

I risultati finali della coorte tedesca dello studio MILOS dimostrano un forte aumento dei pazienti che raggiungono l'obiettivo di C-LDL con l'aggiunta di acido bempedoico

Nello studio MILOS, i pazienti a cui è stato prescritto l'acido bempedoico^[i] e la sua associazione a dose fissa (FDC) con ezetimibe, con o senza altre terapie ipolipemizzanti, sono stati associati a una riduzione relativa di quasi un terzo del colesterolo legato alle lipoproteine a bassa densità (C-LDL) dopo 2 anni di trattamento ^[ii]

I risultati clinici hanno dimostrato un aumento di circa 7 volte della percentuale di pazienti che raggiungevano gli obiettivi di C-LDL quando trattati con l'acido bempedoico o con la FDC acido bempedoico/ezetimibe^[i].

I dati della coorte tedesca MILOS hanno confermato, in un contesto di real-life, che l'efficacia dell'acido bempedoico - da solo o in FDC con ezetimibe - e il suo profilo di sicurezza, sono in linea con il programma di studi clinici CLEAR. ¹,^[iii]^[iii]^[iv]

Monaco, 26 settembre 2024 - Daiichi Sankyo Europe ha annunciato i dati finali di follow-up a 2 anni della coorte tedesca dello studio osservazionale, multinazionale, europeo MILOS sull'uso, nella pratica clinica quotidiana, dell'acido bempedoico o della sua associazione a dose fissa con ezetimibe, in pazienti con ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista. ¹ I risultati, presentati ad Amburgo in occasione del Congresso DGK Hertztag 2024, hanno dimostrato l'efficacia e il profilo di sicurezza dell'acido bempedoico, sia da solo che in combinazione con altre terapie ipolipemizzanti, in un contesto di real-life. ¹

L'aumento del colesterolo LDL è un fattore chiave modificabile del rischio di eventi cardiovascolari maggiori; gli studi dimostrano che ogni riduzione di ~39 mg/dL (1 mmol/L) di C-LDL è associata a una riduzione del 22% degli eventi cardiovascolari maggiori dopo un anno. ^[v]^[vi]

Ad oggi, la coorte tedesca dello studio MILOS, che comprende 973 pazienti provenienti da 125 siti in Germania, è una delle valutazioni più complete dell'acido bempedoico nella pratica clinica effettuate in Germania. ¹ I pazienti sono stati monitorati per due anni, i livelli di C-LDL e i profili di sicurezza sono stati valutati prima di iniziare il trattamento, a un anno e a due anni. Complessivamente, 638 dei 973 pazienti (65,6%) hanno completato il follow-up a 2 anni, ma i valori completi di C-LDL prima del trattamento, al 1° e al 2° anno erano disponibili solo per 451 pazienti, dimostrando una riduzione media dei livelli di C-LDL da 121,4 mg/dL (3,14 mmol/L) al basale a 77,2 mg/dL (2,00 mmol/L), che rappresenta una riduzione relativa media del 30,3% nella popolazione complessiva. ¹

Complessivamente, oltre l'80% dei pazienti ha ricevuto l'acido bempedoico in combinazione con altre terapie ipolipemizzanti prima del trattamento e a due anni, tra cui statine ed ezetimibe. Il profilo di sicurezza dell'acido bempedoico in questa popolazione reale è stato valutato a 1 anno e a 2 anni ed è risultato coerente con quello osservato nel programma dello studio clinico CLEAR. ^{2,3,4}

*"Riducendo significativamente i livelli di C-LDL verso gli obiettivi delle linee guida, stiamo compiendo un passo fondamentale per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari, che possono avere un profondo impatto sulla salute a lungo termine e sulla qualità di vita di una persona", ha dichiarato la professoressa **Ionna Gouni-Berthold**, Centro di Endocrinologia, Diabetologia e Medicina Preventiva dell'Università di Colonia e membro del Consiglio Direttivo della Società Internazionale di Aterosclerosi.*

*"Le malattie cardiovascolari restano la principale causa di morte in Europa, ma la maggior parte degli eventi cardiovascolari prematuri è prevenibile", ^[vii]^[viii] ha commentato il Dr. **Stefan Seyfried**, Vice Presidente Medical Affairs, Specialty Medicines, di Daiichi Sankyo Europe. "I risultati di questa coorte rafforzano le evidenze sui benefici offerti dall'acido bempedoico per la riduzione dei livelli di C-LDL. Il nostro obiettivo a lungo termine è quello di fornire alla comunità medica informazioni concrete per migliorare la prevenzione delle malattie cardiovascolari e, in ultima analisi, migliorare la cura dei pazienti."*

