

Un nuevo análisis secundario de los datos de CLEAR Outcomes muestra una reducción significativa del riesgo de eventos cardiovasculares totales sin aumentar la diabetes de nueva aparición en pacientes con alto riesgo de enfermedad cardiovascular

- Los resultados de un análisis secundario preespecificado del total de eventos cardiovasculares durante el ensayo CLEAR Outcomes demuestran que el ácido bempedoico, comercializado como NILEMDO® en Europa, proporciona una reducción del 20% en el riesgo del número total de eventos cardiovasculares graves en pacientes de alto riesgo, complementando la reducción del 13%* comunicada previamente para el análisis primario. [\[1\]](#)[\[2\]](#)
- Un subanálisis separado de los datos del ensayo CLEAR Outcomes muestra que los pacientes con diabetes obtienen un mayor beneficio absoluto del fármaco; además, el tratamiento no aumenta los niveles de hemoglobina glicosilada ni la incidencia de diabetes de nueva aparición. [\[3\]](#)
- Estos resultados respaldan los beneficios del tratamiento a largo plazo con este medicamento, no sólo para reducir el C-LDL, sino también para reducir el riesgo de cualquier evento cardiovascular, tanto inicial como posterior.

Madrid, (28 agosto 2023) - Daiichi Sankyo Europe, (en adelante, Daiichi Sankyo) ha anunciado hoy los resultados de dos análisis preespecificados del ensayo de Fase 3 CLEAR Outcomes. Los resultados, presentados en el Congreso 2023 de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC), apoyan aún más el uso a largo plazo de este fármaco en pacientes con alto riesgo de eventos cardiovasculares y demuestran un beneficio particular en aquellos con diabetes.

Un análisis preespecificado de los datos del ensayo CLEAR Outcomes sobre el impacto del tratamiento con este medicamento en los eventos cardiovasculares totales -primeros y posteriores- en pacientes de alto riesgo muestra una reducción del riesgo relativo (RRR)* del 20% (HR 0,80 [IC 95%: 0,72; 0,89] $p=0,0001$) en el criterio de valoración principal de un compuesto de cuatro componentes de eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE-4), definidos como muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal o revascularización coronaria.¹ El ensayo CLEAR Outcomes informó anteriormente de que el tratamiento con el fármaco redujo el riesgo de un primer episodio cardiovascular MACE-4 en un 13% entre las personas con alto riesgo de enfermedad cardiovascular y que no podían o no querían tomar estatinas.¹ Este último análisis de eventos totales, en el que se realizó un seguimiento de los pacientes durante una mediana de 3,4 años, muestra un aumento de la RRR de eventos cardiovasculares MACE-4 cuando se consideran no sólo los primeros, sino todos los eventos.¹ Está bien documentado que las personas que han sufrido un evento cardiovascular adverso tienen un mayor riesgo de sufrir eventos posteriores.[\[4\]](#) Estos datos demuestran que este fármaco sigue reduciendo el riesgo tanto de los primeros eventos cardiovasculares como de los posteriores.¹

Los resultados del análisis de eventos totales presentados hoy también incluyeron un: 17% de RRR para el compuesto de tres componentes de acontecimientos cardiovasculares adversos mayores (MACE-3) definidos como muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal; 31% de RRR para infarto de miocardio no mortal y 22% de RRR para revascularización coronaria.¹ Estos nuevos datos establecen los beneficios del tratamiento a largo plazo con este fármaco en pacientes con alto riesgo cardiovascular.¹

Un subanálisis adicional preespecificado de los datos de CLEAR Outcomes se centró específicamente en los beneficios cardiovasculares según el estado de glucemia y el riesgo de diabetes de nueva aparición

cuando se trató con este medicamento durante una mediana de 3,4 años de seguimiento.³ Los diabéticos presentan un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular y constituyen un grupo de riesgo especialmente elevado, con un exceso de riesgo de eventos cardiovasculares que oscila entre el 25% para MACE-4 y el 58% para MACE-3, en comparación con aquellos cuyos niveles de glucosa en sangre se encuentran dentro de los límites normales.³ Los resultados del subanálisis demuestran que el fármaco redujo tanto el C-LDL como el riesgo de eventos cardiovasculares, con un mayor beneficio absoluto para los diabéticos.³ Además, a diferencia de las estatinas, este fármaco no aumentó los niveles de hemoglobina glicosilada ni la incidencia de diabetes de nueva aparición (11,1% con fármaco frente a 11,5% con placebo) entre las personas sin diabetes.³

