



Revista Clínica Española

www.elsevier.es/rce



ORIGINAL

Eficacia y seguridad de ezetimiba en unidades de riesgo vascular

J.L. Díaz Díaz^a, M. Suárez Tembra^b, J.A. Díaz Peromingo^c, M. Pena Seijo^{d,*},
T. Martínez Ramonde^e y A. Pose Reino^d

^a Servicio de Medicina Interna, CHUAC, A Coruña, España

^b Servicio de Medicina Interna, Hospital San Rafael, A Coruña, España

^c Servicio de Medicina Interna, Hospital Barbanza, A Coruña, España

^d Servicio de Medicina Interna, CHUS, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^e Servicio de Endocrinología, CHUAC, A Coruña, España

Recibido el 9 de noviembre de 2010; aceptado el 24 de enero de 2011

Disponible en Internet el 9 de abril de 2011

PALABRAS CLAVE

Ezetimiba;
Colesterol;
Dislipemia;
Práctica clínica

Resumen

Objetivos: Desconocemos la eficacia hipolipemiente y la seguridad de ezetimiba en monoterapia o combinada con estatinas en atención especializada y condiciones de práctica clínica.

Pacientes y métodos: Estudio retrospectivo multicéntrico (unidades hospitalarias de medicina interna y endocrinología) de pacientes tratados con ezetimiba durante al menos 12 semanas. Los pacientes fueron incluidos en tres grupos: a) ezetimiba como único hipolipemiente; b) ezetimiba añadida a estatina, y c) ezetimiba combinada de inicio con estatina. La variable principal fue el porcentaje medio de reducción de colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (cLDL) en el último análisis disponible respecto al documentado antes de comenzar el tratamiento con ezetimiba.

Resultados: Incluimos a 217 pacientes (media de edad, 59 años), 61% mujeres. Un 21% padecía diabetes mellitus tipo 2 y el 20% había sufrido un evento cardiovascular previo, por lo que el tratamiento hipolipemiente debía satisfacer objetivos de prevención secundaria. En el subgrupo de monoterapia (n = 92; tratamiento medio, 41 semanas) el cLDL descendió un 28% (p < 0,001). En el subgrupo de ezetimiba añadido a estatinas (n = 94; tratamiento medio, 73 semanas) el cLDL disminuyó un 34% (p < 0,001). En el subgrupo ezetimiba más estatina de inicio (n = 31; tratamiento medio, 118 semanas) el cLDL descendió un 53% (p < 0,001). En total, un 64% de los pacientes alcanzó el objetivo terapéutico propuesto por el Adult Treatment Panel III (ATPIII) para cLDL. En los pacientes con bajo riesgo (cLDL < 160 mg/dl), riesgo moderado (cLDL < 130 mg/dl) y riesgo alto-muy alto (cLDL < 100-70 mg/dl), los enfermos en objetivo terapéutico fueron el 81%, el 64% y el 44%, respectivamente.

Conclusiones: En condiciones de práctica clínica habitual, ezetimiba resulta eficaz y segura para reducir el cLDL, permitiendo alcanzar los objetivos terapéuticos propuestos por ATPIII en un elevado número de pacientes, especialmente si se combina con estatinas.

© 2010 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: martapenaseijo@gmail.com (M. Pena Seijo).

KEYWORDS

Ezetimibe;
 Cholesterol;
 Dyslipidemia;
 Clinical practice

Efficacy and safety of ezetimibe in vascular risk units**Abstract**

Objectives: This study was intended to assess the efficacy and safety of ezetimibe when taken alone or combined with statins in a specialized care setting and under standard clinical practice conditions.

Patients and methods: A multicenter, retrospective study in patients with dyslipidemia seen in a specialized outpatient clinic and treated with ezetimibe for at least 12 weeks. Patients were divided into three groups: monotherapy, add-on ezetimibe, and initial coadministration.

