

Ponga en práctica las guías de manejo de la dislipidemia para sus pacientes de muy alto riesgo CV



Tras sufrir el primer SCA los pacientes se clasifican como de riesgo CV muy alto.¹ Considere un tratamiento más intensivo para alcanzar los objetivos de c-LDL tal y como recomiendan las guías ESC/EAS 2019.¹

Las guías ESC/EAS 2019 proporcionan consejos nuevos e importantes sobre el manejo del paciente que deberían permitir a más médicos reducir de manera eficiente y segura el riesgo CV a través de la modificación de los lípidos.¹

Referencias: 1. Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J. 2020; 41(1):111-188. 2. Catapano AL, Graham I, De Backer G, et al. 2016 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. Eur Heart J. 2016;37(39):2999-3058. 3. Landmesser U, Pirillo A, Farnier M, et al. Lipid-lowering therapy and low-density lipoprotein cholesterol goal achievement in patients with acute coronary syndromes: The ACS patient pathway project. Atheroscler Suppl. 2020;42:e49-e58. 4. Sionis A, Catapano AL, De Ferrari GM, et al. Improving lipid management in patients with acute coronary syndrome: The ACS Lipid EuroPath tool. Atheroscler Suppl. 2020;42:e65-e71. 5. Landmesser U, McGinniss J, Stegg G, et al. Achievement of new European dyslipidaemia-guideline low-density lipoprotein cholesterol

treatment goals after acute coronary syndrome: insights from ODYSSEY OUTCOMES. Presentado en ACC - Chicago, EE.UU. 28-30 marzo 2020. 6. Schwartz GG, Steg PG, Szarek M, et al. Alirocumab and cardiovascular outcomes after acute coronary syndrome. N Engl J Med. 2018;379(22):2097-2107. 7. Ficha técnica de PRALUENT®. 8. Schwartz GG, Steg PG, Szarek M, et al. Alirocumab and cardiovascular outcomes after acute coronary syndrome. N Engl J Med. 2018;379(22):2097-2107. Supplementary Appendix. 9. González-Juanatey JR, Sionis A. La iniciativa ACS-EuroPath para la optimización del control lipídico en el síndrome coronario agudo: una propuesta para adaptar los modelos de organización a las diferentes realidades asistenciales en España. Rev Esp Cardiol Supl. 2022;22(A):1-3.

ApoB: apolipoproteína B. **ARA II:** antagonistas de los receptores de angiotensina II. **c-LDL:** colesterol de lipoproteínas de baja densidad. **CV:** cardiovascular. **EAS:** Sociedad Europea de Aterosclerosis. **ESC:** Sociedad Europea de Cardiología. **HR:** hazard ratio. **IC:** intervalo de confianza. **IECA:** inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina. **IM:** infarto de miocardio. **IPCSK9:** inhibidor de la proproteína convertasa subtilisina/kexina 9. **MACE:** eventos CV adversos mayores. **RRR:** reducción del riesgo absoluto. **SCA:** síndrome coronario agudo

MAT-ES-2201115 V1 MAYO 2022

© 2022 Sanofi

Las guías ESC/EAS 2019 incluyen recomendaciones de tratamiento para pacientes de muy alto riesgo CV¹

Las guías ESC/EAS 2019 recomiendan un **tratamiento intensivo, combinado y precoz** para reducir el riesgo de eventos CV en los pacientes de muy alto riesgo CV.¹

Las guías ESC/EAS 2019 destacan por primera vez la **importancia del tratamiento precoz** de los pacientes con SCA con iPCSK9.^{1,2}



Los resultados del ACS EuroPath ponen en evidencia que hay margen de mejora para cumplir los objetivos de c-LDL en la práctica clínica^{3,4}

ACS EuroPath: programa pionero europeo sobre la optimización de la ruta de los pacientes que han sufrido un SCA, con el objetivo de mejorar sus resultados desde 2018.^{3,4}

1 Participación de 555 cardiólogos y datos recogidos de 2.775 pacientes en toda Europa³



2 Evaluación de la práctica clínica actual en el control lipídico tras sufrir un SCA³

Datos recogidos de los formularios del paciente durante la fase aguda y de seguimiento³

1 año de recopilación de datos, incluyendo el perfil lipídico, tratamientos y la planificación de visitas de seguimiento³

Evaluación del grado de cumplimiento del control lipídico tras un SCA según las guías ESC/EAS³

