



4017-6. EFICACIA Y SEGURIDAD DE DIFERENTES ESQUEMAS DE DOSIFICACIÓN CON ALIROCUMAB FRENTE A PLACEBO EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA NO TRATADOS CON ESTATINAS: ESTUDIO ODYSSEY CHOICE II

Fernando Civeira Murillo, Francisco Fuentes Jiménez, José Luis Díaz Díaz, Blas Gil-Extremera, Carlos Calvo, Laia Matas Pericas y Carlos Jerico del Grupo Español Estudio ODYSSEY CHOICE II.

Resumen

Introducción y objetivos: Las estatinas regulan al alza PCSK9, y este incremento acelera la eliminación de los anticuerpos monoclonales anti PCSK9, y podría limitar su eficacia cuando se administran cada 4 semanas. Sin embargo, aquellos pacientes que no están tratados con estatinas sí podrían experimentar una eficacia sostenida al ser tratados con una dosis cada 4 semanas de dichos inhibidores, lo que podría ser conveniente para algunos pacientes. ODYSSEY CHOICE II (NCT02023879) ha evaluado la eficacia y seguridad de diferentes esquemas de dosificación de alirocumab (ALI) en pacientes con hipercolesterolemia, incluyendo a pacientes intolerantes a estatinas, que reciben fenofibrato (FENO), ezetimibe (EZE) o únicamente dieta.

Métodos: los pacientes fueron aleatorizados a placebo, ALI 75 mg cada dos semanas o ALI 150 mg cada 4 semanas, con ajuste de dosis a las 12 semanas si los niveles objetivo de c-LDL no hubieran sido alcanzados en la semana 8. La variable de valoración primaria de eficacia fue el % de cambio de c-LDL a las 24 semanas respecto a la concentración basal. La seguridad se evaluó a lo largo de todo el estudio.

Resultados: los datos de eficacia y seguridad fueron parcialmente presentados junto con el ensayo CHOICE I en los congresos ACC 2015 e ISA 2015. En total, 233 pacientes fueron aleatorizados, y de ellos 231 recibieron tratamiento. Alrededor del 90% de los pacientes eran incapaces de tolerar 2 estatinas debido a síntomas musculares. En el momento de la aleatorización, alrededor de dos tercios de los pacientes recibían FENO o EZE, y en torno a un tercio únicamente dieta. Las características basales fueron: 56% hombres, media de edad 63 años, 51% con historia de enfermedad coronaria, 17% con diabetes, media de c-LDL = 158 mg/dL. En el CHOICE II, ALI 150 mg cada 4 semanas produjo una disminución media del 56,4% de c-LDL frente a placebo en la semana 24. El 45% de pacientes requirió ajuste de dosis en la semana 12.



Diseño del estudio.

Conclusiones: CHOICE II proporciona nuevos datos de eficacia y seguridad de ALI (incluyendo los referentes a la dosis de 150 mg cada 4 semanas) en pacientes con tratamiento basal de FENO, EZE o dieta.

Dado que alrededor del 90% de pacientes incluidos en el estudio eran intolerantes a estatinas, este estudio proporciona más información acerca de una nueva opción de tratamiento para estos pacientes.