

Registro SANTORINI - Ácido Bempedoico

Los últimos análisis de simulación del registro SANTORINI indican que añadir ácido bempedoico en el algoritmo de tratamiento hipolipemiante podría ayudar a más pacientes a alcanzar los objetivos recomendados de C-LDL

- *Los análisis de los datos actuales del registro europeo SANTORINI ponen de manifiesto la necesidad de abordar la actual discrepancia entre las recomendaciones de las directrices y la práctica clínica cuando se trata de la percepción del riesgo de enfermedad cardiovascular (ECV) en los pacientes.*^{[1][2]}
- *Los datos sobre la reducción de lípidos y el perfil de riesgo CV en 14 países muestran que la infratilización del tratamiento combinado y la subestimación del riesgo CV pueden contribuir a que la mayoría de los pacientes de alto y muy alto riesgo no alcancen los objetivos de C-LDL.*^[3] *La simulación de la adición de ácido bempedoico además de ezetimiba en el algoritmo de tratamiento en esta cohorte europea SANTORINI podría dar lugar a que se duplicara el número de pacientes con riesgo CV alto y muy alto que alcanzan los objetivos de C-LDL recomendados.*²
- *Los hallazgos de hoy, junto con las directrices de la EAS/ESC de 2019 en dislipidemias, subrayan la necesidad de optimizar el tratamiento para alcanzar los objetivos de C-LDL, incluyendo un mejor uso de las terapias combinadas, para reducir el riesgo cardiovascular.*^{1,2} ^[4]

Madrid, (29 de Agosto de 2022) – Daiichi Sankyo Europe, (en adelante, Daiichi Sankyo) ha anunciado hoy nuevos datos presentados en el Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología 2022 de su estudio multinacional prospectivo y observacional SANTORINI en 14 países.^[5] Los nuevos datos de simulación se suman al creciente conjunto de pruebas que indican que la maximización de las terapias combinadas orales mediante el uso de ezetimiba y ácido bempedoico después de las estatinas, podría dar lugar a un número significativamente mayor de pacientes que alcanzan los objetivos de LDL recomendados por las directrices europeas y, por lo tanto, a la reducción potencial de su riesgo de eventos cardiovasculares.^{2,4}^[6]

Simulación de la reducción del riesgo C-LDL

Mediante una simulación, los investigadores estudiaron la adición del ácido bempedoico a la ezetimiba en la vía de tratamiento de los pacientes con alto y muy alto riesgo de sufrir acontecimientos cardiovasculares debido a la hipercolesterolemia, utilizando los datos de SANTORINI, para evaluar la proporción de pacientes que podrían alcanzar los objetivos lipídicos recomendados por las directrices europeas. Los datos presentados hoy indican que, de los pacientes que reciben ezetimiba y no alcanzan actualmente el objetivo, se prevé que la adición de ácido bempedoico permita alcanzar el objetivo en un 36% más (n=1222/3412).²

El análisis incluyó una cohorte de 6177 pacientes que estaban recibiendo cualquier régimen hipolipemiante conocido con datos de LDL-C y estado de riesgo CV conocido en la línea de base de SANTORINI.² Se aplicó un algoritmo de tratamiento a los que no alcanzaban sus objetivos de C-LDL basados en el riesgo al inicio del estudio, añadiendo primero ezetimiba si no la tenían ya y, posteriormente, ácido bempedoico si no alcanzaban el objetivo.² Los pacientes con inhibidores de la PCSK9 no se utilizaron en la simulación, independientemente de la consecución del objetivo.² El efecto del tratamiento sobre los niveles de C-LDL se simuló mediante una simulación de Monte Carlo realizada 10.000 veces.² Las reducciones de C-LDL asociadas al tratamiento con ezetimiba y ácido bempedoico se basaron en distribuciones probabilísticas procedentes de las eficacias de los ensayos clínicos basados en estudios publicados.²

En general, se espera que el número de pacientes que alcanzan el objetivo recomendado por las directrices europeas aumente de 1.428 (23,1%) al inicio a 2.455 (39,7%) y 3.677 (59,5%) tras la adición de ezetimiba y ácido bempedoico, de forma secuencial.² Además, se espera que la media de C-LDL para toda la cohorte se reduzca a través de esta vía desde 80,33 mg/dL al inicio hasta 69,28 mg/dL y 60,94 mg/dL, respectivamente.²