PRALUENT® (alirocumab) está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como tratamiento complementario a la dieta: en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar sus objetivos de c-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina o, en monoterapia o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes con intolerancia a las estatinas, o en los que se contraindica el uso de una estatina. PRALUENT® está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida para reducir el riesgo cardiovascular, disminuyendo los niveles de c-LDL, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo; en combinación con la dosis máxima tolerada de una estatina con o sin otros tratamientos hipolipemiantes o solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en

pacientes que son intolerantes a estatinas o a los que se les ha contraindicado una estatina.⁷ *Objetivo de c-LDL para pacientes clasificados como de muy alto riesgo CV.¹ †Las guías EAS/ESC de 2019 recomiendan reevaluar los niveles lipídicos 4 a 6 semanas después del SCA para determinar si se ha conseguido una reducción $\geq 50\%$ desde el valor basal y se han alcanzado los niveles objetivo de c-LDL <55 mg/dL. Si tras 4-6 semanas con la dosis máxima tolerada de estatinas no se alcanza el objetivo de c-LDL, se recomienda combinar con ezetimiba. Si tras 4-6 semanas con la dosis máxima tolerada de estatinas y ezetimiba, no se alcanza el objetivo de c-LDL, se recomienda añadir un iPCSK9.¹ ‡Clase I = evidencia o acuerdo general de que un tratamiento o procedimiento determinado es beneficioso, útil, eficaz. Clase II = evidencia contradictoria o divergencia de opiniones sobre la utilidad/eficacia del tratamiento o procedimiento. La utilidad/eficacia está menos establecida por la evidencia/opinión.¹

*Nivel A = datos derivados de múltiples ensayos clínicos aleatorizados o metaanálisis. Nivel B = datos derivados de un único estudio clínico aleatorizado o de grandes estudios no aleatorizados. Nivel C = consenso de opinión de los expertos y/o estudios pequeños, estudios retrospectivos, registros.¹ †Datos del ACS Patient Pathway Project. Mediante un cuestionario online de 45 minutos en el que 555 cardiólogos de 7 países europeos (Francia, Alemania, Italia, España, Reino Unido, Suiza y Países Bajos) recogieron datos sobre 2.775 pacientes que han sufrido un SCA (casos agudos o de seguimiento), incluidos datos sobre perfil lipídico, tratamientos, planificación de visitas de seguimiento y detección de hipercolesterolemia familiar. El objetivo de la encuesta era evaluar el cumplimiento de las guías actuales de la ESC/EAS durante el control del SCA y la efectividad de la prevención secundaria en pacientes tras el SCA.³

‡Evaluación post-hoc utilizando datos del estudio ODYSSEY OUTCOMES.⁵ ODYSSEY OUTCOMES fue un estudio aleatorizado, con doble ciego de fase 3, controlado con placebo en el que participaron 18.924 pacientes que habían sufrido un IM o angina inestable 1 a 12 meses antes de la aleatorización (mediana de tiempo de 2,6 meses desde del evento índice hasta la aleatorización) y tenían c-LDL ≥ 70 mg/dL o colesterol no-HDL ≥ 100 mg/dL, o ApoB ≥ 80 mg/dL a pesar del tratamiento intensivo o con dosis máxima tolerada de estatinas.⁵ -90 % de los pacientes tomaba estatinas de alta intensidad (atorvastatina 40 u 80 mg/día o rosuvastatina 20 o 40 mg/día). Terapia de base: -96 % aspirina; -88 % inhibidor de P2Y₁₂; 85 % betabloqueante; -78 % IECA/ARA II.⁵ Se administró a los pacientes de forma aleatoria alicrocumab o placebo y se presenta la proporción de pacientes que alcanzaron los objetivos actuales de c-LDL <55 mg/dL al menos en una medición postbasal.⁵

†Estimado mediante la proyección de una reducción del 18 % del c-LDL desde el valor inicial para simular la adición de ezetimiba a una estatina en pacientes que no habían sido tratados previamente con ezetimiba. El 10,0 % de los pacientes habría alcanzado el objetivo de c-LDL de <55 mg/dL.⁵

#RutaSCA

Todas las actividades relacionadas con la iniciativa se pueden encontrar bajo el hashtag #RutaSCA, nombre con el que también se conoce el proyecto en España.⁹



ACS EuroPath ha puesto de manifiesto la oportunidad de cumplir los objetivos de c-LDL con un tratamiento intensivo, precoz y combinado^{5,1,3}



