Passione per l'Innovazione.
Considerazione per i Pazienti.

Daiichi-Sankyo

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Via Paolo di Dono, 73
00142 Roma
Tel. +39 06 852551
Fax +39 06 85255233
info@daiichi-sankyo.it
www.daiichi-sankyo.it

Comunicato stampa

Obiettivo di indicizzazione: Daiichi Sankyo, CongressoESC2021, ESC2021, studio SANTORINI, ipercolesterolemia, C-LDL, colesterolo LDL, colesterolo lipoproteico a bassa densità, dislipidemia, malattia cardiovascolare aterosclerotica, Acido Bempedoico, NILEMDO, American College of Cardiology, linee guida ESC/EAS 2019

ESC2021: Daiichi Sankyo presenta i dati dello studio SANTORINI

Nei pazienti a rischio alto e molto alto, i livelli di C-LDL sono ancora troppo elevati e le terapie di combinazione sottoutilizzate. A rivelarlo i dati dello studio osservazionale SANTORINI.

Roma, 30 agosto 2021 – Daiichi Sankyo ha annunciato oggi, durante il Congresso della Società Europea di Cardiologia (ESC) 2021, i dati iniziali di SANTORINI, il primo studio osservazionale europeo che ha lo scopo di valutare la gestione dei pazienti cardiovascolari ad alto e altissimo rischio che richiedono una terapia ipolipemizzante (LLT) dopo la pubblicazione delle linee guida ESC/EAS 2019 sulla gestione della dislipidemia. "*Il trattamento appropriato della dislipidemia rappresenta un obiettivo fondamentale per migliorare la prognosi dei pazienti a rischio cardiovascolare. Alla luce delle nuove indicazioni, formulate da importanti società scientifiche, è sempre importante aggiornare le nostre conoscenze su come queste vengono applicate nella nostra pratica clinica quotidiana. Da qui nasce la necessità di condurre studi osservazionali volti a comprendere le linee di tendenza dei comportamenti terapeutici*" ha spiegato **Marcello Arca**, Professore di Medicina Interna, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università "La Sapienza" di Roma e coordinatore italiano dello studio europeo SANTORINI.

SANTORINI è uno studio multinazionale, prospettico, osservazionale, non interventistico, disegnato per documentare, nella pratica clinica quotidiana, come vengono utilizzate le attuali opzioni di trattamento per gestire i livelli di colesterolo nei pazienti a rischio alto e molto alto. **Error! Bookmark not defined.**[i]

I risultati dello studio SANTORINI, che ha reclutato 9.606 pazienti, mostrano che, al basale, il 18,6% dei pazienti a rischio cardiovascolare alto e molto alto non riceveva alcuna terapia ipolipemizzante (LLT). La maggior parte dei pazienti (54,1%) ha ricevuto LLT in monoterapia, e le terapie di associazione sono state utilizzate solo nel 27,3% dei pazienti. **Error! Bookmark not defined.** Le linee guida ESC/EAS 2019 sulla gestione delle dislipidemie hanno stabilito che, per i pazienti rischio cardiovascolare alto e molto alto, più bassi sono i livelli di colesterolo LDL più si riduce il rischio di eventi CV.**Error! Bookmark not defined.** Dato che l'80% dei pazienti ipercolesterolemici non raggiunge gli obiettivi di C-LDL raccomandati dalle linee guida, nonostante riceva terapie ipolipemizzanti, i risultati di SANTORINI ribadiscono la necessità di un uso più intenso delle LLT. **Error! Bookmark not defined.**

"Lo studio SANTORINI conferma quanto ancora ci sia da lavorare perché i pazienti rischio cardiovascolare a alto e molto alto ricevano la terapia ipolipemizzante più appropriata per raggiungere i loro obiettivi di C-LDL", commenta il **Prof. Arca,** che ha aggiunto*: "C'è un chiaro bisogno di ulteriori opzioni di trattamento che siano ben tollerate e aiutino i pazienti a raggiungere i loro obiettivi di C-LDL e migliorino gli esiti clinici".*

Le terapie in associazione riducono significativamente il rischio CV 10 anni.

I dati di uno studio di simulazione presentati all'ACC2021 e pubblicati nel JACC

A maggio 2021, alla sessione scientifica dell'American College of Cardiology (ACC) [ii], sono stati presentati i dati di simulazione sulla riduzione del rischio cardiovascolare (CV) con l'acido bempedoico, derivanti da quattro studi registrativi di fase 3 randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo. [iii,iv,v,vi] Lo studio, che ha utilizzato il modello convalidato Second Manifestations of ARTerial disease (SMART), è stato pubblicato su *The Journal of the American College of Cardiology (JACC)* e ha previsto una riduzione del rischio CV nei pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD), se trattati con acido bempedoico.

