



## RV/D-003 - LOS INHIBIDORES DE PCSK9 EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

P. Guelbenzu<sup>1</sup>, E. Garcés<sup>1</sup>, D. Ibarretxe<sup>2</sup>, C. Rodríguez<sup>2</sup>, N. Plana<sup>2</sup> y L. Masana<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Medicina Interna, <sup>2</sup>Unitat de Medicina Vascular i Metabolisme (UVAOMET), Univer. Hospital Universitari de Sant Joan de Reus. Reus (Tarragona).

### Resumen

**Objetivos:** Los pacientes afectados de hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe) y/o de ECV, requieren alcanzar un objetivo terapéutico estricto de cLDL: < 100 mg/dL en el caso de HFHe y < 70 mg/dL en la ECV, respectivamente, además del control de otros factores de riesgo. Desde hace 2 años están comercializados los inhibidores de PCSK9 (iPCSK9), que aportan una reducción del cLDL hasta un 65% adicional. Los objetivos de este son: 1. Evaluar el porcentaje de descenso de cLDL al año y a los 2 años tras el inicio del tratamiento, 2. Valorar el porcentaje de pacientes que alcanzan el objetivo terapéutico tras administración de los iPCSK9 (evolcumab 140 mg/14 días, alirocumab a 2 dosis diferentes 75 mg o 150 mg cada 14 días). 3. Evaluar la adherencia de los pacientes así como sus efectos secundarios.

**Material y métodos:** Estudio retrospectivo, a vida real de 72 pacientes, controlados en nuestro centro, afectados de HFHe y/o ECV, que no alcanzaban objetivo terapéutico a pesar de tratamiento hipolipemiante intensivo a máxima dosis tolerada. 36 pacientes fueron catalogados de intolerancia a las estatinas. El periodo de seguimiento fue entre 2 meses y 2 años. Se incluyeron 43 hombres y 29 mujeres, con edades comprendidas entre 25 y 72 años. 16 pacientes recibieron tratamiento subcutáneo con alirocumab 75 mg/14 días, 17 pacientes recibieron alirocumab 150 mg/14 días y los 39 restantes, evolcumab 140 mg/14 días. Se establecieron 3 grupos: 1. HFHe (n = 32) objetivo cLDL < 100 mg/dL. 2. HFHe + ECV (n = 22) objetivo cLDL < 70 mg/dL. 3. ECV no HFHe (n = 18) objetivo cLDL < 70 mg/dL.

**Resultados:** El valor medio de cLDL antes de iniciar la terapia con iPCSK9 para los 3 grupos fue de  $168 \pm 46,64$  mg/dL. HFHe: cLDL basal  $181,34 \pm 41,88$  mg/dL, a los 12 meses se observó cifra media cLDL de  $56,77 \pm 21,34$  mg/dL representando el 65% de descenso en relación al valor inicial. A los 24 meses se apreció una cifra media de cLDL de  $53,80 \pm 25,52$  mg/dL representando el 65% del descenso. HFHe+ECV: cLDL basal  $160 \pm 53,48$  mg/dL, a los 12 meses se observó cifra media cLDL de  $69,33 \pm 28,53$  mg/dL representando el 59% de descenso. A los 24 meses cLDL de  $63,45 \pm 39,09$  mg/dL representando el 66% del descenso. ECV no HFHe: cLDL basal  $156,78 \pm 42,52$  mg/dL, a los 12 meses cLDL de  $69,89 \pm 37,57$  mg/dL representando el 62% del descenso. A los 24 meses cLDL de  $82,82 \pm 40,93$  mg/dL representando el 57% del descenso. El porcentaje de los pacientes que alcanzaron el objetivo terapéutico tras la administración de los iPCSK9 por grupos fue: HFHe: 95,45% en el primer año (n = 22) y 90% en el segundo año (n = 9). HFHe + ECV primer año (n = 13) 53,84%, segundo año (n = 8) 75%. ECV no HFHe: primer año (n = 9) 66,67, segundo año (n = 5) 40%. Con respecto a la muestra 72 pacientes representando un 92% del total continúan activos, 2

pacientes abandonaron el tratamiento (3%) y 4 pacientes se discontinuaron por enfermedad concomitante (neoplasias 5%). La medicación fue bien tolerada, sin embargo 9 pacientes presentaron efectos adversos (13%): 7 pacientes (70%) mialgias de los cuales 1 paciente presentó de forma concomitante prurito (10%), 1 rinitis (10%) y 1 alteraciones en las pruebas hepáticas (10%). En dos casos se cambió evolocumab por alirocumab, un caso por alteración del perfil hepático y otro caso por mialgias. En otros dos casos se cambió alirocumab por evolocumab, un caso por falta de eficacia y un segundo caso por mialgias.

*Conclusiones:* La adición de un iPCSK9 al tratamiento hipolipemiante máximo tolerado, en los 3 grupos estudiados, produjo una reducción significativa de los valores de cLDL alcanzando mayor porcentaje de objetivos terapéuticos. En términos generales, se observó una alta adherencia así como una buena tolerancia a la medicación.