

ALIROCUMAB SE ASOCIA A MENOS EVENTOS ISQUÉMICOS EN PACIENTES CON O SIN DIABETES Y CON ECVA SIN EVENTOS PREVIOS¹

Autores: Manuel Castro Cabezas^a, Deepak L. Bhatt^b, Lale Tokgözoğlu^c, Nikolaus Marx^d, Irfan Khan^e, José Tuñón^f, Michal Vrablík^g, Pasquale Perrone Filardi^h, Susan Gruberⁱ, Mark van der Laan^{j,k}, Katherine Andrade^k, Zhouyang Lou^l, Kaja Pol^m, Kelly Leeⁿ, Kausik Ray^o.

^aFranciscus Gasthuis & Vlietland, Rotterdam, Países Bajos; ^bIcahn School of Medicine at Mount Sinai, Nueva York, EE. UU.; ^cHacettepe University, Ankara, Turquía; ^dRWTH Aachen University, Aachen, Alemania; ^eSanofi, Bridgewater, NJ, EE. UU.; ^fFundación Jiménez Díaz y Universidad Autónoma, Madrid, España; ^gCharles University, Praga, República Checa; ^hUniversidad Federico II, Nápoles, Italia; ⁱTL Revolution, Cambridge, MA, EE. UU.; ^jUniversity of California, Berkeley, CA, EE. UU.; ^kOptum, Eden Prairie, MN, EE. UU.; ^lAxtria, Berkeley Heights, NJ, EE. UU.; ^mSanofi, Varsovia, Polonia; ⁿSanofi, Reading, Reino Unido; ^oImperial College London, Londres, Reino Unido.



Contexto clínico:

Estudio ODYSSEY OUTCOMES:

El estudio ODYSSEY OUTCOMES mostró una **reducción significativa de MACE y mortalidad** por cualquier causa con **alirocumab** vs. placebo en pacientes con SCA reciente.^{2,3}

En el **análisis** preespecificado por **estado glucémico** del ODYSSEY OUTCOMES, la **RRR** para MACE alcanzada con alirocumab fue **similar en pacientes con normoglucemia, prediabetes o diabetes** a nivel basal. Por otro lado, debido a una mayor incidencia de eventos a nivel basal, la **RRA** en pacientes **con diabetes fue el doble** que en pacientes sin diabetes.⁴

