Pasión por la Innovación.
Compromiso con los Pacientes.

Daiichi-Sankyo

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

Bempedoico, primer tratamiento oral de su clase para la reducción del colesterol, aprobado en Europa para reducir el riesgo cardiovascular

May 27, 2024

Cardiovascular

- *Es el primer inhibidor oral de la ACL que recibe la aprobación de la Comisión Europea como tratamiento para reducir el riesgo cardiovascular mediante la disminución de los niveles de colesterol de lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) (1) (2) (3).*

- *Se trata de la primera innovación en terapia oral en más de 20 años que demuestra una reducción del riesgo cardiovascular a través de la disminución de los niveles de C-LDL (1) (2) (4) y que está indicado en adultos con Enfermedad Vascular Aterosclerótica (EVA) establecida o alto riesgo de desarrollarla.*

- *En España, más del 70% de los pacientes con EVA no alcanzan los objetivos de C-LDL recomendados por las actuales guías de práctica clínica, a pesar de recibir otros tratamientos hipolipemiantes (5) por lo que siguen teniendo un mayor riesgo de sufrir un infarto o un ictus y necesitan un tratamiento adicional (6) (7) (8) (9).*
- *La aprobación se basa en los resultados positivos del ensayo CLEAR Outcomes donde el fármaco*

ha demostrado una reducción del 13% en el riesgo relativo de sufrir un evento cardiovascular mayor, entre los que se encuentran la muerte por causa cardiovascular, infarto de miocardio no fatal, ictus no fatal o revascularización coronaria (MACE-4) (3)

Madrid, 27 de mayo de 2024 - Daiichi Sankyo Europa GmbH ('Daiichi Sankyo') y Esperion Therapeutics, Inc. han anunciado hoy que la Comisión Europea (CE) ha aprobado la actualización de la ficha técnica de NILEMDO®? (ácido bempedoico) y de NUSTENDI®? (su combinación a dosis fija -FDC, por sus siglas en inglés- con ezetimiba), como tratamientos para la hipercolesterolemia (niveles elevados de colesterol) que reducen el riesgo de sufrir eventos cardiovasculares mayores (1) (2). Las decisiones de la CE de actualizar la ficha técnica de este medicamento y de su combinación a dosis fija, se basan en los resultados positivos del ensayo CLEAR Outcomes y lo convierten en el primer inhibidor oral de la ACL (ATP citrato liasa) que reduce el riesgo cardiovascular mediante la disminución de los niveles de colesterol de lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) (3). Se trata de la primera innovación en terapia oral en más de 20 años que demuestra una reducción del riesgo cardiovascular a través de la disminución de los niveles de C-LDL (1) (2) (4) y que está indicada en adultos con Enfermedad Vascular Aterosclerótica (EVA) establecida o alto riesgo de desarrollarla.

Las decisiones de la CE siguen las anteriores opiniones positivas recibidas en marzo de este mismo año por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y que aprobaron bempedoico y su combinación a dosis fija con ezetimiba para su uso en adultos con Enfermedad Vascular Aterosclerótica (EVA) establecida y aquellos con riesgo de desarrollarla, así como pacientes con hipercolesterolemia o dislipidemia mixta (1) (2), lo que supone mayor riesgo de sufrir un evento cardiovascular como un infarto o un ictu**s (6) (7) (8) (9)** que podría causar la muerte.

En España, una de cada dos personas tiene niveles elevados de C-LDL (12) y las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte en nuestro país, responsables de la pérdida de cerca de 330 muertes al día (13). Sin embargo, más del 70% de los pacientes con Enfermedad Vascular Aterosclerótica (EVA) no alcanzan los objetivos de C-LDL recomendados por las actuales guías de práctica clínica, a pesar de recibir otros tratamientos hipolipemiantes (5) y corren mayor riesgo de sufrir un infarto de miocardio o un ictus **(6) (7) (8) (9).**

Este es el primer tratamiento oral de su clase que reduce el colesterol y que puede combinarse con otras terapias para ayudar a reducirlo aún más. Este fármaco proporciona una reducción adicional del colesterol de hasta un 28%, además del tratamiento con estatinas o estatinas y otros medicamentos hipolipemiantes, en comparación con placebo (14). Su combinación a dosis fija (FDC) proporciona dos formas complementarias de reducir el colesterol en un comprimido de una toma única diaria, reduciendo el C-LDL en un 38%, en comparación con placebo, en pacientes de alto riesgo que ya toman la dosis máxima tolerada de una estatina (15).

