



## RV/D-002 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE ALIROCUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL TRAS 80 SEMANAS DE SEGUIMIENTO

A. Camacho-Carrasco<sup>1</sup>, L. Márquez-López<sup>1</sup>, A. Vallejo-Vaz<sup>2</sup>, M. Ortega-Reina<sup>1</sup>, F. Espinosa-Torre<sup>1</sup>, A. González-Estrada<sup>1</sup>, L. Beltrán-Romero<sup>1</sup> y O. Muñoz-Grijalvo<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Unidad Clínica experimental de riesgo vascular. Complejo Hospitalario Virgen del Rocío. Sevilla. <sup>2</sup>Imperial Centre for Cardiovascular Disease Prevention (ICCP). School of Public Health, Imperial College London. London. Reino Unido.

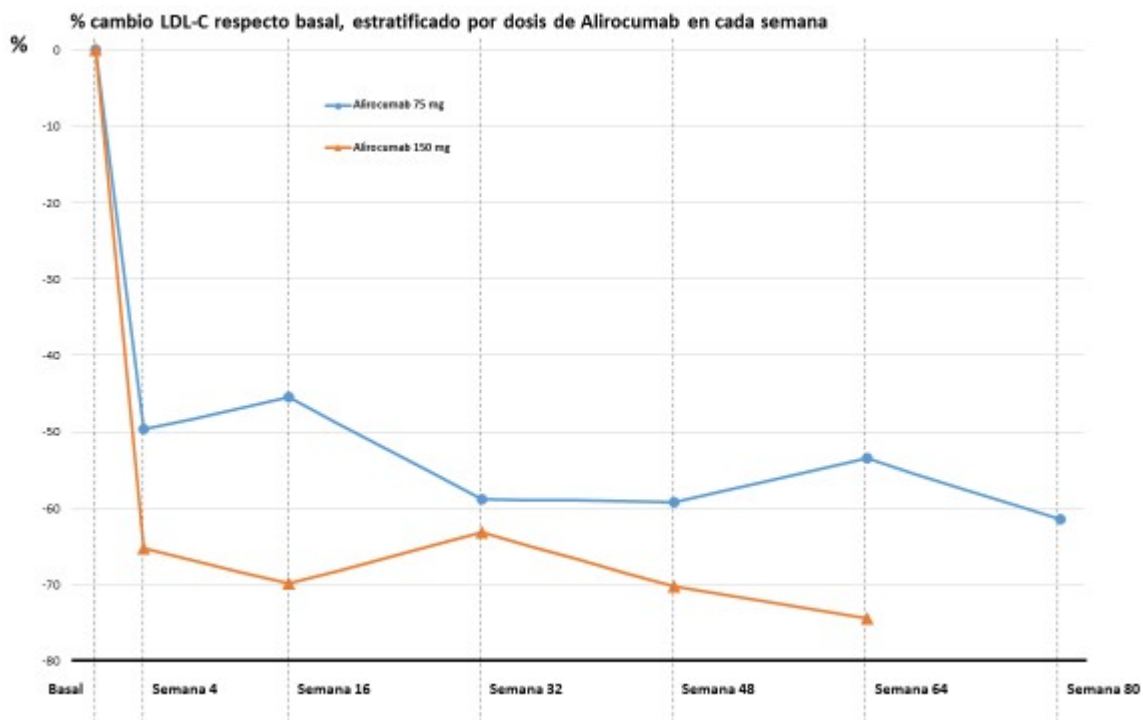
### Resumen

**Objetivos:** Evaluar la eficacia y seguridad de alirocumab (ALI) a largo plazo en práctica clínica real.

**Material y métodos:** Estudio longitudinal de todos los pacientes en tratamiento con ALI en la Unidad de Riesgo Vascular del Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. El tratamiento con ALI fue indicado siguiendo el protocolo del Hospital: hipercolesterolemia familiar (HF) con enfermedad cardiovascular (ECV) y LDL-C > 100 mg/dL en tratamiento máximo hipolipemiante; intolerancia a estatinas y LDL-C > 190 mg/dL; ECV y LDL-C > 150 mg/dL en pacientes estables o > 100 mg/dL si inestables o progresión de ECV, en tratamiento máximo hipolipemiante. Pacientes en aféresis fueron excluidos. Los pacientes fueron estudiados a nivel basal (inicio de tratamiento con ALI), mes 1, y cada 4 meses posteriormente.

