



RV/D-016 - MONITORIZACIÓN DE LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON ALIROCUMAB TRAS 2 AÑOS DE SEGUIMIENTO: PRÁCTICA CLÍNICA REAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

M. Ortega Reina, L. Márquez López, A. González Estrada, F. Espinosa Torre, S. Rodríguez Sánchez, L. Beltrán Romero, V. Alfaro Lara y O. Muñiz Grijalvo

Medicina Interna. Complejo Hospitalario Virgen del Rocío. Sevilla.

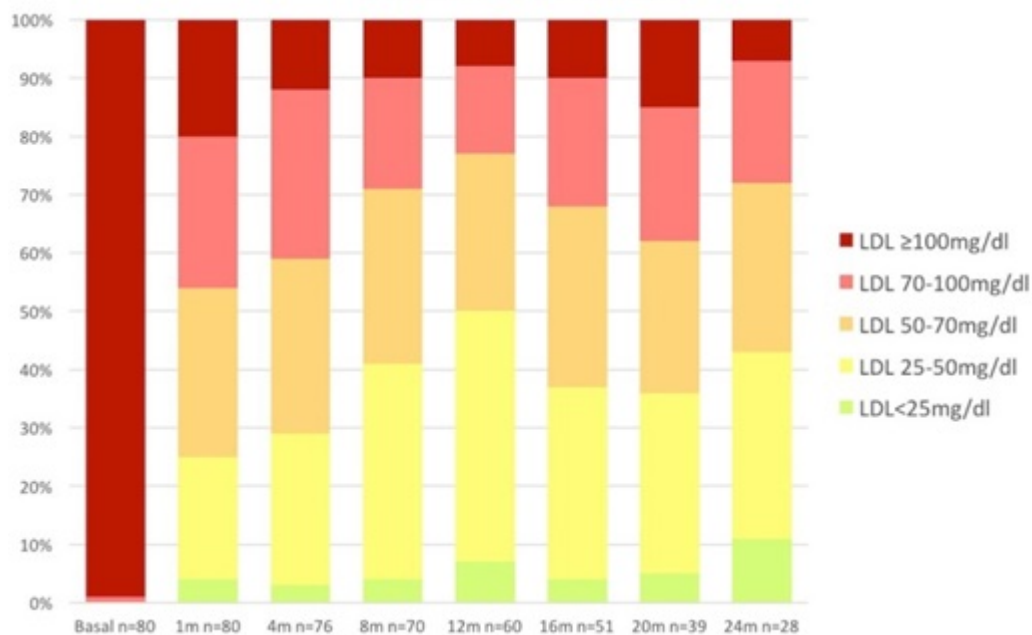
Resumen

Objetivos: Evaluar la eficacia y seguridad de alirocumab a largo plazo en práctica clínica habitual.

Material y métodos: Estudio longitudinal de 80 pacientes en tratamiento con alirocumab seguidos en la Unidad de Riesgo Vascular del Hospital Universitario Virgen del Rocío, excluyendo a los pacientes en LDL-aféresis. Los pacientes fueron estudiados a nivel basal (previo inicio de tratamiento), al mes, y cada 4 meses hasta completar 2 años.

Resultados: Se incluyeron 80 pacientes (52% mujeres, edad media $58 \pm 9,7$ años). El 93% tenían HF (84% confirmado genéticamente), el 76% presentaba antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular precoz, 51% hipertensión y 20% diabetes. Ninguno era fumador. El 84% recibía tratamiento con estatinas de alta potencia y 85% con ezetimibe. Un 20% tenían intolerancia parcial o total a estatinas. La mediana de seguimiento fue de 16 meses, máximo 24 meses. El efecto del tratamiento con alirocumab sobre el perfil lipídico a lo largo del seguimiento se muestra en la tabla LDL-C basal (mediana, RIC) fue 134 mg/dL (115-165,5). Alirocumab produjo una reducción de los niveles de LDL-colesterol al mes del 49,2%. Dichas reducciones se mantuvieron estables a lo largo del tiempo, siendo la reducción porcentual en los meses 4, 8, 12, 16, 20 y 24 del 51,1%, 54,8%, 62,7%, 56%, 56% y 55,2%, respectivamente. En la figura 2 podemos observar la evolución de las cifras de LDL-C y su distribución en rangos a lo largo de los meses de seguimiento. Ningún paciente experimentó efectos adversos significativos ni necesidad de retirada de alirocumab. A pesar de intensificación del tratamiento con alirocumab y reducción significativa de LDL-C, durante el seguimiento 2 pacientes sufrieron IAM y un paciente AIT.

