

Ipercolesterolemia in Europa: necessario affrontare la percezione e la classificazione del rischio cardiovascolare. Gli ultimi dati dello studio SANTORINI presentati al Congresso EAS 2022

Quasi l'80% dei pazienti ad alto o altissimo rischio di eventi cardiovascolari non raggiunge i livelli di colesterolo lipoproteico a bassa densità (C-LDL) raccomandati dalle linee guida europee. Il rischio cardiovascolare dei pazienti affetti da ipercolesterolemia è notevolmente sottostimato, e persiste un utilizzo non ottimale delle terapie ipolipemizzanti, con il risultato che una percentuale sostanziale di pazienti rimane ad alto rischio residuo di eventi cardiovascolari. Gli ultimi dati dello studio osservazionale europeo SANTORINI presentati da Daiichi Sankyo al Congresso 2022 della Società Europea di Aterosclerosi (EAS)

Milano, 23 maggio 2022– In Europa il rischio cardiovascolare è notevolmente sottostimato rispetto a quanto indicato dalle più recenti linee guida ESC/EAS. [\[i\]](#) [\[ii\]](#) [\[iii\]](#) A dimostrarlo sono gli ultimi dati del registro SANTORINI, uno studio osservazionale europeo progettato per valutare, nella pratica clinica quotidiana, la gestione dei pazienti a rischio alto e molto alto che necessitano di una terapia ipolipemizzante (LLT). Le ultime evidenze sono state presentate da Daiichi Sankyo al Congresso 2022 della Società Europea di Aterosclerosi (EAS).^{1,2}

Dei 9.044 pazienti analizzati nell'ambito dello studio SANTORINI, il 70,8% è stato classificato dagli sperimentatori a rischio molto alto e il 29,2% ad alto rischio di infarto o ictus. Tuttavia, il 41,5% dei pazienti classificati ad alto rischio, ha mostrato evidenza di malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD), che invece imporrebbe una classificazione a rischio molto alto secondo le linee guida EAS/ESC. Questa sostanziale sottostima del rischio evidenzia la necessità di una classificazione più rigorosa dei pazienti rispetto a quanto indicato dalle attuali linee guida europee.^{1,2,3}

La valutazione del rischio cardiovascolare è un criterio determinante per stabilire gli obiettivi di trattamento dei pazienti con ipercolesterolemia.³ Le evidenze cliniche dimostrano un chiaro effetto causale del colesterolo LDL nello sviluppo di malattia aterosclerotica, pertanto le linee guida europee raccomandano l'uso di terapie ipolipemizzanti per ridurre il rischio cardiovascolare complessivo nei pazienti a rischio alto e molto alto.³

Le linee guida ESC/EAS 2019 per la gestione della dislipidemia del raccomandano che i livelli ottimali di colesterolo LDL per il trattamento dei pazienti a rischio alto e molto alto di eventi cardiovascolari siano rispettivamente <70 mg/dl e <55mg/dl.³ I risultati al basale del registro SANTORINI, presentati oggi, mostrano che solo il 20,1% dei pazienti ha raggiunto il proprio obiettivo di C-LDL calcolato sul rischio, con livelli medi di C-LDL riportati in ambito clinico pari a 93 mg/dl (molto più alti delle raccomandazioni delle linee guida europee).^{1,2} Questi risultati integrano i dati presentati al Congresso della Società Europea di Cardiologia (ESC) nel 2021 e dimostrano ulteriormente l'urgente necessità di ridurre i livelli di C-LDL per l'80% dei pazienti che attualmente non raggiunge il proprio target.^{1,2, [\[iv\]](#)}