Lo studio di simulazione ha stimato che il trattamento con acido bempedoico, in aggiunta alle statine alla massima dose tollerata, porterebbe a una riduzione assoluta del 3,3% del rischio di eventi cardiovascolari a 10 anni rispetto alle sole statine ($p<0,0001$). Nei pazienti intolleranti alle statine, la simulazione ha previsto un'ulteriore riduzione assoluta del 6,0% del rischio di eventi CV a 10 anni con l'acido bempedoico rispetto al placebo ($p<0,0001$). [11] Questi risultati rafforzano i potenziali benefici dell'abbassamento del C-LDL nei pazienti ad alto rischio con ASCVD. **Error! Bookmark not defined.**

"Le malattie cardiovascolari in Europa causano la morte di più di quattro milioni di persone ogni anno, con un enorme impatto sulle famiglie e sui sistemi sanitari", ha commentato il dottor **Garth Virgin**, Direttore esecutivo del Medical Affairs, Specialty Medicines, di Daiichi Sankyo Europa. *"Daiichi Sankyo continua ad investire in studi che portano informazioni scientifiche rilevanti alla comunità medica, al fine di perfezionare il processo decisionale clinico. Il nostro obiettivo è quello di contribuire a ridurre il rischio cardiovascolare per i pazienti a rischio alto e molto alto e, in definitiva, a ridurre l'impatto delle malattie cardiovascolari per le persone e i sistemi sanitari in tutta Europa."*

Studio SANTORINI

Lo studio SANTORINI è uno studio multinazionale, prospettico, osservazionale, che fino ad oggi ha arruolato più di 9.500 pazienti da più di 800 centri in 14 Paesi in tutta Europa. [i] 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.

L'Acido Bempedoico®

L'acido bempedoico (commercializzato con il nome di NILEMDO® nell'area economica europea, Turchia e Svizzera) è un innovativo trattamento first-in-class, che riduce i valori del colesterolo LDL e può essere associato ad altri trattamenti orali per abbassarne ulteriormente i livelli. [vii] L'acido bempedoico inibisce l'ATP citrato liasi (ACL), un enzima coinvolto nella sintesi epatica del colesterolo. [viii]

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

- 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 o altre terapie ipolipemizzanti. [vii] Grazie al suo innovativo meccanismo d'azione, NILEMDO® non è attivo nel muscolo scheletrico. [vii]

Daiichi Sankyo Europa ha ottenuto in licenza da Esperion i diritti esclusivi di commercializzazione di NILEMDO® nello Spazio economico europeo, in Turchia e in Svizzera ed è il titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione in questi territori.

FONTE: https://www.daiichi-sankyo.it/media/notizie-in-europa/news-details/congresso-esc-2021-ipercolesterolemia-in-europa-nei-pazienti-a-rischio-alto-e-molto-alto-livelli-di-c-ldl-ancora-troppo-elevati-e-terapie-di-combinazione-sottoutilizzate-lo-studio-osservazionale-europeo-santorini/

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 "contribuire all'arricchimento della qualità della vita in tutto il mondo", facendo leva su una ricerca scientifica e una tecnologia di prima classe. Oltre a mantenere il suo attuale portafoglio di farmaci per il trattamento del tumore e delle malattie cardiovascolari, Daiichi Sankyo si dedica principalmente allo sviluppo di nuove terapie per le persone affette da cancro o da altre malattie con elevati bisogni medici non ancora soddisfatti. Con oltre 100 anni di esperienza scientifica e una presenza in più di 20 Paesi, Daiichi Sankyo e i suoi 16.000 dipendenti in tutto il mondo, contano su una ricca eredità di innovazione per realizzare la Vision del Gruppo al 2030 di diventare una "Global Healthcare Company Innovativa che contribuisce allo Sviluppo Sostenibile della Società". Per maggiori informazioni visita il sito www.daiichi-sankyo.it.

---

[i] Ray KK, et al. Evaluation of contemporary treatment of high- and very high-risk patients for the prevention of cardiovascular events in Europe – Methodology and rationale for the multinational observational SANTORINI study, *Atherosclerosis Plus*, 2021, https://doi.org/10.1016/j.athplu.2021.08.003

[ii] Ray KK, *et al*. Safety and Efficacy of Bempedoic Acid to Reduce LDL Cholesterol. *N Engl J Med*. 2019; 380:1022–32

[iii] Goldberg AC, et al. Effect of Bempedoic Acid vs Placebo Added to Maximally Tolerated Statins on Low-Density Lipoprotein Cholesterol in Patients at High Risk for Cardiovascular Disease. The CLEAR Wisdom Randomized Clinical Trial. JAMA. 2019;322(18):1780–1788

[iv] Ballantyne CM, et al. Banach, M. Mancini, G.B.J. et al. Efficacy and Safety of bempedoic acid added to ezetimibe in statin-intolerant patients with hypercholesterolemia: A randomized, placebo-controlled study. Atherosclerosis. 2018 Oct; 277:195–203

[v] Laufs U, et al. Banach, M. Mancini, G.B.J. et al. Efficacy and Safety of Bempedoic Acid in Patients With Hypercholesterolemia and Statin Intolerance. J Am Heart Assoc. 2019 Apr 2;8(7):e011662

[vi] Gunn L, *et al.* Estimated cardiovascular benefits of bempedoic acid in patients with established cardiovascular disease. 1056-13. Presented at ACC Congress 2021, August 2021.

[vii] Ray KK, *et al.* Estimated cardiovascular benefits of bempedoic acid in patients with established cardiovascular disease. *JACC.* 2021; 77 (18, Supplement 1). https://doi.org/10.1016/S0735-1097(21)02818-7

[viii] European Medicines Agency. NILEMDO® Summary of Product Characteristics. March 2020.