Evolución de las cifras de LDL



| | Basal | Seguimiento | | | | | | |
|----------------------------|---------------------|---------------------|--------------------|-----------------|-------------------|---------------------|---------------|-----------------|
| | | Mes 1 | Mes 4 | Mes 8 | Mes 12 | Mes 16 | Mes 20 | Mes 24 |
| Colesterol total, n | 80 | 80 | 77 | 71 | 60 | 52 | 39 | 29 |
| Mediana (RIC) mg/dl | 210 (197-246) | 150,5 (123,5-174,8) | 147 (124,5-164,3) | 132 (117-153) | 128 (109,8-149,3) | 142,5 (123,5-163) | 143 (117-169) | 135 (108-146,8) |
| C-LDL, n | 80 | 80 | 76 | 70 | 60 | 51 | 39 | 28 |
| Mediana (RIC) mg/dl | 134 (115-165,5) | 68 (49,3-92) | 65,5 (45,5-83,5) | 60,5 (43-73,5) | 50 (37,3-66,3) | 59 (45-77,75) | 59 (40-87) | 60 (39-76) |
| C-HDL, n | 80 | 79 | 76 | 70 | 60 | 50 | 39 | 29 |
| Mediana (RIC) mg/dl | 46 (39,25-57) | 50 (44-62) | 51 (43-66) | 51,5 (42-58,5) | 51,5 (44-66) | 54,5 (44,8-62) | 50 (44-58) | 50 (45-56) |
| No-HDL, n | 80 | 80 | 77 | 71 | 60 | 52 | 39 | 29 |
| Mediana (RIC) mg/dl | 161,5 (143-191,3) | 96 (71-119) | 92 (72,5-115) | 81 (64-101,3) | 72,5 (56-91,3) | 87 (66,5-106,8) | 82 (68-114,3) | 82 (60-96,5) |
| TG, n | 80 | 79 | 76 | 71 | 60 | 51 | 39 | 29 |
| Mediana (RIC) mg/dl | 133,5 (88-198,5) | 111 (82-164) | 110,5 (79,3-172,8) | 118 (91-169) | 118 (80,3-147) | 107 (85-153) | 108 (95-141) | 105 (82-162) |
| Lp (a), a | 67 | 60 | 14 | 14 | 3 | 4 | 1 | 3 |
| Mediana (RIC) mg/dl | 69 (10-99,25) | 35 (6-99,25) | 26,5 (7-95,25) | 26,5 (11,25-79) | 13 (2-140) | 58,5 (11,75-105,25) | 86 (-) | 4 (2-6) |
| Apo A, n | 68 | 51 | 29 | 10 | 1 | 0 | 2 | 0 |
| Mediana (RIC) mg/dl | 152 (133,5-180) | 155 (140-178) | 158 (145-175,3) | 173 (145-217) | 212 (-) | - | 135,5 (-) | - |
| Apo B, n | 72 | 65 | 40 | 15 | 6 | 3 | 3 | 5 |
| Mediana (RIC) mg/dl | 143,5 (122,3-165,3) | 87 (72,5-114,5) | 83,5 (69-104,8) | 74 (62-103) | 83,5 (75-117) | 86 (86-135) | 62 (43-118) | 67 (48,5-90) |

Discusión: Al igual que se ha demostrado en diversos ensayos clínicos, en nuestra cohorte alirocumab redujo de forma significativa y mantenida en el tiempo los niveles de colesterol-LDL y otros lípidos aterogénicos a largo plazo.

Conclusiones: Alirocumab es eficaz y seguro a largo plazo en la práctica clínica habitual en aquellos pacientes en los que está indicado.

Bibliografía

1. Schwartz GG, Steg PG, Szarek M, Bhatt DL, Bittner VA, Díaz R, et al. Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome. *N Engl J Med.* 2018.