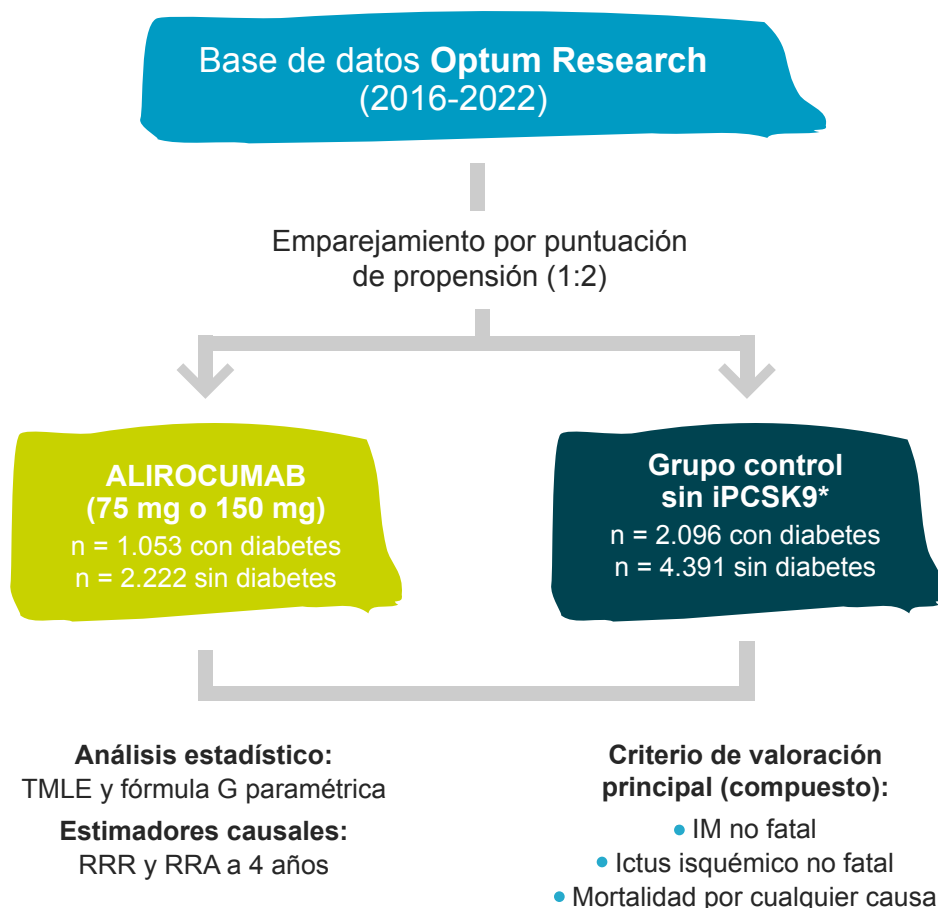


Objetivo¹

Comparar la incidencia del criterio de valoración primario (**IM no fatal, ictus isquémico no fatal y mortalidad por cualquier causa**) en pacientes con ECVA estable sin eventos isquémicos agudos previos, durante 4 años, estratificado por estado de la diabetes, tratados con **alirocumab** (75 mg o 150 mg) vs. sin iPCSK9*, con el método analítico ITT, definido como la intervención asignada en el índice.

Diseño del estudio¹

El estudio incluyó a pacientes con ECVA, pero sin episodios isquémicos agudos previos identificados a partir de la base de datos Optum Research (01/2016-12/2022).



Características basales¹

	Pacientes tratados con alirocumab	Pacientes tratados sin iPCSK9*
Varones	48,3 %	49,5 %
Enfermedad cerebrovascular isquémica	7,3 %	7,2 %
Revascularización coronaria	19,6 %	19,3 %
EAP	17,7 %	18,2 %
c-LDL medio	123,8 mg/dl	125,0 mg/dl
Uso basal de estatinas	55,9 %	55,6 %

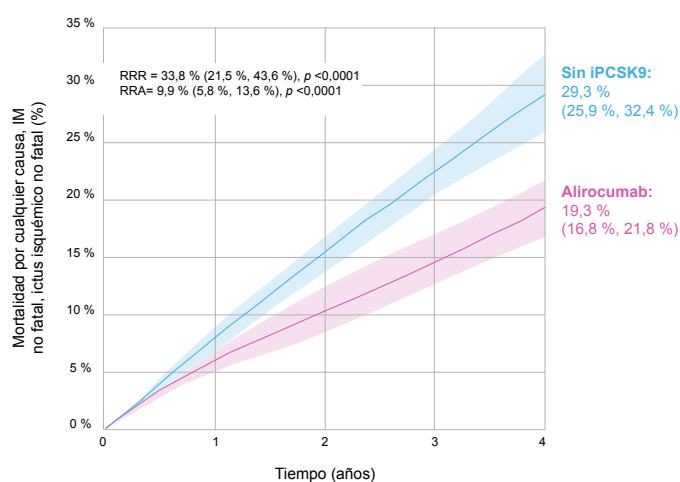
Resultados¹

El tratamiento con **alirocumab** se asoció a una **reducción significativa del riesgo de MACE** vs. sin iPCSK9* en pacientes con ECVA estable sin eventos isquémicos agudos previos, **con y sin diabetes**.

