



712 - DATOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD EN VIDA REAL CON ÁCIDO BEMPEDOÍCO

Sandra María Rodríguez Sánchez, Ana Massé Palomo, Cristina Rodríguez Urbistondo, Francisco Orti Cuerva, Pablo Astudillo Ortega, Marta Ortega Reina y David León Jiménez

Hospital Virgen del Rocío, Sevilla, España.

Resumen

Objetivos: Comprobar sobre una población con dislipemia la eficacia y seguridad del ácido bempedoico (AB) en vida real.

Métodos: Estudio retrospectivo observacional descriptivo de 3 meses de duración en una población > 18 años con dislipidemia e intolerancia a estatinas. Se analizaron las variables demográficas cuantitativa sexo (varón/mujer) y edad (años), y para valorar su eficacia y seguridad se han medido las variables cuantitativas (basal y a los tres meses de tratamiento AB): colesterol total (mg/dL), HDL (*high density lipoprotein*) (mg/dL), LDL (*low density lipoprotein*) (mg/dL), triglicéridos (mg/dL), ácido úrico (mg/dL), transaminasas (U/L), hemoglobina (gr/dL) y hematíes ($\times 10^6/\mu\text{L}$). Se describieron las variables cualitativas en % y las variables cuantitativas como medias y desviación estándar (DE), si presentaron una distribución normal o como mediana y rango intercuartílico, en el caso de distribución asimétrica. Este estudio cuenta con la aprobación del comité de investigación de nuestro hospital.

Resultados: Se han analizado 15 pacientes, 13 completaron el estudio a los 3 meses, 2 abandonaron la medicación por presentar mialgias durante la primera semana. La edad media fue de 57,7 (12,14) años, siendo de sexo masculino 5 pacientes (38%) y de sexo femenino 8 (62%). Las variables analizadas restantes se pueden ver en la tabla. Tras tres meses de tratamiento con AB solo detectamos una diferencia estadísticamente significativa entre todas las variables analizadas de las medias de ácido úrico, con un incremento de los niveles a los 3 meses de 0,66 mg/dL (0,29).

| | Basal | 3 meses | p |
|---|---------------|--------------------|-------|
| Colesterol total (mg/dL) (mediana, IQR) | 202 (166-248) | 193 (179,5-222,50) | 0,248 |
| c-HDL (mg/dl) (media, DE) | 57,7 (22,4) | 58,4 (24,9) | 0,834 |
| c-LDL (mg/dl) (media, DE) | 123,8 (39,3) | 102,8 (38,3) | 0,062 |
| Triglicéridos (mg/dl) (mediana-IQR) | 125 (86-192) | 123,8 (88-309,5) | 0,552 |
| Ácido úrico (mg/dl) (media, DE) | 4,55 (1,05) | 5,21 (1,10) | 0,003 |

| | | | |
|---|-------------------|---------------------|-------|
| Hematíes ($\times 10^6/\mu\text{L}$) (mediana-IQR) | 4,9 (4,71-5,23) | 4,60 (4,6-5,05) | 0,077 |
| Hemoglobina (g/dl) (mediana, IQR) | 14,20 (13,7-15,7) | 13,85 (13,12-15,10) | 0,116 |
| AST (U/L) (mediana, IQR) | 22 (20,25-48,75) | 27 (22-28,75) | 0,929 |
| ALT (U/L) (mediana, IQR) | 27 (13,75-42,22) | 28 (21,50-54,75) | 0,433 |

Discusión: El AB es un fármaco hipolipemiante recientemente comercializado. Su mecanismo de acción comparte la misma vía que las estatinas, pero a un nivel más inicial y produce menos mialgias por ser un profármaco que solo se activa en el hepatocito. En el ensayo CLEAR Harmony cuando se añadía AB a su tratamiento habitual se producía un descenso medio del LDL-c del 16,5%¹. Su efecto indeseable más destacado es el aumento del ácido úrico de 1 mg/dl lo que puede ayudar a provocar podagra. Según ficha técnica se han descrito amenizaciones leves y elevación de transaminasas. En nuestra serie se ha descendido el LDL un 17% y se ha elevado el ácido úrico 0,66 mg/dl de media, datos muy similares al estudio pivotal¹, aunque es nuestra población el descenso de LDL ha sido de 21 mg/dL ($p = 0,062$) (17%). Probablemente la mayor limitación de nuestro estudio sea el pequeño número de muestra.

Conclusiones: El uso en vida real de AB en nuestra serie tiene un descenso leve de LDL de 21 mg/dL (17%) con un aumento significativo de los niveles de ácido úrico.

Bibliografía

1. Ray KK, Bays HE, Catapano AL, *et al.* Safety and Efficacy of Bempedoic Acid to Reduce LDL Cholesterol. *N Engl J Med.* 2019 Mar 14;380(11):1022-32.