Tratar de forma intensiva



Combinar



Empezar pronto

Guías ESC/EAS de 2019¹

c-LDL <55 mg/dL (<1,4 mmol/L) Y una reducción $\geq 50\%$ desde el valor basal

- Iniciar o continuar el tratamiento con **estatinas de alta intensidad** en todos los pacientes tolerantes a las estatinas, independientemente del valor de c-LDL
- **Añadir ezetimiba** si no ha alcanzado el objetivo con la dosis máxima tolerada de estatinas
- **Añadir iPCSK9** si no ha alcanzado el objetivo a pesar de la dosis máxima tolerada de estatinas + ezetimiba

Seguimiento cada 4-6 semanas si no ha alcanzado el objetivo

Realidad (ACS EuroPath³)

El **87 %** de los pacientes cuyo c-LDL fue analizado no alcanzó el objetivo en la segunda visita de seguimiento³ (n = 546/626)³ 88 % en el objetivo de 2016 de c-LDL <70 mg/dL (n = 423/626)^{3,4}

El **75 %** no recibió tratamiento adicional cuando no alcanzó el objetivo de c-LDL después de la primera visita de seguimiento³ (n = 578/774)³

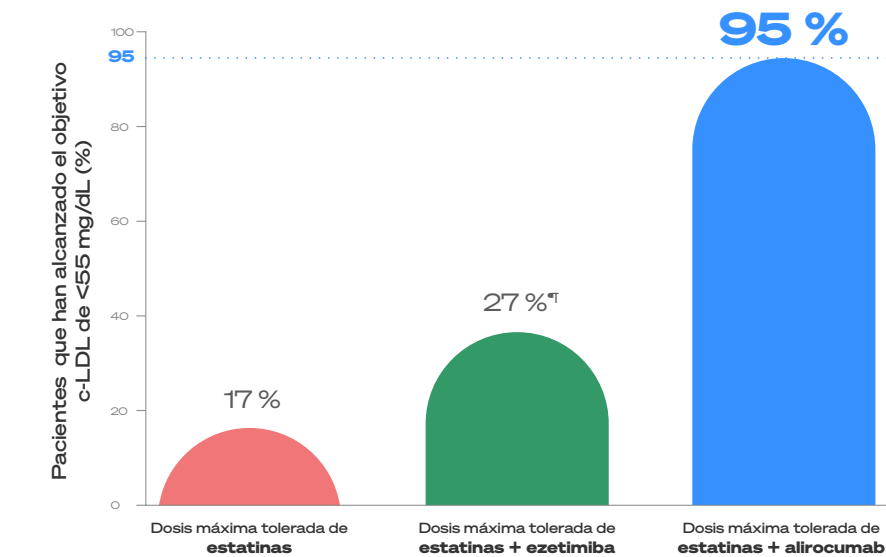
No se realiza un seguimiento en el **64 %** en <6 semanas³ (n = 367/1032)³

Un análisis post hoc del estudio ODYSSEY OUTCOMES examinó cuántos pacientes con SCA reciente lograron el objetivo de c-LDL de las guías ECS/EAS 2019 al combinar la dosis máxima tolerada de estatinas con el uso de ezetimiba[†] o alicrocumab⁵

En el estudio ODYSSEY OUTCOMES, el tratamiento temprano con alicrocumab demostró una RRR significativa del 15 % en MACE (variable principal) en la población general (HR 0,85 [IC del 95 %: 0,73-0,93], p <0,001), RRA del 1,6 % a 2,8 años y es el único iPCSK9 que se asoció con una reducción en la mortalidad por todas las causas en un ensayo de resultados cardiovasculares con significación estadística únicamente nominal en la evaluación jerarquizada (HR 0,85; IC del 95 %: 0,73-0,98).^{5,7}

El perfil de seguridad en ODYSSEY OUTCOMES fue consistente con el perfil de seguridad general descrito en los ensayos controlados de fase 3.⁷ La única reacción adversa en ODYSSEY OUTCOMES que ocurrió con mayor incidencia en comparación con el placebo fue la reacción en el lugar de la inyección (p <0,001).⁶

Proporción de pacientes previamente no controlados con la dosis máxima tolerada de estatinas ± ezetimiba o alicrocumab que alcanzaron los objetivos actuales de c-LDL^{5,8}



Adaptado de Landmesser U, et al. 2020.⁵

La mediana de c-LDL basal fue de 89 mg/dL (rango intercuartilico 73-104).⁵

El **95 %** de los pacientes alcanzó el objetivo actual de c-LDL <55 mg/dL con alicrocumab además de la dosis máxima tolerada de estatinas⁵

Ver ficha técnica de PRALUENT® [aquí](#) →