# Colesterolo LDL: parte studio SANTORINI di Daiichi Sankyo

*Daiichi Sankyo annuncia l'arruolamento in uno studio che valuterà trattamento e gestione di pazienti con ipercolesterolemia ad alto e altissimo rischio cardiovascolare*



Lo studio osservazionale SANTORINI (The Treatment of High and Very high riSk dyslipidaemic pAtients for the PreveNTion of CardiOvasculaR Events in Europe – a MultInatioNal ObservatIonal Study) arruolerà 8.000 pazienti con dislipidemia in 800 centri distribuiti in 14 Paesi europei. Lo studio multinazionale, prospettico e osservazionale valuterà in un contesto real-world
il trattamento e la gestione di pazienti con ipercolesterolemia ad alto e altissimo rischio cardiovascolare, che richiedono terapie ipolipemizzanti

*Roma, 10 giugno 2020* – Daiichi Sankyo Europa annuncia l'arruolamento dei primi pazienti in uno studio osservazionale prospettico e multinazionale che valuterà, in un contesto real world, l'efficacia dell'attuale trattamento e la gestione dei livelli di colesterolo lipoproteico a bassa densità (C-LDL) in 8.000 pazienti affetti da ipercolesterolemia ad alto e altissimo rischio di eventi cardiovascolari. Lo studio recluterà pazienti da circa 800 centri in 14 paesi in tutta Europa.

"Ormai è chiaro che più basso è il livello di colesterolo LDL raggiunto, minore è il rischio di eventi cardiovascolari come infarto o ictus ischemici, e ciò si riflette nelle più recenti linee guida della Società Europea di cardiologia - ha affermato il professor **Alberico L. Catapano**, Presidente della Task Force sulle linee guida e Professore di Farmacologia presso il Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari

dell'Università degli Studi di Milano e Multimedica IRCCS - Lo studio SANTORINI fornirà importanti spunti su come i pazienti sono attualmente gestiti e l'efficacia dei trattamenti che stanno ricevendo. Questo ci aiuterà a identificare le opportunità per migliorare l'assistenza di questi pazienti nella pratica clinica."

"Durante questo periodo senza precedenti, molte persone evitano cliniche e ospedali per paura di contrarre il virus SARS-CoV-2, ma ciò impedisce loro di accedere a importanti trattamenti per le malattie cardiovascolari. Daiichi Sankyo ha lavorato a stretto contatto con i centri SANTORINI per garantire che siano seguite tutte le raccomandazioni locali, al fine di far progredire lo studio nel modo più efficace e sicuro possibile. - Ha affermato il dott. **Inaam Haq,** Direttore del Medical Affairs della Divisione Antithrombotic & Cardiovascular presso Daiichi Sankyo Europa. - In Europa, le malattie cardiovascolari uccidono oltre quattro milioni di persone ogni anno, e fino all'80% delle persone che assumono statine non raggiunge i livelli target di C-LDL, e ciò comporta un aumentato rischio di infarto o ictus. Daiichi Sankyo è impegnata ad affrontare questo peso sociale ed economico e a garantire che lo studio SANTORINI sia in grado di andare avanti per fornirci informazioni chiave per aiutare questi pazienti."
Daiichi Sankyo Europe ha i diritti esclusivi di commercializzazione dell'acido bempedoico, che viene sviluppato come terapia orale first-in-class, in una pratica monosomministrazione giornaliera, per le persone affette da ipercolesterolemia che non sono in grado di raggiungere gli obiettivi di C-LDL nonostante l'assunzione di terapie ipolipemizzanti ottimizzate, rimanendo così ad alto rischio di eventi cardiovascolari quali infarto o ictus. L'acido bempedoico e l'associazione fissa di acido bempedoico/ezetimibe sono stati approvati dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti nel febbraio 2020 e dalla Commissione europea nel marzo 2020.

---

**Studio SANTORINI**

Lo studio SANTORINI è uno studio multinazionale, prospettico, osservazionale, che arruolerà 8.000 pazienti da 800 centri in 14 Paesi in tutta Europa. L'obiettivo primario è documentare, nel contesto del mondo reale, l'efficacia delle attuali modalità di trattamento sui livelli plasmatici di C-LDL in pazienti ad alto e altissimo rischio che richiedono terapie ipolipemizzanti. La popolazione dello studio è composta sia da pazienti ad alto e altissimo rischio precedentemente diagnosticati e trattati, sia da pazienti di nuova diagnosi e che richiedono un trattamento.

Saranno raccolti solo i dati della pratica clinica quotidiana e ai medici non sarà richiesto di eseguire alcuna valutazione obbligatoria al di fuori di tale pratica. Al fine di facilitare la registrazione accurata dei dati, i pazienti possono facoltativamente compilare un memo per annotare dettagli importanti. Si stima che la raccolta dei dati terminerà nel quarto trimestre del 2021, con una relazione finale sui risultati dello studio prevista per il quarto trimestre del 2022.

**Acido Bempedoico**

L'acido bempedoico è un inibitore orale dell'ATP citrato liasi (ACL) che, con un meccanismo d'azione mirato, riduce la biosintesi del colesterolo nel fegato, riducendo i livelli di C-LDL in circolo. [i,ii] Utilizzato in monosomministrazione giornaliera, è destinato a pazienti affetti da ipercolesterolemia e/o ad alto rischio di malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD) che necessitano di una ulteriore riduzione di C-LDL, nonostante abbiano ricevuto statine alla massima dose tollerata.

L'acido bempedoico ha una modalità d'azione unica e innovativa, complementare a quella di altre terapie ipolipemizzanti come le statine. [iii] Grazie alla sua specifica modalità d'azione sul fegato, l'acido bempedoico ha una ridotta potenzialità di indurre gli effetti collaterali a carico dell'apparato muscolare associati all'uso delle statine, e determina una riduzione ulteriore del C-LDL rispetto alla monoterapia con statine nei trial clinici.
Con l'acido bempedoico si è osservata una riduzione della proteina C-reattiva ad alta sensibilità, un marker chiave dell'infiammazione associata a malattia cardiovascolare.

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.

Fonte: https://bit.ly/2XPOvjL

## Contatti

**Daiichi Sankyo**
Elisa Porchetti
Tel.+39 0685255-202
elisa.porchetti@daiichi-sankyo.it

**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

[i] Ray KK, *et al.* Safety and Efficacy of Bempedoic Acid to Reduce LDL Cholesterol. *N Engl J Med.* 2019; 380:1022–32.
[ii] Ballantyne CM, *et al.* Efficacy and safety of bempedoic acid added to ezetimibe in statin-intolerant patients with hypercholesterolemia: A randomized, placebo-controlled study. *Atherosclerosis*.2018;277:195–203.
[iii] 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.