

Actúe ahora para reducir el riesgo CV de sus pacientes tras un SCA



Tras su primer SCA, las guías ESC/EAS 2019 clasifican a los pacientes como de muy alto riesgo CV, independientemente de las comorbilidades¹

Para abordar este riesgo elevado, las guías europeas ahora destacan la importancia del tratamiento temprano con un iPCSK9 para el manejo de la dislipidemia, si es posible, durante la hospitalización tras el SCA.¹

La intensificación precoz con THL en combinación en pacientes con riesgo CV muy alto después de sufrir un SCA mostró una mejora de los resultados clínicos.²⁻⁵

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.** Cannon CP, Braunwald E, McCabe CH, et al. Intensive versus moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes. N Engl J Med. 2004;350(15):1495-1504. **3.** Cannon CP, Blazing MA, Giugliano RP, et al. Ezetimibe added to statin therapy after acute coronary syndromes. N Engl J Med. 2015;372(25):2387-2397. **4.** 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. **5.** Pedro-Botet J, López-Miranda J, Badimón L, et al. Overall mortality and LDL cholesterol reduction in secondary prevention trials of cardiovascular disease. Am J Cardiovasc Drugs. 2020;20(4):325-332. **6.** Jernberg T, Hasvold P, Henriksson M, et al. Cardiovascular risk in post-myocardial infarction patients: nationwide real world data demonstrate the importance of a long-term perspective. Eur Heart J. 2015; 36(19):1163-

1170. **7.** Ference BA, Ginsbert HN, Graham I, et al. Low density lipoproteins cause atherosclerotic cardiovascular disease. 1. Evidence from genetic, epidemiologic, and clinical studies. A consensus statement from the European Atherosclerosis Society Consensus Panel. Eur Heart J. 2017; 38 (32): 2459-2472. **8.** Ficha técnica de PRALUENT®. **9.** Chiang C, Schwartz GG, Elbez Y, et al. Effects of alirocumab on cardiovascular outcomes in patients with previous myocardial infarction: Subanalysis from the ODYSSEY OUTCOMES trial. J Am Coll Cardiol. 2021;77(18, Supplement 1):8. **10.** 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. **11.** 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. **EC:** enfermedad coronaria. **ECS:** 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. **RAA:** reducción del riesgo absoluto. **RRR:** reducción del riesgo relativo. **SCA:** síndrome coronario agudo. **THL:** terapia hipolipemiente.

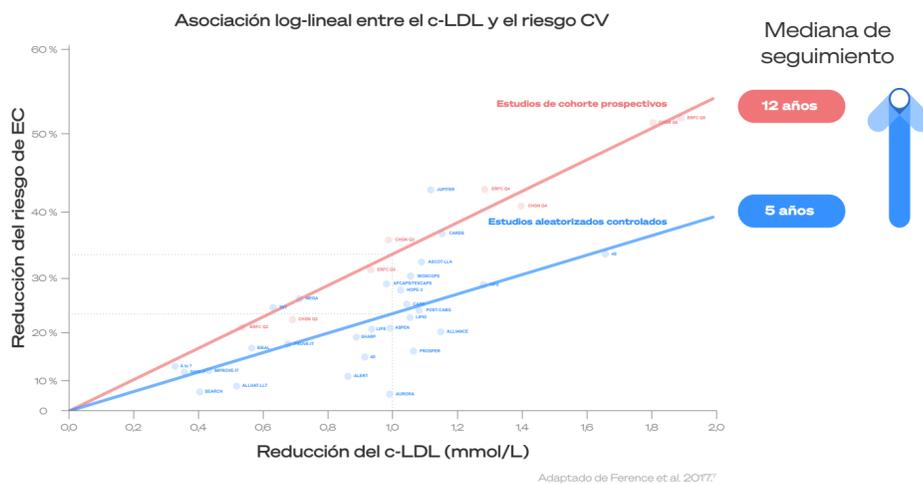
MAT-ES-2201115 V1 MAYO 2022
© 2022 Sanofi

Tras sufrir el primer SCA, los pacientes corren un riesgo inmediato de sufrir otro evento CV⁶



Tasa acumulada de IM, ictus y fallecimiento por causas CV del 13,3 % y 18,3 % a los 6 y 12 meses, respectivamente*⁶

Cuanto antes se reduzca el c-LDL, mayor será la reducción del riesgo de padecer EC⁷



En metaanálisis de estudios epidemiológicos prospectivos y datos clínicos, cuanto antes se reducía el c-LDL, mayor era la reducción del riesgo de EC⁷

Esta evidencia clínica demuestra la importancia del tratamiento temprano para reducir el riesgo CV de sus pacientes con riesgo CV muy alto.