Nonostante i livelli di colesterolo LDL siano superiori ai valori raccomandati per la maggior parte dei pazienti definiti rischio alto e molto alto di eventi cardiovascolari, i dati di SANTORINI mostrano che il 54,2% dei pazienti è trattato con monoterapia e il 21,8% ha riferito di non aver fatto alcun uso di LLT.^{1,2} Le linee guida europee raccomandano che più alto è il rischio di un paziente, più intenso dovrebbe essere l'intervento terapeutico, suggerendo che è necessario porre maggiore enfasi sull'ottimizzazione del trattamento, compresa la terapia in associazione, per quei pazienti che attualmente rimangono ad alto rischio residuo di eventi cardiovascolari a causa dei loro elevati livelli di C-LDL.^{1,2,3}

"I risultati dello studio SANTORINI presentati oggi dimostrano chiaramente che come medici dobbiamo collettivamente rivedere e aggiornare la nostra percezione del rischio e dei fattori di rischio associati nella gestione dei livelli di colesterolo, per i pazienti ad alto e altissimo rischio di malattie cardiovascolari. Questi risultati sottolineano una discrepanza critica tra le raccomandazioni delle linee guida e la pratica clinica

*reale", ha spiegato il professor **Kausik Ray**, professore di salute pubblica e presidente della Società Europea dell'Aterosclerosi, cardiologo consulente onorario, direttore dell'ICTU Global e vicedirettore della Clinical Trials Unit dell'Imperial College di Londra, nonché ricercatore principale dello SANTORINI. "Il significativo numero di pazienti che ancora non raggiungono livelli ottimali di colesterolo LDL, evidenzia che la classificazione del rischio deve essere una priorità per i medici. Le linee guida EAS/ESC sottolineano la necessità di ottimizzare il trattamento per raggiungere gli obiettivi di C-LDL, anche facendo un uso migliore delle terapie in associazione, per ridurre il rischio di malattie cardiovascolari aterosclerotiche e di decessi."*

*"Con solo il 20% dei pazienti che raggiunge i livelli ottimali di C-LDL, è fondamentale che l'industria farmaceutica continui a sostenere la comunità clinica per portare le linee guida EAS/ESC nella pratica clinica quotidiana, al fine di contribuire a ridurre il numero di eventi cardiovascolari prevenibili. - Ha dichiarato **Garth Virgin**, direttore esecutivo del dipartimento di Medical Affairs, Specialty Medicines, di Daiichi Sankyo Europa. - Negli ultimi decenni sono stati compiuti notevoli progressi nella prevenzione e nel trattamento delle malattie cardiovascolari. Tuttavia, i risultati presentati oggi evidenziano la necessità di una maggiore comprensione e collaborazione, al fine di informare e sensibilizzare la comunità medica e, in ultima analisi, contribuire a migliorare la cura dei pazienti."*

Lo Studio Santorini

Lo studio SANTORINI è uno studio multinazionale, prospettico e osservazionale che, ad oggi, ha arruolato più di 9.500 pazienti a rischio alto e molto alto, di nuova diagnosi o già in trattamento, in oltre 800 Centri in 14 Paesi europei.¹ L'obiettivo primario è quello di documentare, nel contesto del mondo reale, l'efficacia delle attuali modalità di trattamento sui livelli plasmatici di C-LDL in pazienti a rischio alto e molto alto che necessitano di terapie ipolipemizzanti. [\[M\]](#) I dati iniziali di SANTORINI sono stati presentati al Congresso ESC 2021, organizzato dalla Società Europea di Cardiologia.⁴

Riferimenti

[i] Ray KK, *et al.* Baseline characteristics and management of high- and very high-risk patients with hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia in the multinational observational SANTORINI study. Poster presentation at the European Atherosclerosis Society (EAS) Congress 2022. Poster ID 433.

[ii] 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 presentation at the European Atherosclerosis Society (EAS) Congress 2022. Poster ID 1573.

[iii] The Task Force for the management of dyslipidemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidemia. *Eur Heart J.* 2020 Jan 1;41(1):11–188.

[iv] Ray KK, *et al.* Treatment of high- and very high-risk patients for the prevention of cardiovascular events in Europe: baseline demographics from the multinational observational SANTORINI study. Poster 80441. Presented at ESC Congress 2021, August 2021.

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