La Commissione Europea approva acido bempedoico e associazione con ezetimibe

Approvato in Europa NILEMDO® (acido bempedoico) e la sua associazione con ezetimibe NUSTENDI come trattamenti per adulti affetti da ipercolesterolemia primaria o displipidemia mista.

La Commissione Europea ha approvato NILEMDO® (acido bempedoico), un innovativo trattamento orale first-in-class, e NUSTENDI® (acido bempedoico / ezetimibe) sviluppati per ridurre i livelli di colesterolo LDL (C-LDL) quando aggiunti alle terapie ipolipemizzanti attualmente disponibili. L'80% dei pazienti affetti da ipercolesterolemia, infatti, non riesce a raggiungere i target di C-LDL indicati dalle ultime linee guida ESC/EAS che raccomandano una significativa riduzione del C-LDL al fine di ridurre il rischio cardiovascolare. [1,2,3]



Monaco, 06 aprile 2020 – Daiichi Sankyo Europa ha annunciato oggi che la Commissione Europea ha approvato l'uso in Europa di NILEMDO® (acido bempedoico) e NUSTENDI® (acido bempedoico/ezetimibe) come trattamenti per adulti affetti da ipercolesterolemia primaria o displipidemia mista. L'acido bempedoico ha un meccanismo unico di azione complementare alle statine e alle altre

1 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. Eur Heart J. 2020 Jan 1;41(1):111-188 doi:10.1093/eurheartj/ehz455.
2 Fox KM, et al. Treatment patterns and low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) goal attainment among patients receiving high- or moderate-intensity statins. Clin Res Cardiol 2018; 107: 380–388.
3 Kotseva K, et al. Lifestyle and impact on cardiovascular risk factor control in coronary patients across 27 countries: Results from the European Society of Cardiology ESC-EORP EUROASPIRE V registry. Eur J Prev Cardio. 2019;26(8):824–835.

terapie ipolipemizzanti (LLTs) che, rispetto al placebo, consente una ulteriore riduzione del C-LDL se usato in aggiunta ad esse. [4,5] [6] Grazie al suo innovativo meccanismo d'azione, NILEMDO® non ha effetti sul muscolo scheletrico. Entrambe le approvazioni sono supportate dai dati del Programma di sviluppo clinico CLEAR condotto in oltre 4.000 pazienti a rischio alto e molto alto. [6-10]

Nonostante l'assunzione di trattamenti come le statine, fino all'80% dei pazienti non raggiunge i target di C-LDL raccomandati dalle linee guida restando ad alto rischio di infarto o ictus. "*Le malattie cardiovascolari sono la principale causa di morte in Europa, uccidono oltre quattro milioni di persone ogni anno. Un alto livello di C-LDL è una delle maggiori cause di infarto, ictus e altri eventi che possono condurre alla morte.* – ha spiegato **Alberico L. Catapano**, direttore della Task Force per le nuove Linee Guida europee per il trattamento delle dislipidemie e Professore di Farmacologia del Dipartimento di Scienza Farmacologica e Biomolecolare dell'Università di Milano.
"Le Linee Guida *ESC/EAS raccomandano una riduzione significativa del colesterolo LDL al fine di ridurre il rischio cardiovascolare. L'approvazione dell'acido bempedoico e della sua associazione fissa con ezetimibe ci fornisce nuove importanti opzioni di trattamento che possono essere aggiunte ad altre terapie ipolipemizzanti per ridurre il C-LDL nelle persone a rischio di eventi come infarto e ictus".*

NILEMDO® è una molecola first-in-class, da somministrarsi una sola volta al giorno, che riduce i valori di C-LDL e può essere associata ad altri trattamenti orali per abbassarne ulteriormente i livelli. Rispetto al placebo, in aggiunta ad altre terapie ipolipemizzanti, riduce ulteriormente il C-LDL fino al 28%, inibendo a livello epatico l'enzima ATP Citrato Liasi (ACL), coinvolto nel processo di sintesi del colesterolo a monte del target delle statine. [4,Destinazione non trovata!]

NUSTENDI® è un'associazione fissa di acido bempedoico ed ezetimibe che combina due modalità complementari di riduzione del colesterolo in una pratica monosomministrazione giornaliera che favorisce l'aderenza al trattamento da parte del paziente, riducendo anche il numero di compresse da assumere. L'acido bempedoico riduce la produzione epatica del colesterolo mentre l'ezetimibe riduce l'assorbimento del colesterolo alimentare nell'intestino. [Destinazione non trovata!,7]In un trial clinico di Fase III, NUSTENDI® ha ridotto i livelli del C-LDL del 38% rispetto al placebo, in pazienti ad alto rischio che assumevano statine alla massima dose tollerata o in assenza di background statinico.[Destinazione non trovata!]