Results: A total of 217 patients (mean age 59 years; 37% ≥ 65 years) were enrolled. Of these, 61% were women, 21% had type 2 diabetes and 20% had had a previous cardiovascular event so that the lipid lower drug treatment should satisfy the objectives of secondary prevention. Mean change in the monotherapy group (n = 92; mean 41 weeks) included: decrease of LDLc of 28% ($P < .001$). In the group where ezetimibe was added on to different ongoing statins (n = 94, mean 73 weeks), mean changes was as follows: LDLc -34%, significant change as compared to monotherapy ($P < .001$). In the group with initial coadministration of ezetimibe with different statins (n = 31; mean 118 weeks), mean change included: LDLc -53% ($P < .001$). Overall, 64% of patients reached the therapeutic objective proposed for the Adult Treatment Panel III (ATPIII) for cLDL. In patients with low risk (LDLc < 160 mg/dL), moderate risk (LDLc < 130 mg/dL) and high-very high risk (LDLc < 100-70 mg/dL), the percentage of patients who reached the therapeutic objective was 81%, 64% and 44%, respectively.

Conclusions: Under standard clinical practice conditions, ezetimibe appears to be effective and safe for the control LDLc, thus making it possible to reach the therapeutic objectives proposed by the ATP-III in a high number of patients, especially when associated to statins.

© 2010 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Ezetimiba es un inhibidor directo de la absorción de colesterol que actúa bloqueando el receptor intestinal Niemann-Pick C1-Like1 (NPC1L1)¹. Es un fármaco bien tolerado y seguro a corto plazo². En un metaanálisis reciente³, ezetimiba en monoterapia consiguió reducciones medias del colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (cLDL) de un 18,5%. Este porcentaje se incrementó en un 14% adicional cuando se administró combinado con una estatina. Los beneficios para colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (cHDL) y triglicéridos han sido inconstantes y estadísticamente no significativos^{4,5}. Desde que fue autorizado en España (2004)⁶, su uso ha crecido progresivamente, y en 2007 es uno de los 35 principios activos más consumidos (el cuarto entre los hipolipemiantes)⁷. A la espera de la finalización del ensayo IMPROVE-IT⁸, que pretende examinar la reducción de la morbimortalidad cardiovascular, la ezetimiba se ha visto envuelta en una gran polémica.

Los inesperados resultados del estudio ENHANCE⁹ (la asociación de simvastatina con ezetimiba no redujo el índice íntima-media en pacientes con hipercolesterolemia familiar al cabo de 2 años, en comparación con simvastatina aislada) generaron inquietud en la comunidad científica y las autoridades sanitarias¹⁰⁻¹² y, por otro lado, una alerta de seguridad¹³: en el ensayo SEAS¹⁴ hubo mayor incidencia de cáncer entre los tratados con ezetimiba, si bien un análisis independiente¹⁵ sobre datos de los ensayos en SHARP¹⁶ e IMPROVE-IT⁸ y un estudio poscomercialización a 4 años¹⁷ no mostraron tal relación, por lo que no ha habido modificaciones en las recomendaciones sobre el uso de ezetimiba.

A pesar de la disponibilidad actual de fármacos hipolipemiantes, seguimos lejos de conseguir un adecuado control de las cifras de cLDL; tan sólo un 47% de los enfermos se hallan en objetivos terapéuticos para el cLDL¹⁸, según criterios del ATPIII^{19,20}. En pacientes con riesgo vascular alto-muy alto, el grado de control es aún menor, si bien la combinación de estatinas y ezetimiba parece más eficaz que duplicar la dosis de la estatina²¹.

Este estudio observacional pretende conocer la eficacia de ezetimiba (control lipídico y objetivos terapéuticos de cLDL) y su seguridad cuando se administra sola o asociada a estatinas, en atención especializada y condiciones de práctica clínica habitual.

Pacientes y métodos**Población**

Pacientes remitidos a consultas especializadas de medicina interna y endocrinología de hospitales de segundo y tercer nivel por intolerancia a estatinas (mialgias persistentes o hipertransaminasemia al triple de los valores de referencia) o dificultad para alcanzar objetivos terapéuticos de cLDL.

Los pacientes fueron seleccionados consecutivamente para este estudio si cumplían todos los criterios de inclusión:

- Tratados con ezetimiba (10 mg/día) durante al menos 12 semanas.
- Se conocía la fecha de inicio del tratamiento.
- Los tratados con ezetimiba como único hipolipemiente debían ser intolerantes o haber mostrado toxicidad manifiesta con estatinas.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3827828>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3827828>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)