"La nueva indicación, basada en los resultados del ensayo clínico CLEAR Outcomes, consolida el concepto de que a una reducción del C-LDL se corresponde una reducción del riesgo de padecer eventos cardiovasculares graves", explica el **Dr. Alessandro Sionis, director de la Unidad de Cuidados Intensivos y Agudos Cardíacos del Servicio de Cardiología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona**, y miembro del equipo de investigadores españoles que participaron en el CLEAR Outcomes. *"Con esta nueva indicación, los médicos implicados en el tratamiento de los pacientes con EVA, tenemos a nuestro alcance una nueva alternativa para poder alcanzar los objetivos de C-LDL recomendados en las guías de práctica clínica".*

"Se trata de la primera innovación en terapia oral en más de 20 años que demuestra una reducción del riesgo cardiovascular, a través de la disminución de los niveles de C-LDL. Este fármaco supone una oportunidad de mejorar el pronóstico de los pacientes mal controlados con otras terapias orales

disponibles", declara la **Dra. Carmen Suárez, Jefa de Servicio de Medicina Interna de Hospital La Princesa, Unidad de Riesgo Vascular.** *"Cuanto más bajo esté el C-LDL y antes lo controlemos, mejor para nuestros pacientes. Ahora tenemos un tratamiento aprobado con un mecanismo de acción innovador, bien tolerado y que aporta sencillez de uso para los pacientes, con una toma única diaria, y que además ha demostrado, en la práctica clínica real, controlar el colesterol de los pacientes EVA",* añade.

"El anuncio de hoy reafirma nuestro compromiso de ser un aliado de confianza para mejorar la atención cardiovascular en España y nuestro esfuerzo para apoyar a la comunidad médica y al ecosistema sanitario, ofreciendo medicamentos innovadores. Con la nueva indicación podemos ayudar a los profesionales sanitarios a cubrir las necesidades de tratamiento de los pacientes en su práctica clínica diaria. Al mismo tiempo, estamos seguros de que será muy positivo para los pacientes conocer que la medicación reduce con eficacia su riesgo cardiovascular", asegura el **Dr. Jorge Muñoz Robles, Director Médico de Daiichi Sankyo en España.**

"Estamos encantados con la aprobación de la Comisión Europea, que refleja el importante beneficio en la reducción del riesgo cardiovascular que la franquicia global de este fármaco aporta a pacientes de todo el mundo", comenta **Sheldon Koenig, Presidente y CEO de Esperion***. "Esto respalda aún más nuestros esfuerzos por ofrecer opciones de tratamiento innovadoras para controlar el riesgo cardiovascular de los pacientes con C-LDL elevado".*

Los resultados de CLEAR Outcomes

La aprobación de la CE se basa en los resultados del ensayo en fase 3 CLEAR Outcomes (3). En el ensayo aleatorizado participaron un total de 13.970 pacientes de edades comprendidas entre los 18 y los 85 años y se llevó a cabo en 1.250 centros de 32 países, 485 de ellos en Europa (3). Los resultados del ensayo demostraron:

- una reducción del 13% en el riesgo relativo de acontecimientos cardiovasculares adversos graves definidos como un compuesto de cuatro componentes: muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio no fatal, ictus no fatal o revascularización coronaria (MACE-4) (3).

- También se han publicado los resultados de los criterios de valoración secundarios clave como el MACE 3, con una reducción del 15% en el riesgo relativo de muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio no fatal o ictus no fatal (MACE-3); una reducción del 23% en el riesgo relativo de infarto de miocardio fatal y no fatal (14); así como los análisis de los subgrupos de pacientes. (3).

Sobre este medicamento y su combinación a dosis fija con ezetimiba

Se trata del primer tratamiento oral de su clase para reducir el colesterol, y puede combinarse con otras terapias orales para ayudar a reducirlo aún más (1) (6). Este fármaco inhibe la ATP citrato liasa (ACL), una enzima que interviene en la producción de colesterol en el hígado (10) (11).

Actúa a nivel hepático en la conocida vía de síntesis del colesterol, en un paso enzimático previo al de las estatinas, lo que permite una reducción adicional del C-LDL cuando se añade a las estatinas o a otros tratamientos hipolipemiantes (16). Este fármaco no se activa en el músculo esquelético (11), facilitando potencialmente una mayor tolerabilidad para los pacientes (16).

Este medicamento está indicado en adultos con Enfermedad Vascular Aterosclerótica (EVA) establecida o alto riesgo de desarrollarla para reducir el riesgo cardiovascular mediante la reducción de los niveles de C-LDL, como complemento para corregir otros factores de riesgo (1) (2):

- en pacientes que toman una dosis máxima tolerada de una estatina con o sin ezetimiba (1) (2) o,

- solo o en combinación con ezetimiba en pacientes que son intolerantes a las estatinas o para quienes una estatina está contraindicada (1) (2)

La combinación a dosis fija de este medicamento aporta dos formas complementarias de reducir el colesterol en un comprimido de una toma única diaria. Se trata de un comprimido que contiene una dosis fija del fármaco y ezetimiba.

Este fármaco y su combinación a dosis fija está indicado en adultos con Enfermedad Vascular Aterosclerótica (EVA) establecida o alto riesgo de desarrollarla para reducir el riesgo cardiovascular mediante la reducción de los niveles de C-LDL, como un complemento para corregir otros factores de riesgo (1) (2):

- en pacientes que toman una dosis máxima tolerada de una estatina pero que no están adecuadamente controlados con un tratamiento adicional con ezetimiba (1) (2), o
- en pacientes que son intolerantes a las estatinas o para quienes una estatina está contraindicada y que no están adecuadamente controlados con un tratamiento adicional con ezetimiba (1) (2), o
- en pacientes que ya están siendo tratados con la combinación de bempedoico con ezetimiba como comprimidos separados (1) (2).

