

NILEMDO® y su combinación con ezetimiba NUSTENDI®, aprobados en Europa

Nuevo tratamiento hipolipemiante, primero de su clase

- NILEMDO® (ácido bempedoico), un nuevo tratamiento oral asequible, primero de su clase, y, NUSTENDI® (ácido bempedoico/ezetimiba) reciben la aprobación de la Comisión Europea.
- Las guías europeas ESC/EAS recomiendan reducir intensamente el colesterol LDL (C-LDL) para disminuir el riesgo cardiovascular, en particular en los pacientes no controlados. Sin embargo el 80% de los pacientes no alcanzan los objetivos de C-LDL recomendados por lo que se necesitan opciones de tratamiento adicionales[1][2][3]
- NILEMDO® y NUSTENDI® ofrecen reducciones adicionales significativas del C-LDL a las obtenidas con las actuales terapias orales de reducción de lípidos[4][5]

Madrid, 6 de abril de 2020. – La Comisión Europea ha aprobado la comercialización de NILEMDO® (ácido bempedoico) y NUSTENDI® (ácido bempedoico / ezetimiba) para su uso en adultos con hipercolesterolemia primaria o dislipemia mixta, según ha anunciado Daiichi Sankyo Europa.^{4,5} El ácido bempedoico tiene un mecanismo de acción único que es complementario con las estatinas y otras terapias de reducción de lípidos (TRLs), que permite una reducción adicional, al obtenido con otras TRLs del C-LDL en comparación con el placebo.⁷ Ambas aprobaciones se sustentan en los resultados del programa de ensayos clínicos CLEAR en los que han participado más de 4.000 pacientes de riesgo alto y muy alto.^{6-106[6][7][8][9]}

“La enfermedad cardiovascular es una de las principales causas de muerte en Europa, se cobra más de cuatro millones de vidas al año. Los niveles elevados de C-LDL pueden provocar infarto agudo de miocardio, ictus y otros eventos que pueden producir la muerte”, afirma el profesor Alberico L. Catapano, coordinador de las guías europeas ESC/EAS para el manejo de las dislipemias y profesor del departamento de Farmacología y Ciencias Biomoleculares de la Universidad de Milán. “Las guías europeas recomiendan disminuir intensamente el C-LDL para reducir el riesgo cardiovascular. La aprobación del ácido bempedoico y el comprimido de dosis fija combinado con ezetimiba nos ofrece nuevas e importantes opciones de tratamiento que pueden combinarse con otras terapias de reducción de lípidos para ayudar a reducir el C-LDL en pacientes con riesgo de eventos como infartos e ictus”.

NILEMDO® es un tratamiento nuevo, primero de su clase, asequible y oral que reduce el colesterol y puede combinarse con otros tratamientos orales para ayudar a reducir el colesterol aún más. Proporciona una reducción adicional del C-LDL de hasta el 28% además de otras terapias de reducción de lípidos, en comparación con el placebo al inhibir la enzima ATP-Citrato Liasa (ACL), que actúa en la conocida vía de síntesis del colesterol, un paso antes de donde actúan las estatinas en el hígado.

NUSTENDI® es un comprimido de dosis fija combinada de ácido bempedoico y ezetimiba que combina dos formas complementarias de reducir el colesterol en un tratamiento de toma única diaria que permite mejorar la adherencia al tratamiento reduciendo la carga de pastillas para los pacientes. El ácido bempedoico inhibe la producción de colesterol en el hígado mientras que la ezetimiba reduce la absorción del colesterol de la dieta en el intestino.⁸[10] En un estudio clínico de fase 3 NUSTENDI® redujo el C-LDL en un 38% comparado con placebo en pacientes de alto riesgo que ya estaban con terapias de estatinas a la dosis máxima tolerada, lo que puede significar que no recibían ninguna estatina.⁸

Un análisis de seguridad combinado en más de 3.600 pacientes confirma que el ácido bempedoico se tolera bien, y las tasas generales de eventos adversos fueron similares a las del placebo.¹² Debido a su novedoso mecanismo de acción, NILEMDO® no se activa en el músculo esquelético, lo que disminuye el potencial de efectos adversos relacionados con el músculo,^{4,13}

Hasta el 80% de los pacientes no alcanza los objetivos de C-LDL recomendados en las guías a pesar de recibir tratamientos como las estatinas, y tienen un riesgo incrementado de infarto o ictus.^{1,2,3}

“Debido a las limitaciones de las terapias de reducción de lípidos existentes, sigue existiendo la necesidad de tratamientos adicionales para ayudar a las personas a alcanzar sus objetivos de C-LDL y reducir el riesgo cardiovascular”, indica Benoit Creveau, director de Marketing Cardiovascular en Daiichi Sankyo Europe. “NILEMDO® y NUSTENDI® puede añadirse a las terapias orales de reducción de lípidos existentes y ayudará a los médicos y a sus pacientes de alto y muy alto riesgo a recuperar el control. La aprobación de NILEMDO® y NUSTENDI® en Europa es un hito clave para nosotros en Daiichi Sankyo Europa y refleja nuestro compromiso continuo de reducir la carga de las enfermedades cardiovasculares”.

