



## RV/D-009 - EVALUACIÓN DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE IPCSK9 A 1 AÑO DE SEGUIMIENTO EN UNA UNIDAD DE LÍPIDOS

A. García García, J. Alonso Muñoz, R. Alonso Beato, C. Recarte Andrade, N. Gabarró López, J. Millán Núñez-Cortés y L. Álvarez- Sala Walther

Medicina Interna. Hospital General Gregorio Marañón. Madrid.

### Resumen

**Objetivos:** Establecer la eficacia y seguridad de los inhibidores de la PCSK9 en pacientes con muy alto riesgo cardiovascular o con hipercolesterolemia familiar seguidos en las consultas de riesgo cardiovascular de medicina interna de un gran hospital, que no habían alcanzado objetivos terapéuticos con los tratamientos convencionales.

**Material y métodos:** Estudio descriptivo retrospectivo de la consulta realizada en la unidad de lípidos del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. El análisis estadístico de los datos se hizo a través del programa SPSS 21.

**Resultados:** Se incluyeron 23 pacientes a lo largo de 15 meses en sucesivas visitas: basal, 4 semanas, 8 semanas, 12 semanas, 24 semanas y 48 semanas respectivamente. El tiempo medio de seguimiento fue de  $33,73 \pm 17,09$  semanas. Eran varones 52%, la edad media era  $59,43 \pm 11,1$  años. De los pacientes valorados, 64% habían participado previamente en un ensayo con IPCSK9. Tenían HTA 43%, de los cuales 53% presentaban la tensión arterial bien controlada, 13% eran diabéticos y 26% presentaban hipertrigliceridemia. Se valoraron los episodios vasculares que habían presentado los pacientes antes de la consulta inicial: 34,3% presentaba antecedentes de cardiopatía isquémica, 4,3% de enfermedad arterial periférica y 8,7% de accidente cerebrovascular. Respecto a la medicación previa al inicio de tratamiento con los nuevos hipolipemiantes, 78% estaba en tratamiento con estatinas, 87% en tratamiento con ezetimibe y 1 paciente se encontraba en tratamiento con colestiramina. De los 23 pacientes, 4 estaban en tratamiento con alirocumab 75 mg cada 14 días, ninguno recibía dosis de 150 mg. Ninguno de los 19 pacientes tratados con evolocumab se trató con dosis de 420 mg cada 28 días. 12 pacientes de los estudiados tenían indicación por mal control hipolipemiante de una hipercolesterolemia familiar, 9 pacientes habían presentado algún evento cardiovascular y no alcanzaban el nivel de LDL recomendado con dosis máximas de estatinas y 2 presentaban intolerancia o alergias a estatinas. Finalmente valoramos las variaciones en las cifras de colesterol LDL a lo largo de las distintas visitas: visita basal rango LDL 80-312 mg/dl LDL medio  $154,2 \pm 60$  mg/dl, a las 24 semanas rango 4-151 mg/dl, LDL medio  $53,9 \pm 42,7$  mg/dl y a las 48 semanas rango 10-83 mg/dl, LDL medio  $44,5 \pm 22,7$  mg/dl. El descenso porcentual medio en las sucesivas visitas fue de 54% de la visita basal a las 4 semanas del 65% de la visita basal a las 24 semanas y del 71% de la visita basal a las 48 semanas. Hubo un único episodio de accidente isquémico transitorio en un paciente, al que se le distanció la dosis de alirocumab a

cada 3 semanas por un cuadro pseudogripal, aumentando colesterol LDL de 7 a 62 mg/dl. No se registraron efectos adversos en relación al fármaco entre los más descritos en la literatura, incluidos molestias locales en el punto de inyección.

*Discusión:* En este estudio de práctica clínica, las reducciones de colesterol LDL son similares a los descritos en los ensayos clínicos con descensos medios del 54-71% en un seguimiento medio de 48 semanas. Se objetivó un episodio en el que hay un evento mayor cardiovascular (incidencia 1/23) coincidente con un descenso de la dosis de inhibidores de la PCSK9 y un repunte de las cifras de LDL.

*Conclusiones:* Con este estudio de práctica clínica real demostramos descensos de los niveles de LDL de hasta un 71%, además no evidenciamos efectos adversos significativos. Dentro de las limitaciones estaría el pequeño número de pacientes y el escaso periodo de seguimiento.