente permanece fuera de objetivos. Estudios como MILOS demuestran que incorporar nuevas estrategias hipolipemiantes en la práctica clínica habitual puede traducirse en una mejora significativa del control lipídico, especialmente en pacientes con mayor riesgo cardiovascular residual", ha comentado Prof. Dr. José Luís Hernández, jefe de Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla de Santander. "Los estudios de vida real permiten conocer cómo funcionan estos tratamientos en pacientes atendidos en la práctica clínica cotidiana, que suelen ser de mayor edad, con más comorbilidades y tratamientos concomitantes, proporcionando evidencia complementaria a la de los ensayos clínicos y ayudando a orientar la toma de decisiones terapéuticas", ha añadido.

"El estudio MILOS supone una aportación relevante para la atención cardiovascular en nuestro país, al presentar evidencia en vida real del manejo de uno de los factores de riesgo causales de la Enfermedad Vascolar Aterosclerótica (EVA)", comenta Raquel Coca, Head de Especialidades de Daiichi Sankyo en España, "el amplio conjunto de datos que hemos presentado en EAS 2026, refleja nuestro compromiso con la salud cardiovascular y reafirman nuestra misión de ofrecer a cada paciente la oportunidad de alcanzar sus objetivos terapéuticos. Al trasladar la innovación científica a un abordaje centrado en el paciente, garantizamos el cuidado de cada latido, proporcionando opciones de tratamiento oral accesibles para garantizar que cada paciente tenga la oportunidad de alcanzar sus objetivos de LDL-C".

Sobre MILOS

MILOS (NCT04579367) es un estudio observacional europeo, multinacional, en curso, en pacientes diagnosticados de hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta. 18 El objetivo es evaluar el uso en la práctica clínica real del fármaco y la combinación a dosis fija con ezetimiba. MILOS cuenta con centros en Alemania, Austria, Bélgica, Italia, Holanda, España, Suiza y UK. 18

Sobre Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo es una compañía farmacéutica innovadora global que busca transformar la vida de las personas a través de la ciencia y la tecnología. La compañía investiga y desarrolla nuevos estándares terapéuticos para responder a diversas necesidades médicas no cubiertas y contribuir a mejorar la calidad de vida en todo el mundo. Con un foco estratégico en oncología, Daiichi Sankyo está impulsando un portfolio líder en anticuerpos conjugados (ADC) al mismo tiempo que desarrolla tecnologías innovadoras transformar la práctica clínica y generar valor para pacientes, profesionales sanitarios y para la sociedad. Para más información, visita <https://www.daiichi-sankyo.es/>

Síguenos en: [X @Daiichi Sankyo ES](#), [LinkedIn Daiichi Sankyo España](#) e [Instagram @DaiichiSankyo_es](#)

CONTACTO PARA MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Daiichi Sankyo:

Adriana Ibargüen

Tlf: 616 08 23 06

adriana.ibarguen@daiichisankyo.com

Cícero Comunicación:

Alba García Montagud

alba.garcia@cicerocomunicacion.es

608 259 851

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.

Referencias

1. Avena M, et al. Real-world effectiveness and safety of bempedoic acid: Insights from the 1-year follow-up Italian cohort data of the MILOS study. Presented at European Atherosclerosis Society (EAS) Congress 2026.
2. Ray KK, et al. UK Real-World Experience with Bempedoic Acid in Dyslipidaemia: 1-Year Results from the MILOS Study. Presented at European Atherosclerosis Society (EAS) Congress 2026.
3. Stulnig T, et al. Real-World One-Year Data on the Use of Bempedoic Acid in Patients with Dyslipidemia: Insights from the MILOS Austria Study. Presented at European Atherosclerosis Society (EAS) Congress 2026.
4. Vanassche T, et al. Effectiveness and safety of bempedoic acid in routine clinical practice: 1-year follow-up data from MILOS Belgian cohort. Presented at European Atherosclerosis Society (EAS) Congress 2026.
5. Poster ID: VIRTUAL-224; REAL-WORLD USE OF BEMPEDOIC ACID IN SPAIN: 8-WEEK RESULTS FROM THE MILOS STUDY presented at the European Atherosclerosis Society (EAS) Congress, 24–27 May 2026
6. Mach F, et al. 2025 Focused Update of the 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: Developed by the task force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). *Eur Heart J.* 2025; ehaf190. doi:10.1093/eurheartj/ehaf190
7. Goldberg AC, et al. *JAMA.* 2019;322:1780–8. 2.
8. Ray KK, et al. *N Engl J Med.* 2019;380:1022–32.
9. Laufs U, et al. *J Am Heart Assoc.* 2019;8:e011662.
10. Ballantyne CM, et al. *Atherosclerosis.* 2018;277:195–203.
11. Bays HE, et al. *J Clin Lipidol.* 2020;14:649–59.
12. Nissen SE, et al. *N Engl J Med.* 2023;388:1353–64
13. Ramachandran S, et al. *Drugs Context.* 2024;13:1–11
14. Russo V, et al. *J Clin Med.* 2025;14:1839
15. Mostaza, J. M., García-Ortiz, L., Suárez Tembra, M. A., Talavera Calle, P., Chimeno García, J., Escolar Pérez, V., Díaz-Díaz, J. L., Manzano-Espinosa, L., Catapano, A. L., Ray, K. K., Díaz Moya, G., & Pedro-Botet Montoya, J. (2025). Failure of LDL-C goals achievement and underuse of lipid-lowering therapies in patients at high and very high cardiovascular risk: Spanish subset from the European SANTORINI study. *Revista Clínica Española*, 225, 78–84. *Revista Clínica Española*
16. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2025). Enfermedades no transmisibles. www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases
17. Sociedad Española de Cardiología. (2024). El colesterol elevado es responsable del 60% de enfermedades del corazón. Recuperado de <https://secardiologia.es/comunicacion/notas-de-prensa/notas-de-prensa-sec/4340-colesterol-elevado-es-responsable-60-de-enfermedades-corazon>
18. Treatment with bempedoic acid and/or its fixed-dose combination with ezetimibe in primary hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia (MILOS). Available at: clinicaltrials.gov/study/NCT04579367. Last accessed April 2026.