Daiichi Sankyo Europa tiene los derechos exclusivos de comercialización de este medicamento y su combinación a dosis fijas con ezetimiba en el Espacio Económico Europeo, Reino Unido, Turquía y Suiza, de Esperion y es el titular pleno de la autorización de comercialización en estos territorios.

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 (17). Se ha diseñado para evaluar si el tratamiento con este medicamento reduce el riesgo de eventos cardiovasculares en una población mixta de pacientes que tenían enfermedad cardiovascular o alto riesgo de padecerla y para los que la prevención primaria o secundaria de los eventos cardiovasculares (ECV) estaba clínicamente indicada, pero que no podían o no querían recibir tratamiento con estatinas (16).

El estudio, que se completó 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 (3). 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 este medicamento o a un placebo en un contexto de tratamiento médico acorde a las guías clínicas tanto en el grupo del fármaco como en el de placebo (16). Los pacientes fueron seguidos durante una mediana de 40,6 meses (16).

El criterio de valoración principal del estudio CLEAR Ouctomes fue un compuesto de cuatro componentes de eventos adversos CV mayores (MACE-4) definidos como: muerte por causas CV, infarto de miocardio no fatal, ictus no fatal o revascularización coronaria (16). Los criterios de valoración secundarios clave incluyeron: MACE-3, un compuesto de tres eventos cardiovasculares adversos mayores (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal o ictus no fatal); infarto de miocardio fatal y no fatal; revascularización coronaria; ictus fatal y no fatal; muerte cardiovascular; y mortalidad por cualquier causa (16).

Sobre Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo es una compañía farmacéutica innovadora global que descubre, desarrolla y distribuye nuevos tratamientos de referencia para mejorar la calidad de vida en todo el mundo y así contribuir al

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™

Daiichi-Sankyo

desarrollo sostenible de la sociedad. Con más de 120 años de experiencia, Daiichi Sankyo se apoya en la ciencia y la tecnología de vanguardia para crear nuevas modalidades terapéuticas y medicamentos innovadores para las personas con cáncer, enfermedades cardiovasculares y otras patologías en las que existe una importante necesidad médica no cubierta.

Para más información, visita 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 de prensa
Daiichi Sankyo España
Adriana Ibargüen
Adriana.Ibarguen@daiichi-sankyo.es
LLYC
Ariadna Martín
amartinv@llyc.global

Daiichi Sankyo

2024-05-27 10:49:30

Bempedoico, primer tratamiento oral de su clase para la reducción del colesterol, aprobado en Europa para

Referencias

1. European Medicines Agency. Nilemdo - opinion on variation to marketing authorisation. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/nilemdo. Last accessed May 2024.
2. European Medicines Agency. Nustendi - opinion on variation to marketing authorisation. Available at:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/nustendi. Last accessed May 2024.
3. Nissen SE, *et al.* Bempedoic Acid and Cardiovascular Outcomes in Statin-Intolerant Patients. *N Engl J Med.* 2023. 13;388(15):1353-1364.
4. Ficha técnica Ezetimiba, Agencia Española de Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS): FT_65376.html.pdf (aemps.es)
5. Mostaza et al Tratamiento de los pacientes de alto y muy alto riesgo en la prevención de eventos cardiovasculares: Datos basales españoles del Estudio SANTORINI <https://irp.cdn-website.com/789c52f8/files/uploaded/premios-menciones2022.pdf . Acceso julio 2023>
6. The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J*. 2020. 41;(1): 111–188.
7. Bandyopadhyay D., *et al*. Safety and efficacy of extremely low LDL-cholesterol levels and its prospects in hyperlipidemia management. *Journal of Lipids*. 2018.
8. Fox, K.M., 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;(5): 380–388.
9. 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.
10. European Medicines Agency. Nustendi® Summary of Product Characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nustendi-epar-product-information_en.pdf. Last accessed May 2024.
11. European Medicines Agency. Nilemdo® Summary of Product Characteristics. March 2024. Available at: Nilemdo | European Medicines Agency (europa.eu). Last accessed May 2024
12. Sociedad Española de Cardiología. Disponible en: La mitad de la población española tiene el colesterol elevado - Sociedad Española de Cardiología (secardiologia.es) (Último acceso Mayo 2024)
13. Instituto Nacional de Estadística (INE). Disponible en: NP EDCM Primer semestre 2023 (datos provisionales) y año 2022 (datos definitivos) (ine.es) (último acceso Mayo 2024)
14. Ballantyne, C.M., 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.
15. Ballantyne, C.M., 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. 27;(6): 593–603.
16. Pinkosky, S.L., et al. Liver-specific ATP-citrate lyase inhibition by bempedoic acid decreases LDL-C and attenuates atherosclerosis. Nat Commun. 2016. 7: 13457.
17. Nicholls, S.J., et.al. Rationale and design of the CLEAR-outcomes trial: Evaluating the effect of bempedoic acid on cardiovascular events in patients with statin intolerance. Am Heart J. 2021. 235: 104–112.

Share

- Download as PDF

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™