“Sabemos que los pacientes que han sufrido un evento cardiovascular adverso tienen un mayor riesgo de sufrir eventos posteriores. Los datos de hoy respaldan los beneficios de la reducción a largo plazo del C-LDL con este medicamento y su efectividad para ayudar a reducir el riesgo de los pacientes no sólo de un primer episodio cardiovascular, sino también de los siguientes,” ha declarado el Profesor Kausik Ray, Catedrático de Salud Pública y Presidente de la Sociedad Europea de Aterosclerosis, Cardiólogo Consultor Honorario, Director de ICTU Global y Director Adjunto de la Unidad Imperial de Ensayos Clínicos del Imperial College de Londres. *“Además, los datos muestran que el tratamiento con este fármaco no afecta a los niveles de hemoglobina glicosilada ni a la incidencia de diabetes de nueva aparición. Esto es particularmente importante dado el mayor riesgo de los pacientes diabéticos de sufrir un evento cardiovascular, independientemente de la presencia o no de enfermedad cardiovascular. Estos resultados refuerzan al ácido bempedoico como una opción terapéutica eficaz para reducir el C-LDL y el riesgo cardiovascular en Europa. Además, este fármaco proporciona una opción de tratamiento eficaz para quienes no desean o no pueden tomar o aumentar su dosis de estatinas, lo que supone un paso emocionante y fundamental para abordar una gran necesidad clínica no cubierta.”*

“Las enfermedades cardiovasculares son la causa de la pérdida diaria de 10.000 vidas en Europa, lo que las convierte en una prioridad urgente tanto para la población como para las autoridades sanitarias,” afirma el Dr. Stefan Seyfried, vicepresidente de Medical Affairs Especialidades de Daiichi Sankyo Europe GmbH. *“Nos complace poder ofrecer a los médicos nuevos análisis de datos que les ayuden a fundamentar su práctica clínica y a tratar mejor a sus pacientes con alto riesgo de enfermedad cardiovascular”*

** Se han redondeado todos los porcentajes de RRR y cocientes de riesgos (HR) de las fuentes públicas disponibles.*

-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.¹ Se ha diseñado para evaluar si el tratamiento con ácido bempedoico, comercializado como NILEMDO® en Europa, reduce el riesgo de eventos cardiovasculares en una población mixta de pacientes que tenían o estaban en alto riesgo de ECV y para los que la prevención primaria o secundaria de la ECV está clínicamente indicada, pero que no podían o no querían recibir tratamiento con estatinas¹.

El estudio, que se inscribió por completo 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.¹ 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 ácido bempedoico o a un placebo similar en un contexto de tratamiento médico dirigido por las guías tanto en el grupo de ácido bempedoico como en el de placebo.¹ Los pacientes fueron seguidos durante una mediana de 40,6 meses.¹

El criterio de valoración principal del ensayo de resultados CLEAR fue un compuesto de cuatro componentes de eventos adversos CV mayores (MACE-4) definidos como muerte por causas CV, infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal o revascularización coronaria.¹ Los criterios de valoración secundarios clave incluyeron: MACE-3, un compuesto de tres eventos cardiovasculares adversos mayores (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal); infarto de miocardio mortal y no mortal; revascularización coronaria; ictus mortal y no mortal; muerte cardiovascular; y mortalidad por cualquier causa.

Sobre el ácido bempedoico

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 colesterol². El ácido bempedoico inhibe la ATP citrato liasa (ACL), una enzima que interviene en la producción de colesterol en el hígado².

NILEMDO® ha sido aprobado para su uso en adultos con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento de la dieta²:

- 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.

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 lo que permite una reducción adicional del C-LDL cuando se añade a las estatinas u otros tratamientos hipolipemiantes.² Debido a su mecanismo de acción único, el ácido bempedoico no se activa en el músculo esquelético.²

Daiichi Sankyo Europa tiene cedidos por Esperion los derechos de comercialización exclusivos del ácido bempedoico 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 innovadora empresa sanitaria mundial que contribuye al desarrollo sostenible de la sociedad y que descubre, desarrolla y ofrece nuevos estándares de atención para enriquecer la calidad de vida en todo el mundo. Con más de 120 años de experiencia, Daiichi Sankyo aprovecha su ciencia y tecnología de categoría mundial para crear nuevas modalidades y medicamentos innovadores para personas con cáncer, enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades con grandes necesidades médicas no cubiertas. Para más información, visite 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

Daiichi Sankyo:

Sonsoles Dorao

Daiichi Sankyo España

sonsoles.dorao@daiichi-sankyo.es

+34 673168886

APPLE TREE:

Cecilia Ossorio
co@homeatc.com
33184669 / 609 548 869

Anaïs Priego
ap@homeatc.com
933184669 / 650252228

? Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional.

Referencias

[1] Nicholls SJ, *et al.* Impact of bempedoic acid on total cardiovascular events in high risk patients: analysis of the clear outcomes trial. Presented at ESC Congress 2023.

[2] 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.

[3] Ray KK, *et al.* Cardiovascular Benefits and Risk of New Onset Diabetes by Glycaemic Status with Bempedoic Acid: Prespecified Analyses of the CLEAR OUTCOMES trial. Presented at ESC Congress 2023.

[4] Escofet M, *et al.* Long-Term Morbidity and Mortality after First and Recurrent Cardiovascular Events in the ARTPER Cohort. *J Clin Med.* 2020; 16;9(12):4064.