



## RV-D-002 - EFICACIA DEL TRATAMIENTO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA CON INHIBIDORES DE PCSK9 (IPCSK9) EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL. EXPERIENCIA EN EL PRIMER AÑO

G. Navarro, C. Fuentes, S. Bellón, D. Fernández de Velasco, M. Casas y C. Guijarro

Medicina Interna. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón (Madrid).

### Resumen

**Objetivos:** Evaluar eficacia y seguridad del tratamiento con iPCSK9 en la práctica clínica. Describir características de los pacientes, evolución del perfil lipídico y efectos secundarios.

**Material y métodos:** Estudio descriptivo de pacientes con inicio de iPCSK9 entre febrero 2016 y abril 2017. Se recogieron características basales (demográficos, antecedentes familiares de cardiopatía isquémica (AFCI) precoz, diagnóstico clínico y genético de hipercolesterolemia familiar (HF), tratamiento hipolipemiante, intolerancia a estatinas, prevención primaria o secundaria). Se evaluaron perfiles lipídicos basales (colesterol total, HDL, LDL y no HDL, triglicéridos (TG) y lipoproteína [Lp (a)] y tras inicio de iPCSK9, así como efectos secundarios. Las variables se expresan en mg/dl como media  $\pm$  desviación típica o mediana (triglicéridos y Lp(a)). Las comparaciones pre-post tratamiento se realizaron mediante la t de Student y el test de Wilcoxon (pareadas). Significación estadística  $p < 0,05$ .

**Resultados:** Recibieron iPCSK9 11 pacientes (73% varones; edad  $56,7 \pm 13$  años); 6 pacientes recibieron evolocumab y 5 alirocumab. El 55% tenían AFCI precoz, 62% HF, 54% con mutación del receptor LDL. El 62% había presentado evento clínico vascular previamente y el 55% intolerancia a estatinas (29% parcial). Previo a iPCSK9, el 82% recibía estatinas, 73% dosis altas y el 82% con ezetimiba. El tratamiento con iPCSK9 durante una mediana de 8 semanas produjo descensos significativos en todos los parámetros lipídicos (tabla), excepto en colesterol HDL. Los cambios lipídicos fueron independientes de las características basales de los pacientes y similares para los dos iPCSK9 evaluados. El 45,5% de los pacientes refirieron efectos adversos, en general leves (diarrea, náuseas, molestias faríngeas, malestar general), temporales y sin suponer interrupción del tratamiento.

#### Niveles lipídicos (mg/dl) basales y tras 8 semanas de tratamiento con iPCSK9

	Antes iPCSK9	Después iPCSK9	Media de reducción	% reducción	P
Colesterol total*	235 $\pm$ 67	129 $\pm$ 53	107 $\pm$ 48	45	< 0,001
Colesterol LDL*	155 $\pm$ 53	56 $\pm$ 44	99 $\pm$ 42	65	< 0,001
Colesterol HDL*	51 $\pm$ 13	51 $\pm$ 11	0 $\pm$ 7	-1 $\pm$ 15	NS

Colesterol no HDL*	184 ± 63	78 ± 48	106 ± 45	58,5	< 0,001
Triglicéridos†	128 (85-224)	103 (63-156)	75 ± 120	40 ± 65	0,033
Lipoproteína (a)†	110 (61-159)	81 (36-117)	31 ± 16	22 ± 27	NS

\*media ± DE; t-Student; †mediana (rango intercuartil); Wilcoxon.

*Discusión:* Los iPCSK9 constituyen una nueva opción terapéutica en pacientes de alto riesgo que no alcanzan objetivos LDL. Nuestros resultados son similares a los obtenidos en ensayos clínicos. En nuestra muestra, todos los pacientes en prevención secundaria alcanzaron niveles LDL < 70 mg/dl tras el tratamiento con iPCSK9.

*Conclusiones:* Los iPCSK9 consiguen en la práctica clínica real de pacientes de alto riesgo vascular una reducción de los niveles lipídicos similar a la obtenida en ensayos clínicos, muy notablemente en LDL (-65%). Los efectos secundarios fueron poco relevantes, autolimitados en el tiempo y no supusieron la suspensión de iPCSK9.