PRALUENT® 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 contraindique 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.⁸

*Jernberg et al. (2015) realizaron un estudio de cohorte observacional en el que se analizaron datos de registros nacionales suecos obligatorios: el National Inpatient Register (fechas de ingreso y alta hospitalaria, y diagnósticos principales y secundarios de acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades, 10^a revisión, Modificación Clínica (códigos CIE-10-MC); el Registro Sueco de Medicamentos Recetados (todos los medicamentos dispensados en Suecia; desde el 1 de julio de 2005); y el Cause of Death Register (cobertura nacional completa de la fecha y la/s causa/s de fallecimiento). Una validación del National Inpatient Register donde los diagnósticos de IM registrados en las revistas de pacientes se compararon con los datos del National Inpatient Register puso de manifiesto que >95 % de los diagnósticos de IM en el National Inpatient Register son válidos. Todos los medicamentos se clasificaron siguiendo el sistema de clasificación Anatomical Therapeutic Chemical. Los datos individuales de pacientes de estos registros se vincularon a través del número de identificación personal único, que más tarde se reemplazó por un número de identificación de estudio antes de continuar con el tratamiento de datos. Los datos incluyeron 97.254 pacientes ingresados en el hospital con un IM primario entre el 1 de julio de 2006 y el 30 de junio de 2011 y vivos 1 semana después del alta. 20.567 pacientes sufrieron un evento dentro del criterio de valoración principal compuesto de riesgo de IM no mortal, ictus no mortal o fallecimiento por causas CV en los primeros 365 días posteriores al IM. La tasa acumulada del criterio de valoración principal compuesto (IM o fallecimiento por causas CV) fue del 13,3 % y del 18,3 % durante los primeros 6 y 12 meses, respectivamente, en la población de IM. Por tanto, de los eventos CV recurrentes que se produjeron en el primer año tras IM y los que ocurrieron en los primeros 6 meses se han calculado así 13,3/18,3 x 100 = 72,6 %.⁶

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

En el estudio ODYSSEY OUTCOMES, el tratamiento temprano con alirocumab demostró una RRR significativa del 15 % en MACE (variable principal) en la población general (HR 0,85 [IC del 95 %: 0,78-0,93], 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.^{4,8}

El perfil de seguridad en ODYSSEY OUTCOMES fue consistente con el perfil de seguridad general descrito en los ensayos controlados de fase 3.⁹ 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).⁴

Análisis post hoc del estudio ODYSSEY OUTCOMES: reducción del riesgo relativo de MACE y mortalidad por cualquier causa con alirocumab vs. placebo en pacientes que han sufrido por primera vez o de forma recurrente un SCA⁹**



*Datos de una declaración de consenso del Panel de Consenso de la Sociedad Europea de Aterosclerosis que evalúa la evidencia de estudios genéticos, epidemiológicos y clínicos. Asociación semilogarítmica por cambio de unidad en c-LDL y el riesgo de enfermedad CV según lo publicado en el metaanálisis de estudios de aleatorización mendeliana (N = 194.427), estudios epidemiológicos prospectivos de cohortes (N = 403.501) y ensayos aleatorizados (N = 196.552). La reducción de riesgo proporcional (eje y) se calcula como riesgo relativo (según lo estimado por el HR en los estudios de aleatorización mendeliana, o la razón de riesgo en los estudios epidemiológicos prospectivos y ensayos aleatorizados) en la escala logarítmica, luego exponenciada y convertida a un porcentaje.⁷

*ODYSSEY OUTCOMES fue un estudio aleatorizado, con doble ciego, de fase 3, controlado con placebo en el que participaron aproximadamente 19.000 pacientes que sufrieron 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). Los pacientes aleatorizados tenían un c-LDL \geq 70 mg/dL o colesterol no-HDL \geq 100 mg/dL, o ApoB \geq 80 mg/dL. ~90 % 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.¹⁰

**Chiang et al. (2021) realizaron este análisis preespecificado del ensayo ODYSSEY OUTCOMES para determinar si un historial previo de IM influía en el riesgo de MACE después de un SCA y cuál el efecto del tratamiento con alirocumab sobre ese riesgo.⁹

#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.¹¹



Act Now

pulse

Powered by Sanofi