Un'analisi di sicurezza combinata condotta su più di 3.600 pazienti conferma che l'acido bempedoico è ben tollerato e gli eventi avversi totali erano simili a quelli riscontrati nel placebo. [8]Grazie al suo innovativo meccanismo d'azione, NILEMDO® non è attivo nel muscolo scheletrico, e ciò diminuisce la possibilità di avere eventi avversi muscolo-correlati. [4,9]

"*A causa dei limiti delle terapie ipolipemizzanti attualmente in commercio persiste la necessità di ulteriori trattamenti complementari per aiutare i pazienti a raggiungere i loro target di C-LDL e ridurre così il rischio cardiovascolare. - Ha dichiarato* **Benoit Creveau**, Responsabile del Marketing Cardiovascolare presso Daiichi Sankyo Europa. - "*NILEMDO® e NUSTENDI® possono essere aggiunti ai trattamenti ipolipemizzanti attualmente disponibili aiutando gli specialisti e i loro pazienti a rischio cardiovascolare*

4 European Medicines Agency. Nilemdo® Summary of Product Characteristics. March 2020.
5 European Medicines Agency. Nustendi® Summary of Product Characteristics. March 2020.
6 Laufs U, et al. Efficacy and Safety of Bempedoic Acid in Patients with Hypercholesterolemia and Statin Intolerance. J Am Heart Assoc. 2019;8(7):e011662.
7 Phan BAP et al. Ezetimibe therapy: mechanism of action and clinical update. Vascular Health and Risk Management 2012:8 415–427.
8 Ballantyne, CM, et al. Safety profile of bempedoic acid: pooled analysis of 4 phase 3 clinical trials. Abstract: P5364.
9 Pinkosky SL, et al. Liver- specific ATP-citrate lyase inhibition by bempedoic acid decreases LDL-C and attenuates atherosclerosis. Nature Communications. 2016; 7:13457. DOI:10.1038/ncomms13457.

alto e molto alto a mantenere sotto controllo i valori di C-LDL. L'approvazione di questi farmaci in Europa rappresenta una pietra miliare per Daiichi Sankyo Europa e riflette il nostro costante impegno nella riduzione dell'impatto delle malattie cardiovascolari".

NILEMDO® [4]

Con un meccanismo unico di azione, NILEMDO® è un innovativo trattamento first-in-class, da somministrarsi una volta al giorno, che riduce i valori di C-LDLe può essere associato ad altri trattamenti orali per abbassarne ulteriormente i livelli. L'acido bempedoico inibisce l'ATP citrato liasi (ACL), un enzima coinvolto nella sintesiepatica del colesterolo.
NILEMDO® è stato approvato per pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- in associazione ad una statina o ad altre terapie ipolipemizzanti, in pazienti che non riescono a raggiungere i target di colesterolo LDL con la massima dose tollerata di una statina
  oppure
- da solo o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti, in pazienti intolleranti alle statine o per i quali le statine sono controindicate.

NILEMDO® agisce sul ben noto processo di sintesi del colesterolo, a monte del target epatico delle statine, con un meccanismo d'azione unico che consente una ulteriore riduzione del livello di C-LDL quando aggiunto alla terapia con statine. Grazie al suo innovativo meccanismo d'azione, NILEMDO® non è attivo nel muscolo scheletrico.

NUSTENDI® [5]

E' un nuovo trattamento orale che associa due modalità complementari di riduzione del colesterolo in monosomministrazione giornaliera. Contiene un'associazione fissa di acido bempedoico (il componente farmaceutico attivo in NILEMDO®) ed ezetimibe.

NUSTENDI® è stato approvato per pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:[5]

- in associazione ad una statina, in pazienti che non riescono a raggiungere i target di colesterolo LDL con la massima dose tollerata di una statina in aggiunta a ezetimibe,
- da solo, in pazienti che sono intolleranti alle statine o per i quali le statine sono controindicate, e che non riescono a raggiungere i target di colesterolo LDL con il solo ezetimibe
- in pazienti già trattati con la associazione di acido bempedoico ed ezetimibe assunti separatamente, con o senza statina.

Daiichi Sankyo ha ottenuto da Esperion la licenza esclusiva per la commercializzazione di questi prodotti nell'Area Economica Europea e in Svizzera. Attraverso l'eccellenza clinica e scientifica, e una profonda comprensione del metabolismo del colesterolo. Il team esperto di Lipid Management di Esperion è impegnato nello sviluppo di nuovi farmaci ipolipemizzanti che avranno un'influenza sostanziale nella riduzione globale della malattia cardiovascolare, una delle maggiori cause di morte nel mondo.

Fonte: https://bit.ly/3e4JUAD

Contatti
Daiichi Sankyo
Elisa Porchetti Valeria Carbone Basile

Tel.+39 0685255-202 Tel: +39 339 1704748
elisa.porchetti@daiichi-sankyo.it valeria.carbonebasile@gmail.com

Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo è un Gruppo attivamente impegnato nello sviluppo e diffusione di terapie farmaceutiche innovative con la mission di migliorare a livello globale gli standard di cura e colmare i diversi bisogni ancora non soddisfatti dei pazienti, facendo leva su una ricerca scientifica e una tecnologia di prima classe. Con più di 100 anni di esperienza scientifica e una presenza in più di 20 Paesi, Daiichi Sankyo e i suoi 15.000 dipendenti in tutto il mondo, contano su una ricca eredità di innovazione e una robusta linea di farmaci promettenti per aiutare le persone. Oltre a mantenere il suo solido portafoglio di farmaci per il trattamento delle malattie cardiovascolari, e con la Vision del Gruppo al 2025 di diventare una "Global Pharma Innovator con vantaggi competitivi in area oncologica", Daiichi Sankyo è impegnata nella creazione di nuove terapie per l'oncologia e in altre aree di ricerca incentrate su malattie rare e disordini immunitari. Per maggiori informazioni visita il sito www.daiichi-sankyo.it