



1747 - ESTUDIO DE VIDA REAL DE VERICIGUAT EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA. ESTUDIO "VERICIDUAT"

Jose Burdeus Felip¹, Gloria Gijón Román² y Jose Pérez Silvestre²

¹Hospital Universitario Sant Joan de Reus, Reus, España. ²Consortio Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, España.

Resumen

Objetivos: Principal: evaluar la seguridad del vericiguat en vida real en los pacientes con IC FE reducida con reciente descompensación. Medido como: 1. Número de pacientes que presentan hipotensión sintomática (hipotensión PA sistólica > 100 mmHg que produzca síntomas). 2. Número de pacientes que presentan hiperpotasemia (niveles séricos de K > 5,1 3. Seguridad renal: doblar los niveles basales séricos de creatinina, o deterioro > 50% del filtrado glomerular basal. Secundarios: Análisis descriptivo de la cohorte de pacientes con vericiguat. Analizar la mortalidad y reingresos por insuficiencia cardíaca en vida real durante 6 meses de una cohorte de pacientes que inician tratamiento con vericiguat. Variación niveles NT ProBNP en el seguimiento. Porcentaje de pacientes que alcanzan la dosis máxima. Variación en escala disnea NYHA.

Métodos: Estudio observacional, prospectivo, longitudinal de los pacientes en tratamiento con vericiguat en Consorcio Hospital General Universitario de Valencia hasta noviembre de 2023. Se compararán datos clínicos y analíticos en 4 fases (al inicio del tratamiento, 1 mes, 3 meses y 6 meses).

Resultados: Actualmente solo contamos con resultados parciales ya que el estudio finalizará en noviembre de 2023. En estos se destaca la seguridad del fármaco y la buena adherencia al mismo por parte de los pacientes, ya que, actualmente, se ha retirado en un total de 0 pacientes. Por otra parte, de un total de 20 pacientes, han fallecido 2 de causa cardiovascular en los primeros 3 meses del estudio. Finalmente, según los datos analíticos recogidos hasta día de hoy se observa una estabilidad a nivel de iones y mejoría de los parámetros de congestión a falta del estudio estadístico completo.

Conclusiones: El vericiguat es un fármaco indicado para la IC con FEVI reducida optimizada sintomática. Presenta un perfil de titulación fácil y rápido, además de presentar escasas interacciones con otros fármacos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. Por el momento y con los datos actualizados a junio de 2023, podemos concluir que el vericiguat es seguro en los pacientes estudiados, además de no presentar efectos secundarios graves a 3 meses del inicio de la pauta. Actualmente no disponemos de los datos analíticos completos ni del estudio estadístico correspondiente para poder deducir más conclusiones.

Bibliografía

1. Armstrong PW, Pieske B, Anstrom KJ, *et al.*; VICTORIA Study Group. Vericiguat in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med.* 2020 May 14;382(20):1883-93. doi: 10.1056/NEJMoa1915928. Epub 2020 Mar 28. PMID: 32222134.
2. Butler J, Yang M, Manzi MA, *et al.* Clinical course of patients with worsening heart failure with reduced ejection fraction. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73:935-44.
3. Stasch J-P, Pacher P, Evgenov OV. Soluble guanylate cyclase as an emerging therapeutic target in cardiopulmonary disease. *Circulation.* 2011;123:2263-73.
4. Gheorghiu M, Greene SJ, Butler J, *et al.* Effect of vericiguat, a soluble guanylate cyclase stimulator, on natriuretic peptide levels in patients with worsening chronic heart failure and reduced ejection fraction: the SOCRATES-REDUCED randomized trial. *JAMA.* 2015;314:2251-62.
5. Armstrong PW, Roessig L, Patel MJ, *et al.* A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of the efficacy and safety of the oral soluble guanylate cyclase stimulator: the VICTORIA trial. *JACC Heart Fail.* 2018;6:96-104.
6. Andersen PK, Gill RD. Cox's regression model counting process: a large sample study. *Ann Stat.* 1982;10:1100-20.
7. Pieske B, Patel MJ, Westerhout CM, *et al.* Baseline features of the VICTORIA (Vericiguat Global Study in Subjects with Heart Failure with Reduced Ejection Fraction) trial. *Eur J Heart Fail.* 2019;21:1596-604.
8. McMurray JJ, Packer M, Desai AS, *et al.* Baseline characteristics and treatment of patients in prospective comparison of ARNI with ACEI to determine impact on global mortality and morbidity in heart failure trial (PARADIGM-HF). *Eur J Heart Fail.* 2014;16:817-25.
9. McMurray JJV, Packer M, Desai AS, *et al.* Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. *N Engl J Med.* 2014;371:993-1004.
10. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, *et al.* Dapagliflozin in patients with heart failure and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 2019;381:1995-2008.
11. Srivastava PK, Claggett BL, Solomon SD, *et al.* Estimated 5-year number needed to treat to prevent cardiovascular death or heart failure hospitalization with angiotensin receptor-neprilysin inhibition vs standard therapy for patients with heart failure with reduced ejection fraction: an analysis of data from the PARADIGM-HF trial. *JAMA Cardiol.* 2018;3(12):1226-31.
12. McMurray JJV, Solomon SD, Docherty KF, *et al.* The Dapagliflozin And Prevention of Adverse outcomes in Heart Failure trial (DAPA-HF) in context. *Eur Heart J.* 2020 January 3 (Epub ahead of print).
13. Follmann M, Ackerstaff J, Redlich G, *et al.* Discovery of the soluble guanylate cyclase stimulator vericiguat (BAY 1021189) for the treatment of chronic heart failure. *J Med Chem.* 2017;60:5146-61.
14. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, *et al.* Heart disease and stroke statistics - 2019 update: a report from the American Heart Association. *Circulation.* 2019;139(10):e56-e528.
15. Heidenreich PA, Albert NM, Allen LA, *et al.* Forecasting the impact of heart failure in the United States: a policy statement from the American Heart Association. *Circ Heart Fail.* 2013;6:606-19.
16. Sangaralingham LR, Sangaralingham SJ, Shah ND, *et al.* Adoption of sacubitril/valsartan for the management of patients with heart failure. *Circ Heart Fail.* 2018;11(2):e004302-e004302.
17. Ruppert TM, Cooper PS, Mehr DR, *et al.* Medication adherence interventions improve heart failure mortality and readmission rates: systematic review and meta-analysis of controlled trials. *J Am Heart Assoc.* 2016;5(6):e002606-e002606.
18. McAlister FA, Ezekowitz JA, Armstrong PW. Heart failure treatment and the art of medical decision making. *Eur J Heart Fail.* 2019;21:1510-4.
19. González-Juanatey JR, Anguita-Sánchez M, Bayes-Genís A, *et al.* Vericiguat en insuficiencia

cardíaca: de la evidencia científica a la práctica clínica. Revista Clínica Española.
222(2022):359-69.