Sobre NILEMDO®

Con un mecanismo de acción único, NILEMDO® es un nuevo tratamiento, primero en su clase, complementario, oral, de toma única que reduce el colesterol, y que puede combinarse con otros tratamientos orales para reducir el colesterol aún más.⁴ Acido bempedoico inhibe la ATP-citrato liasa (ACL), una enzima que está implicada en la producción de colesterol en el hígado.⁴

NILEMDO® 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 estatinas o estatinas con otras terapias de reducción de lípidos en pacientes que no consiguen alcanzar los objetivos de C-LDL con estatinas a la dosis máxima tolerada, o
- sola o en combinación con otras terapias de reducción de lípidos en pacientes que son intolerantes a las estatinas o para los que las estatinas están contraindicadas.

NILEMDO® actúa en la conocida vía de síntesis del colesterol, un paso antes de donde actúan las estatinas en el hígado, con un mecanismo de acción único que permite una reducción adicional del C-LDL cuando se añade al tratamiento con estatinas.⁴

Debido a su novedoso mecanismo de acción, NILEMDO® no se activa en el músculo esquelético.⁴

Sobre NUSTENDI®

NUSTENDI® es un nuevo tratamiento oral que combina dos métodos complementarios para reducir el colesterol en un comprimido de toma única diaria. NUSTENDI® es un comprimido de dosis fija combinada que contiene ácido bempedoico (el ingrediente activo farmacéutico de NILEMDO®) y ezetimiba.⁵

NUSTENDI® ha sido aprobado para su uso en adultos con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento de la dieta:⁵

- en combinación con estatinas en pacientes que no consiguen alcanzar los objetivos de C-LDL con la dosis máxima de estatinas tolerada en adición con ezetimiba,
- sola en pacientes que son intolerantes a las estatinas o para los que las estatinas están contraindicadas y no alcanzan los objetivos de C-LDL solo con ezetimiba,
- en pacientes que ya han estado en tratamiento con ácido bempedoico y ezetimiba en comprimidos separados con o sin estatinas.

Daiichi Sankyo Europa tiene, cedidos por Esperion, los derechos de comercialización exclusivos de estos productos en el Espacio Económico Europeo y en Suiza. A través de la excelencia científica y clínica, y un profundo conocimiento de la biología del colesterol, el experimentado equipo de gestión de lípidos de Esperion se ha comprometido a desarrollar nuevos medicamentos para reducir el C-LDL que tendrán un impacto sustancial en la reducción de las enfermedades cardiovasculares globales, la principal causa de muerte en todo el mundo.

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

Referencias

- [1] ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. *Eur Heart J*. 2020 Jan 1;41(1):111-188 doi:10.1093/eurheartj/ehz455.
- 2 Fox KM, *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: 380–388.
- 3 Kotseva K, *et al*. Lifestyle and impact on cardiovascular risk factor control in coronary patients across 27 countries: Results from the European Society of Cardiology ESC-EORP EUROASPIRE V registry. *Eur J Prev Cardio*. 2019;26(8):824–835.
- 4 European Medicines Agency. Nilemdo[®] Summary of Product Characteristics. March 2020.
- 5 European Medicines Agency. Nustendi[®] Summary of Product Characteristics. March 2020.
- 6 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.
- 7 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.
- 8 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.
- 9 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.
- 10 Ray KK, *et al*. Safety and Efficacy of Bempedoic Acid to Reduce LDL Cholesterol. *N Engl J Med*. 2019; 380:1022–32.
- 11 Phan BAP *et al*. Ezetimibe therapy: mechanism of action and clinical update. *Vascular Health and Risk Management* 2012;8 415–427.
- 12 Ballantyne, CM, *et al*. Safety profile of bempedoic acid: pooled analysis of 4 phase 3 clinical trials. Abstract: P5364.
- 13 Pinkosky SL, *et al*. Liver- specific ATP-citrate lyase inhibition by bempedoic acid decreases LDL-C and attenuates atherosclerosis. *Nature Communications*. 2016; 7:13457. DOI:10.1038/ncomms13457.