



5017-2. PERFIL CLÍNICO DE LOS PACIENTES QUE INICIARON EL TRATAMIENTO CON EVOLOCUMAB EN LAS UNIDADES HOSPITALARIAS DE CARDIOLOGÍA ESPAÑOLAS. ESTUDIO RETOSS-CARDIO

Luis Miguel Rincón Díaz¹, Eusebio García Izquierdo², María Rosa Fernández Olmo³, Abel García del Egado⁴, María Mera Romero⁵, Daniel García Fuertes⁶, Enrique Otero Chulián⁷, Fernando Alfonso⁸, Rosa María González Colino⁹, Lluís Masana¹⁰, Antonio Pérez Pérez¹¹, Francisco Tinahones¹², Vicente Arrarte Esteban¹³, Vivencio Barrios Alonso¹ y Cecilia Roldán Suárez¹⁴, del ¹Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, ²Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda (Madrid), ³Hospital Universitario de Jaén, Jaén, ⁴Complejo Asistencial Universitario de León, León, ⁵Hospital Virgen de la Luz, Cuenca, ⁶Hospital Santa Bárbara, Puertollano (Ciudad Real), ⁷Hospital de Jerez, Jerez de la Frontera (Cádiz), ⁸Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, ⁹Hospital Son Espases, Palma de Mallorca (Illes Balears), ¹⁰Hospital Universitario San Juan de Alicante, San Juan de Alicante (Alicante), ¹¹Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, ¹²Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, ¹³Hospital General Universitario de Alicante, Alicante y ¹⁴Amgen.

Resumen

Introducción y objetivos: La enfermedad cardiovascular (ECV) es la primera causa de mortalidad y discapacidad en los países desarrollados, siendo el colesterol uno de los principales factores de riesgo (FR) relacionados con su mortalidad. El objetivo fue describir el perfil clínico de los pacientes que iniciaron el tratamiento con evolocumab según práctica clínica habitual en unidades hospitalarias de cardiología (UHC) en España.

Métodos: Estudio observacional, retrospectivo y consecutivo de registros de pacientes hiperlipidémicos (? 18 años) que iniciaron evolocumab en 31 UHC (febrero de 2016/mayo de 2017). Se recogieron datos de historias clínicas 12 semanas anteriores y 12 ± 4 semanas posteriores al inicio del tratamiento con evolocumab. Se presentan las comparaciones descriptivas con el ensayo FOURIER y los estudios RETOSS en unidades de medicina interna (RETOSS-IMU) y Endocrinología (RETOSS-Endo).

Resultados: Se incluyó a 186 pacientes (72% varones, edad media [DE] 60,3 [9,8] años). El 94% en prevención secundaria, ECV basal: 66% infarto miocardio, 44% angina, 9% enfermedad arterial periférica, 5% arteriopatía carotídea, 5% enfermedad cerebrovascular y 2% accidente isquémico transitorio. 10% tenían insuficiencia cardíaca. FRCV asociados: hipertensión (59%), diabetes mellitus (DM) tipo II (25%) y hábito tabáquico (9%). El 18% presentaron nefropatía diabética y 36% hipercolesterolemia familiar (HF, incluyendo hiperlipemia familiar combinada) (2% homocigótica, 19% heterocigótica y 14% indeterminada). El 50% eran intolerantes a las estatinas. Basalmente, el 51% tomaban ezetimiba y 44% estatinas de alta-intensidad. La media (DE) basal de c-LDL fue 144,0 (49,0) mg/dl y a 12 semanas del tratamiento con evolocumab fue 62,2 (44,1) mg/dl (reducción 57,6%, p 0,0001; 65% pacientes c-LDL 70 mg/dl). Seis pacientes (3%) discontinuaron el tratamiento con evolocumab. La reducción de c-LDL fue similar al de estudios intervencionistas o práctica clínica habitual (tabla).

Comparación descriptiva entre RETOSS-Cardio y otros estudios de evolocumab

	RETOSS- Cardio (n = 186)	RETOSS-IMU ^a (n = 136)	RETOSS- Endo ^b (n = 120)	Ensayo clínico FOURIER ^c (n evolocumab = 13.784)
Edad (años), media (desviación estándar, DE)	60,3 (9,8)	56,6 (11,5)	57,0 (11,5)	62,5 (9,1)
Sexo (varón), n (%)	134 (72)	87 (64)	58 (48)	10,397 (75)
Caucásico, n (%)	184 (99)	134 (99)	120 (100)	11,748 (85)
Índice de masa corporal (kg/m ² , media (DE)	28,5 (4,3)	29,4 (4,8)	28,9 (4,9)	No disponible
Hipercolesterolemia familiar, n (%)	66 (36)	102 (75)	111 (93)	No disponible
Prevención secundaria, n (%)	175 (94)	83 (61)	66 (55)	13,784 (100)
Intolerancia estatinas, n (%)	93 (50)	49 (36)	43 (36)	0 (0%) ^d
C-LDL basal (mg/dl), media (DE)	144 (49)	169 (57)	180 (62)	98(DE) ^e
Cambio de c-LDL 12 semanas, mean	-58%	-56%	-54% ^f	-63%
C-LDL (mg/dl) 12 semanas, media (DE)	62 (44)	80 (68)	83 (64) ^f	No disponible

^aAmgen, datos de archivo; ^bComunicación #286. XXX Congreso SED, Sevilla 24-26 de Abril de 2019; ^cNEJM 2017;376:1713; ^dTodos los pacientes estaban recibiendo tratamiento con estatinas; ^eCriterio de selección c-LDL > 70 mg/dl; ^fDatos 8 semanas de tratamiento.

Conclusiones: En las UHC españolas, durante el primer año de comercialización, se prescribió evolocumab frecuentemente en pacientes con HF o ECV. Se siguieron las guías ESC/EAS 2016 para iPCSK9, aunque los niveles basales de c-LDL fueron superiores a los recomendados. Se observó una reducción significativa de c-LDL a 12 semanas del tratamiento con evolocumab, similar a la documentada en estudios previos.

Este estudio fue financiado por Amgen.