Las guías de manejo de la dislipidemia de la ESC/EAS de 2019 recomiendan que los objetivos de C-LDL para tratar a los pacientes con alto y muy alto riesgo de eventos CV sean <70 mg/dL y < 55 mg/dL, respectivamente.⁴ Sin embargo, investigaciones anteriores del registro SANTORINI muestran que sólo el 20,1% de los pacientes habían alcanzado su objetivo de C-LDL basado en el riesgo, con unos niveles medios de C-LDL comunicados en el contexto clínico de 93.2 mg/dL, muy superiores a las recomendaciones de las directrices europeas.^{3,4} Para aquellos pacientes que siguen teniendo un alto riesgo residual de sufrir eventos CV debido a los niveles elevados de C-LDL, las directrices recomiendan un tratamiento más intenso, incluyendo el uso de una terapia combinada.⁴

Los datos de simulación presentados hoy se suman a la creciente evidencia de que la optimización del uso del ácido bempedoico además de la ezetimiba podría dar lugar a que un número significativamente mayor de pacientes alcancen los objetivos lipídicos recomendados y, por tanto, reduzcan su riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica.²

“Se trata de los primeros datos de simulación del registro SANTORINI que nos permiten evaluar la proporción de pacientes que podrían alcanzar el objetivo de C-LDL con la adición de ácido bempedoico a los algoritmos de tratamiento existentes”, comenta el profesor Kausik Ray, catedrático de Salud Pública y presidente de la Sociedad Europea de Aterosclerosis, cardiólogo consultor honorario, director de la ICTU Global y subdirector de la Unidad de Ensayos Clínicos del Imperial College de Londres, e investigador principal de SANTORINI. “Sabemos que muchos pacientes de riesgo aún no alcanzan los objetivos recomendados, y los datos de hoy refuerzan las recomendaciones de las directrices de que debemos intensificar el tratamiento para aquellos que presentan los niveles más altos de riesgo de sufrir infartos de miocardio e ictus. Los datos de la simulación proporcionan una indicación positiva de cómo podemos ayudar mejor a nuestros pacientes a alcanzar sus objetivos de C-LDL en la práctica clínica y, en última instancia, mejorar sus resultados.”

Factores de riesgo CV en pacientes con y sin antecedentes de enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ASCVD, por sus siglas en inglés)

En otro subanálisis del registro SANTORINI de 9.044 pacientes, aquellos pacientes cuyo riesgo CV fue clasificado por los investigadores en base a las directrices de la ESC/EAS de 2019 fue reevaluado de forma centralizada en base a los datos presentes en la base de datos del estudio.¹ En general, las directrices de la ESC/EAS fueron la base más utilizada para la clasificación del riesgo (52,0%).^{1,4} Entre todos los pacientes, los investigadores evaluaron el 26,0% y el 84,2% de los pacientes sin y con ASCVD, respectivamente, como de muy alto riesgo.¹ Por el contrario, la reestimación central para los que utilizan las directrices de la ESC/EAS sugirió que el 54,7% y el 100% de los que no tenían ni tienen ASCVD estaban en muy alto riesgo.^{1,4}

Los factores de riesgo CV o de ASCVD fueron comunes en los pacientes del estudio SANTORINI.¹ La hipertensión fue el factor de riesgo más común tanto en los que tenían como en los que no tenían ASCVD, mientras que la diabetes y la hipercolesterolemia familiar fueron más prevalentes en los pacientes sin frente a los que tenían ASCVD (44,6% frente a 30,3% y 18,6% frente a 7,2%, respectivamente).¹ El control de la ASCVD está relacionado con los factores de riesgo individuales; cuanto mayor sea el riesgo, más intensa será la intervención necesaria.⁴ Por lo tanto, es crucial identificar con precisión el nivel de riesgo para garantizar una solución a medida para la prevención de la ASCVD y reducir el impacto entre los pacientes.

Los datos de SANTORINI presentados durante el congreso de la ESC muestran que el riesgo CV de los pacientes, tanto con como sin ASCVD, está subestimado en la práctica clínica, limitando potencialmente la prevención de ASCVD en toda Europa¹”, afirma el Dr. Stefan Seyfried, vicepresidente de Medical Affairs Especialidades de Daiichi Sankyo Europe GmbH, que añade: “En Daiichi-Sankyo Europe, entendemos la necesidad de apoyar y trabajar con la comunidad clínica para seguir integrando las directrices de la EAS/ESC en la práctica clínica habitual. Estamos comprometidos a trabajar junto a los clínicos para ayudar

a reducir el número de vidas que se ven afectadas por la ECV cada día, explorando el verdadero impacto de la ECV en la atención clínica, a través de estudios como SANTORINI."