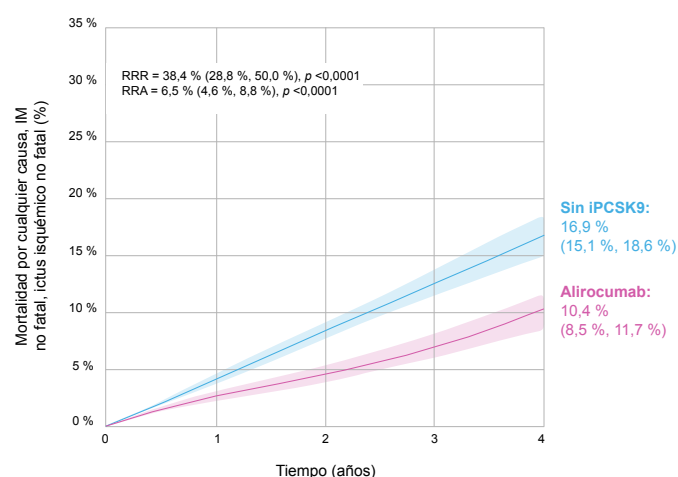
Criterio de valoración primario: IM no fatal, ictus isquémico no fatal y mortalidad por cualquier causa (compuesto).

Bajo índice del criterio de valoración primario con alirocumab en pacientes con y sin diabetes según la fórmula G paramétrica:

Diabetes



Sin diabetes



Gráficas extraídas de Castro Cabezas M, et al. 2025.¹

Conclusiones



BENEFICIO COHERENTE EN AMBOS GRUPOS

El tratamiento con alirocumab se asoció a una **reducción significativa de MACE** en pacientes con ECVA sin eventos isquémicos agudos previos, **independientemente de su estado glucémico**.¹



MAYOR IMPACTO ABSOLUTO EN DIABETES

La **reducción absoluta** de eventos CV fue mayor en los **pacientes con diabetes**.¹



EVIDENCIA ROBUSTA MÁS ALLÁ DEL SCA

Este análisis **complementa** los hallazgos del estudio **ODYSSEY OUTCOMES**, extendiendo la evidencia a pacientes con ECVA estable sin eventos isquémicos agudos previos.^{1,4}



PREVENIR EL 1^{ER} EVENTO



PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:

Praluent® 75 mg pluma precargada, envase de 2 plumas precargadas sin botón de activación (CN: 766117.7) P.V.P.: 463,06 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Dispensación hospitalaria. [Ver ficha técnica.](#)

Praluent® 150 mg pluma precargada, envase de 2 plumas precargadas sin botón de activación (CN: 766116.0) P.V.P.: 463,06 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Dispensación hospitalaria. [Ver ficha técnica.](#)

Praluent® 300 mg pluma precargada, envase de 1 pluma precargada sin botón de activación (CN: 766115.3) P.V.P.: 463,06 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Dispensación hospitalaria. [Ver ficha técnica.](#)

CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.

Praluent® está financiado en España de acuerdo con los criterios establecidos por el SNS.

*Sin anticuerpo monoclonal ni siARN.

c-LDL: colesterol asociado a lipoproteína de baja densidad; **CV:** cardiovascular; **EAP:** enfermedad arterial periférica; **ECVA:** enfermedad cardiovascular aterosclerótica; **IM:** infarto de miocardio; **IPCSK9:** inhibidores de la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9; **ITT:** intención de tratar; **MACE:** *Major Adverse Cardiovascular Event*; **RRA:** reducción del riesgo absoluto; **RRR:** reducción del riesgo relativo; **SCA:** síndrome coronario agudo; **siARN:** ácido ribonucleico pequeño de interferencia; **TMLE:** estimación de máxima verosimilitud dirigida.

1. Castro Cabezas M, *et al.* Alirocumab is associated with fewer ischemic events in patients with or without diabetes and established atherosclerotic cardiovascular disease without prior ischemic events. Presentación oral - 61st European Association for the Study of Diabetes Annual Meeting, 15-19 de septiembre de 2025; Viena, Austria. 2. Schwartz GG, *et al.* Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome. N Engl J Med. 2018;379:2097-2107. 3. Steg PG, *et al.* Effect of Alirocumab on Mortality After Acute Coronary Syndromes. Circulation. 2019;140(2):103-112. 4. Ray KK, *et al.* Effects of alirocumab on cardiovascular and metabolic outcomes after acute coronary syndrome in patients with or without diabetes: a prespecified analysis of the ODYSSEY OUTCOMES randomised controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019;7(8):618-628. 5. Ficha técnica de PRALUENT®.