Il MILOS (NCT04579367) è uno studio osservazionale europeo, multinazionale, attualmente in corso, su

pazienti adulti con diagnosi di ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista. L'obiettivo è quello di valutare l'uso, nella pratica clinica reale, di acido bempedoico e dell'associazione a dose fissa di acido bempedoico ed ezetimibe. I pazienti della coorte tedesca sono stati arruolati in 125 centri tra gennaio 2021 e gennaio 2022 e sono stati seguiti per 2 anni dopo le valutazioni al basale.¹ La variazione dei livelli di C-LDL, e la percentuale di pazienti che hanno raggiunto l'obiettivo corrispondente raccomandato, sono state valutate nei pazienti alle visite di pre-trattamento, a uno e a due anni. Le analisi sono state stratificate in base alla classe di rischio cardiovascolare valutata dallo sperimentatore, secondo le linee guida ESC/EAS sulla gestione delle dislipidemie.¹ Oltre alla Germania, lo studio MILOS ha arruolato pazienti in Austria, Belgio, Italia, Paesi Bassi, Spagna, Svizzera e Regno Unito. [\[ix\]](#)

L'acido bempedoico e la sua associazione a dose fissa con ezetimibe

L'acido bempedoico è una molecola first-in-class a somministrazione orale che riduce il colesterolo LDL e può essere associata ad altri trattamenti orali per abbassarne ulteriormente i livelli. [\[x\]](#) L'acido bempedoico inibisce l'ATP citrato-liasi (ACL), un enzima coinvolto nella biosintesi del colesterolo nel fegato, a monte del bersaglio delle statine nel fegato¹⁰, consentendo un ulteriore abbassamento del C-LDL se aggiunto alle statine e/o ad altre terapie ipolipemizzanti. [\[xi\]](#)

Daiichi Sankyo Europa ha ottenuto da Esperion la licenza esclusiva per la commercializzazione dell'acido bempedoico e dell'associazione a dose fissa di acido bempedoico ed ezetimibe nello Spazio Economico Europeo, nel Regno Unito, in Turchia e in Svizzera ed è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in questi territori.

Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo è un'azienda farmaceutica globale innovativa che contribuisce allo sviluppo sostenibile della società, scoprendo, sviluppando e fornendo nuovi standard di cura per arricchire la qualità della vita in tutto il mondo. Con oltre 120 anni di esperienza, Daiichi Sankyo utilizza la sua scienza e tecnologia di altissimo livello per creare nuove modalità di trattamento e farmaci innovativi per le persone affette da cancro, malattie cardiovascolari e altre patologie con un elevato bisogno di cura insoddisfatto. Per maggiori informazioni visita il sito www.daiichi-sankyo.it

Riferimenti

[\[i\]](#) Questo farmaco è soggetto a monitoraggio addizionale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

[\[ii\]](#) DGK Hertztag 2024 Abstract. Real-world effectiveness and safety of bempedoic acid in Europe: final 2-year results from the MILOS German cohort. Gouni-Berthold, I *et al.*

[\[iii\]](#) Nissen SE, *et al.* Bempedoic Acid and Cardiovascular Outcomes in Statin-Intolerant Patients. *N Engl J Med.* 2023;388:1353–64

[\[iiii\]](#) Ray KK, *et al.* Safety and Efficacy of Bempedoic Acid to Reduce LDL Cholesterol. *N Engl J Med.* 2019; 380:1022–32

[\[iv\]](#) Ballantyne CM, *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.* 2020; 27(6): 593–603

[\[v\]](#) Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. Efficacy and safety of more intensive lowering of

LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170 000 participants in 26 randomised trials. *Lancet*. 2010. 376(9753): 1670–1681

[vii] NHS England. Improving lipid management to reduce cardiovascular disease and save lives. Available at: <https://www.england.nhs.uk/long-read/improving-lipid-management-to-reduce-cardiovascular-disease-and-save-lives/#:~:text=Raised%20LDL%20cholesterol%20is%20one,vascular%20events%20after%201%20year>. Last accessed September 2024.

[viii] Eurostat. (2023) Causes of death statistics. Available at: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Causes_of_death_statistics#Major_causes_of_death_in_the_EU_in_2020. Last accessed September 2024.

[ix] World Heart Federation. Prevention. Available at: <https://world-heart-federation.org/what-we-do/prevention/#:~:text=An%20estimated%2080%25%20of%20cardiovascular.and%20%20%20knowing%20your%20numbers>. Last accessed September 2024

[x] ClinicalTrials.gov. Treatment With Bempedoic Acid and/or Its Fixed-dose Combination With Ezetimibe in Primary Hypercholesterolemia or Mixed Dyslipidemia (MILOS). Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04579367#contacts-and-locations>. Last accessed September 2024.

[xi] European Medicines Agency. Nilemdo – Summary of Product Characteristics. Available at: www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nilemdo-epar-product-information_en.pdf. Last accessed September 2024.

[xii] 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.