-FIN-

Sobre SANTORINI:

El estudio SANTORINI es un estudio multinacional, prospectivo y observacional en el que participaron 9.606 pacientes de más de 800 centros de 14 países de Europa. El objetivo principal es documentar, en el entorno del mundo real, la eficacia de las modalidades de tratamiento actuales en el control de los niveles plasmáticos de C-LDL en pacientes de alto y muy alto riesgo que requieren tratamientos hipolipemiantes. La población del estudio consiste en pacientes de alto y muy alto riesgo previamente diagnosticados y tratados, así como recién diagnosticados y que requieren tratamiento.

Sólo se documentarán los datos de la práctica clínica habitual y los médicos no tendrán que realizar ninguna evaluación obligatoria fuera de la práctica clínica habitual. Para facilitar el registro exacto de los datos, los pacientes pueden rellenar opcionalmente una ayuda de memoria para anotar los detalles importantes. La finalización del estudio SANTORINI está prevista para el primer trimestre de 2023.

Sobre el ácido bempedoico [7]

Ácido bempedoico (comercializado en el Espacio Económico Europeo, Turquía y Suiza como NILEMDO[®]?) es un tratamiento oral de primera clase que reduce el colesterol y que puede combinarse con otros tratamientos orales para ayudar a reducir aún más el colesterol. El ácido bempedoico inhibe la ATP citrato liasa (ACL), una enzima que interviene en la producción de colesterol en el hígado.

- El ácido bempedoico ha sido aprobado para su uso en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento de la dieta;
- 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.

El ácido bempedoico actúa en la conocida vía de síntesis del colesterol, antes del objetivo de las estatinas en el hígado, lo que permite una reducción adicional del C-LDL cuando se añade a las estatinas u otros tratamientos hipolipemiantes. Debido a su mecanismo de acción único, el ácido bempedoico no se activa en el músculo esquelético.

Daiichi Sankyo Europe ha concedido a Esperion los derechos exclusivos de comercialización del ácido bempedoico en el Espacio Económico Europeo, Turquía y Suiza, y es el titular de la autorización de comercialización completa en estos territorios.

Acerca de Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo se dedica a crear nuevas modalidades y medicamentos innovadores aprovechando nuestra ciencia y tecnología de clase mundial para nuestro propósito de "contribuir al enriquecimiento de la calidad de vida en todo el mundo". Además de nuestra actual cartera de medicamentos para el cáncer y las enfermedades cardiovasculares, Daiichi Sankyo se centra principalmente en el desarrollo de nuevas terapias para personas con cáncer, así como para otras enfermedades con grandes necesidades médicas no cubiertas. Con más de 100 años de experiencia científica y presencia en más de 20 países, Daiichi Sankyo y sus 16.000 empleados en todo el mundo se basan en un rico legado de innovación para hacer realidad nuestra Visión 2030 de convertirnos en una "Compañía Sanitaria Global Innovadora que contribuye al Desarrollo Sostenible de la Sociedad."

Para más información, visite <https://www.daiichi-sankyo.es/>

Contacto de prensa:

Daiichi Sankyo
Sonsoles Dorao
sonsoles.dorao@daiichi-sankyo.es
+34 673 168 886

Aplee Tree
Cecilia Ossorio
co@homeatc.com
+ 34 680 225 712

? Este medicamento está sujeto a un control adicional.

Referencias

[1] Ray, KK., *et al.* Cardiovascular risk factors in patients with and without a history of atherosclerotic cardiovascular disease in the SANTORINI study and estimation of risk. ePoster at the European Society of Cardiology 2022. Poster- 82567

[2] Ray, KK., *et al.* Simulation of bempedoic acid in the lipid-lowering treatment pathway using the European contemporary SANTORINI cohort of high- and very high-risk patients. ePoster at European Society of Cardiology 2022 Abstract- 83386

[3] Ray, KK., *et al.* Cardiovascular risk assessment by physicians and lipid-lowering therapy prescribing in high- and very high-risk patients: results from the multinational observational SANTORINI study. Poster 335 presented at the European Atherosclerosis Society (EAS) 2022.

[4] Mach, F., *et al.* 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk: The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). *Eur Heart J.* 2019. 00: 1–78.

[5] ClinicalTrials.gov. Treatment of High and Very High riSk Dyslipidemic pAtients for the PreveNTion of CardiOvasculaR Events (SANTORINI). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04271280>. Last accessed August 2022.

[6] Blaum, C., *et al.* Target Populations and Treatment Cost for Bempedoic Acid and PCSK9 Inhibitors: A Simulation Study in a Contemporary CAD Cohort. *Clinical Therapeutics.* 2021: 43:9 1583-1600.

[7] European Medicines Agency. NILEMDO[®] Summary of Product Characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nilemdo-epar-product-information_en.pdf. Last accessed August 2022