



912 - EFICACIA Y SEGURIDAD EN VIDA REAL CON INCLISIRÁN EN PACIENTES DE ALTO Y MUY ALTO RIESGO VASCULAR EN EL ÁMBITO DE LA MEDICINA INTERNA

Marta Alcaide Mesa, Irene Valiente, Constantino Lozano, Ignacio Cattoni, Cristina Auxiliadora Estévez Muriel, Victoria Melgarejo Ortega, Luis Guerrero Pita y Francisco Javier Carrasco

Medicina Interna, Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva, España.

Resumen

Objetivos: Inclisirán es un ARN pequeño de interferencia que reduce la producción de la proteína PCSK9 indicado en la hipercolesterolemia para reducir el colesterol-LDL. El objetivo principal del estudio fue evaluar la eficacia en términos de reducción de colesterol-LDL a los 3 meses de iniciar el tratamiento. Como objetivo secundario valorar el perfil de pacientes tratados en nuestra unidad y la seguridad del fármaco.

Métodos: Estudio prospectivo de seguimiento de una cohorte (serie de casos longitudinales) de pacientes, con alto o muy alto riesgo vascular (RV) seguidos en una unidad RV y lípidos dependiente de medicina interna. Los pacientes iniciaron tratamiento con inclisirán siguiendo las recomendaciones de fabricante y aprobado atendiendo a los criterios de financiación de nuestro país. Se extrajo una muestra del perfil lipídico basal y a los 3 meses de la primera inyección coincidiendo con la segunda dosis. Se realizó un análisis descriptivo de la cohorte y se evaluó la diferencia de las medias de los parámetros lipídicos mediante una prueba t-Student para datos apareados.

Resultados: De un total de 37 pacientes tratados, se incluyó en el estudio 27 pacientes con datos a los 3 meses. La edad media de 61 (DE 13,3) años, el 59,3% fueron mujeres y 13 (48,1%) pacientes tienen enfermedad cardiovascular (CV) establecida, y 18 (66,7%) sin eventos CV. Un total de 5 pacientes con hipercolesterolemia familiar (HF) con test genético positivo, y 9 pacientes con fenotipo de HF, pero sin confirmación genética. Un total de 9 pacientes provenían de terapia con inhibidores de PCSK9. El perfil lipídico basal: colesterol 240 (DE 73) mg/dL, colesterol-LDL 152 (64) mg/dL, no-HDL 180 (DE 69). A los tres meses de la primera inyección se observó una reducción significativa del colesterol total (240 vs. 163 mg/dL; $p < 0,001$), del colesterol-LDL (152 vs. 81 mg/dL; $p < 0,001$), del colesterol no-HDL (180 vs. 101 mg/dl; $p < 0,001$). Los descensos observados fueron del 32%, 46,7% y 43,8%. En el análisis de subgrupos los pacientes con estatinas una reducción del colesterol-LDL del 59,4% (153 vs. 62 mg/dL; $p < 0,001$) y en pacientes sin terapia PCSK9 previa de un 50,3% (153 vs. 76 mg/dL; $p < 0,001$). Respecto seguridad, solo un caso experimentó reacción cutánea primero local y en la segunda dosis generalizada que obligó a retirar el fármaco. Un total de 9 pacientes (33,3%) alcanzan colesterol-LDL < 55 mg/dl, y 13 pacientes (48,1%) < 70 mg/dl.

Discusión: Inclisirán en vida real consigue reducción del colesterol-LDL mayor que en los ensayos pivotaes, especialmente en pacientes tratados juntamente con estatinas. Este hallazgo es muy relevante por incluir pacientes sin eventos CV, por lo que estamos previniendo un primer evento CV. El 50% de los pacientes

alcanzan objetivo < 70 mg/dl, y un tercio < 55 mg/dl.

Conclusiones: Inclisiran se demostró eficaz y seguro en condiciones de práctica clínica habitual. Se alcanzaron reducciones significativas de la cohorte completa y el análisis por subgrupos. Inclisiran en tratamiento concomitante con estatinas alcanza porcentajes de reducción de colesterol-LDL mayor que en los ensayos pivotaes.