**Resultados:** Se incluyeron 68 pacientes (50% mujeres, edad media  $55,7 \pm 9,7$  años). El 93% tenían HF (90% confirmado genéticamente), 54% historia de ECV, 51% hipertensión y 22% diabetes. Ninguno era fumador activo. El 84% estaban con estatinas de alta potencia y 88% con ezetimibe. Un 16% tenían intolerancia parcial o total a estatinas. Mediana de seguimiento: 48 (16,0-64,0) semanas, máximo 80 semanas (n = 9). El efecto de ALI sobre los lípidos durante el seguimiento se muestra en la tabla. LDL-C basal (mediana, RIC) fue 133 mg/dL (115-170). ALI produjo una reducción al mes del 50,4%; al mes 4 dicha reducción fue del 49,7% y 65,3% con ALI 75 y 150 mg respectivamente (ambos p < 0,001 vs basal). Dichas reducciones se mantuvieron estables a lo largo del tiempo, con reducción al mes 20 del 61,9% en total (fig.). Al mes 4 el 62% de los pacientes tenían LDL-C < 70 mg/dl (26% < 50 mg/dl; 4% < 25 mg/dl); al mes 16 y 20 dicho porcentaje fue aprox 77%. Ningún paciente experimentó efectos adversos significativos ni necesidad de retirada de ALI. A pesar de intensificación del tratamiento con ALI y reducción significativa de LDL-C, durante el seguimiento 2 pacientes sufrieron IAM y un paciente AIT.

	Basal	Seguimiento					
		Semana 4	Semana 16	Semana 32	Semana 48	Semana 64	Semana 80
<b>Colesterol total, N</b>	68	68	53	47	40	26	9
<b>Mediana (RIC) mg/dl</b>	209.5(196.0-247.0)	152.0(128.0-177.0)	147.0(126.0-157.0)	131.0(118.0-147.0)	130.0(110.0-148.0)	138.0(127.0-154.0)	134.0(119.0-166.0)
<b>LDL-c: N</b>	68	68	53	47	40	26	9
<b>Mediana (RIC) mg/dl</b>	133.0(115.0-170.0)	68.0(48.0-95.0)	64.0(49.0-81.0)	49.0(42.0-68.0)	50.0(38.0-59.0)	51.0(41.0-68.0)	50.0(38.0-54.0)
<b>HDL-c: N</b>	68	68	53	47	40	26	9
<b>Mediana (RIC) mg/dl</b>	46.0(39.5-59.5)	50.5(43.5-62.5)	53.0(45.0-66.0)	54.0(45.0-60.0)	55.5(44.0-65.5)	56.5(45.0-62.0)	57.0(51.0-64.0)
<b>No-HDL-c: N</b>	68	68	53	47	40	26	9
<b>Mediana (RIC) mg/dl</b>	159.0(143.0-201.0)	159.0(142.0-200.0)	154.0(141.0-180.0)	162.0(141.0-184.0)	157.5(141.0-181.0)	159.0(145.0-175.0)	146.0(135.0-166.0)
<b>Triglicéridos: N</b>	68	68	53	47	40	26	9
<b>Mediana (RIC) mg/dl</b>	146.0(103.0-198.0)	116.0(82.0-166.0)	120.0(87.0-166.0)	123.0(95.0-156.0)	119.0(88.0-150.0)	111.0(87.0-153.0)	114.0(80.0-125.0)
<b>ApoA: N</b>	68	49	26	10	1	0	0
<b>Mediana (RIC) mg/dl</b>	155.0(152.0-164.5)	160.0(147.5-178.5)	158.0(153.0-162.0)	161.0(147.0-175.0)	-	-	-
<b>ApoB: N</b>	63	57	32	14	5	0	0
<b>Mediana (RIC) mg/dl</b>	144.0(123.0-164.0)	93.0(77.0-113.0)	83.5(75.0-104.0)	76.0(62.0-100.0)	83.0(76.0-84.0)	-	-



**Discusión:** Al igual que en los ensayos clínicos, en nuestra cohorte en práctica clínica real ALI redujo de forma significativa y mantenida en el tiempo los niveles de LDL-C y otros lípidos aterogénicos a largo plazo. A pesar de ello, un porcentaje aprox. 25% aún permanecen por encima de los niveles de LDL-C recomendados (70 mg/dL). ALI se mostró seguro incluso en aquellos que alcanzaron LDL-C < 50 mg/dL.

**Conclusiones:** ALI es eficaz y seguro a largo plazo en práctica clínica habitual en pacientes de alto riesgo vascular.