

Colesterolo-LDL e differenze di genere: l'acido bempedoico riduce significativamente il colesterolo in entrambi i sessi, con percentuali maggiori nelle donne. I risultati presentati da Daiichi Sankyo all'AHA 2020

In Europa le malattie cardiovascolari causano una percentuale maggiore di decessi tra le donne (51%) rispetto agli uomini (42%) uccidendo il doppio delle donne rispetto a tutte le forme di cancro messe insieme; eppure, nei trial clinici sulle terapie ipolipemizzanti, le pazienti sono spesso sottorappresentate e, nella ricerca cardiovascolare, mancano le analisi dei dati sulla base della differenza di genere.

Daiichi Sankyo ha presentato al Congresso AHA 2020 i risultati di due analisi aggregate che dimostrano che l'acido bempedoico (NILEMDO®) ha ridotto significativamente il colesterolo LDL (C-LDL) alla settimana 12 nei partecipanti di ambo i sessi*, con una maggiore riduzione del C-LDL nelle donne.

Roma, 16 novembre 2020 – L'acido bempedoico (NILEMDO®) alla 12esima settimana riduce significativamente il colesterolo LDL (C-LDL) nei pazienti di entrambi i sessi, sia sottoposti a terapia statinica che intolleranti alle statine, con una maggiore riduzione riscontrata nelle partecipanti di sesso femminile. Daiichi Sankyo ha presentato i risultati di due analisi aggregate dei trial clinici di Fase III alla Sessione Scientifica virtuale dell'American Heart Association (AHA) 2020.

Un'analisi aggregata^[1], che ha incluso 3.621 pazienti, ha esplorato la riduzione del C-LDL nei partecipanti di sesso maschile rispetto alle partecipanti di sesso femminile aggregati in due gruppi; uno trattato con statine e l'altro intollerante alle statine. I risultati hanno mostrato che l'acido bempedoico, rispetto al placebo, ha ridotto significativamente il C-LDL alla 12esima settimana in entrambi i sessi.

Il gruppo di pazienti trattati con statine comprendeva soggetti con malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD) e/o ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH) che stavano ricevendo una terapia ipolipemizzante di background, comprese le statine alla massima dose tollerata. In questi pazienti l'acido bempedoico ha ridotto significativamente il C-LDL del 21,2% nelle partecipanti di sesso femminile rispetto al 17,4% nei partecipanti di sesso maschile (corretto per placebo; valore p dell'interazione = 0,044).

Nel gruppo di intolleranti alle statine, che comprendeva pazienti che non assumevano statine o ne assumono al dosaggio più basso tollerato, il C-LDL è stato ridotto del 27,7% nelle partecipanti di sesso femminile rispetto al 22,1% nei partecipanti di sesso maschile (corretto per il placebo; valore p dell'interazione = 0,079). I livelli basali di C-LDL erano leggermente più alti nelle donne. L'acido bempedoico è stato generalmente ben tollerato da ambo i sessi in entrambi i gruppi.

*"Questi dati dimostrano i benefici dell'acido bempedoico nelle donne e negli uomini che lottano per mantenere bassi i livelli di C-LDL, molti dei quali stanno già assumendo altre terapie ipolipemizzanti per cercare di raggiungere gli obiettivi raccomandati -ha spiegato **Anne C. Goldberg**, Professore di Medicina della Scuola di Medicina della Washington University- Poiché le donne sono state storicamente sottorappresentate nei dati degli studi clinici e sappiamo che entrambi i sessi sono influenzati in modo diverso dalla malattia, questi risultati presentati oggi sono importanti per analizzare i sessi separatamente e comprendere l'impatto del trattamento su entrambi i gruppi".*

In Europa le malattie cardiovascolari causano una percentuale maggiore di decessi tra le donne (51%) rispetto agli uomini (42%) uccidendo il doppio delle donne rispetto a tutte le forme di cancro messe insieme^[2]. Gli studi mostrano che nei trial clinici sulle terapie ipolipemizzanti, le pazienti sono spesso sottorappresentate e, nella ricerca cardiovascolare, mancano le analisi dei dati sulla base della differenza di genere^[3]

*“È importante studiare i dati sull'acido bempedoico in più sottogruppi per identificare i diversi pazienti che potrebbero trarre vantaggio da questo trattamento. Questi risultati si sommano alle solide evidenze già raccolte sull'acido bempedoico come opzione aggiuntiva alle terapie ipolipemizzanti esistenti per ridurre ulteriormente i livelli di colesterolo LDL. - Ha commentato **Wolfgang Zierhut** MD, direttore dell'Area Terapeutica Antitrombotica e Cardiovascolare di Daiichi Sankyo Europa – Dal momento che fino all'80% dei pazienti non raggiunge gli obiettivi di C-LDL raccomandati dalle linee guida, nonostante riceva trattamenti come statine e altre terapie ipolipemizzanti, noi continuiamo a impegnarci per fornire loro nuove opzioni che li aiutino a tenere sotto controllo il colesterolo”.*

La seconda analisi aggregata presentata all'AHA 2020 ha valutato l'efficacia e la sicurezza dell'acido bempedoico in pazienti di quattro studi clinici di fase III che erano intolleranti statine^[4]. I risultati hanno mostrato che l'acido bempedoico ha ridotto significativamente il C-LDL di una media del 26,5% (IC 95%: -29,7, -23,2) rispetto al placebo, nei pazienti che non potevano essere trattati con terapia statinica. L'acido bempedoico ha dimostrato di essere generalmente ben tollerato in questa tipologia di pazienti.

Riferimenti

- [1] Goldberg AC, et al. Efficacy and safety of bempedoic acid by sex: pooled analyses from phase 3 trials. Poster presentation at American Heart Association Scientific Sessions. November 2020, Abstract P742.
- [2] Tamargo J, et al. Gender differences in the effects of cardiovascular drugs. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother*. 2017; 3:163-182.
- [3] Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration, et al. Efficacy and safety of LDL-lowering therapy among men and women: meta-analysis of individual data from 174,000 participants in 27 randomised trials. *Lancet*. 2015; 385:1397-1405.
- [4] Laufs U, et al. Efficacy and safety of bempedoic acid in patients who cannot tolerate any dose of a statin: pooled analyses from phase 3 clinical trials. Poster presentation at American Heart Association Scientific Sessions. November 2020, Abstract P2139.
- [5] European Medicines Agency. NILEMDO[®] Summary of Product Characteristics. March 2020.
- [6] 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.
- [7] European Medicines Agency. NUSTENDI[®] Summary of Product Characteristics. March 2020