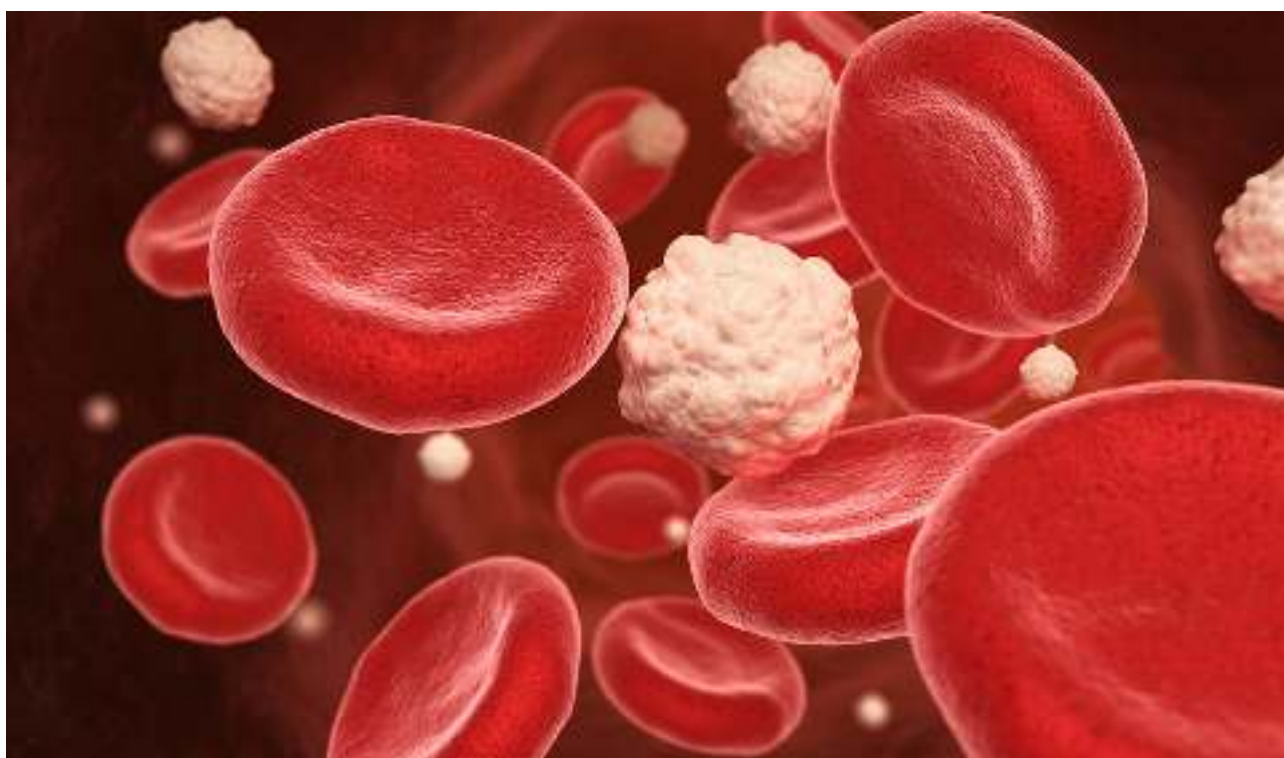


L'Acido Bempedoico riduce il colesterolo senza influenzare il controllo glicemico

Daiichi Sankyo ha presentato al Congresso AHA i risultati due analisi combinate di quattro trial clinici di Fase III che hanno arruolato più di 3.600 pazienti

L'acido bempedoico, in aggiunta a terapie ipolipemizzanti di background, riduce significativamente il colesterolo senza tuttavia influenzare negativamente il controllo glicemico. Daiichi Sankyo ha presentato al Congresso AHA, in corso a Philadelphia, due analisi combinate di dati provenienti da 4 trial di Fase III che hanno arruolato più di 3.600 pazienti. L'Acido Bempedoico, un inibitore orale dell'adenosina trifosfato (ATP) citrato liasi (ACL) che riduce la sintesi del colesterolo nel fegato, è attualmente in fase di valutazione regolatoria da parte dell'EMA e dell'FDA.



Philadelphia, 18 novembre 2019 – L'acido bempedoico, in aggiunta a terapie ipolipemizzanti di background, riduce significativamente il colesterolo senza tuttavia influenzare negativamente il controllo glicemico. È quanto emerge da due analisi combinate di quattro trial clinici di Fase III sull'acido bempedoico che hanno coinvolto un totale di oltre 3.600 pazienti, e sono state presentate da Daiichi Sankyo all'American Heart Association (AHA) Scientific Sessions in corso a Philadelphia.

Una delle analisi ha mostrato che l'acido bempedoico ha ridotto l'emoglobina A1c (HbA1c) dello 0.19% rispetto al placebo in pazienti diabetici trattati per 12 settimane. L'HbA1c è un parametro di valutazione standard del controllo glicemico, usato nella gestione del diabete. L'analisi ha inoltre dimostrato che i pazienti trattati con acido bempedoico hanno sperimentato un numero minore di nuovi casi di diabete così come di episodi di iperglicemia, rispetto a quelli trattati con placebo. L'analisi combinata suggerisce che l'acido bempedoico non ha un impatto negativo sul controllo glicemico in pazienti con e senza diabete, se aggiunto a una terapia ipolipemizzante stabile di background.

*“Molti pazienti ad alto o altissimo rischio di ipercolesterolemia combattono anche per mantenere sotto controllo i valori glicemici, siano essi soggetti già affetti da diabete o a rischio di svilupparlo. Il colesterolo elevato e la glicemia elevata sono entrambi fattori di rischio importanti per malattie cardiovascolari ed eventi quali infarto e ictus. - Ha dichiarato **Wolfgang Zierhut**, MD, responsabile del dipartimento Antithrombotic and Cardiovascular Medical Affairs di Daiichi Sankyo Europa – Ci sono evidenze che dimostrano che alcuni trattamenti ipolipemizzanti possano aumentare il rischio di diabete, quindi è incoraggiante per noi osservare che l’acido bempedoico, in aggiunta a terapie preesistenti, riduce il colesterolo senza tuttavia influenzare negativamente il controllo glicemico.”*

Un’altra analisi ha dimostrato che in tutti e quattro gli studi di fase III, l’acido bempedoico riduce significativamente il colesterolo a bassa densità (C-LDL) nei pazienti con ipercolesterolemia, se aggiunto ad una terapia con statine alla massima dose tollerata. Nei soggetti trattati con terapia di background, l’acido bempedoico ha ridotto il C-LDL del 18% rispetto al placebo. Nei soggetti non trattati con terapia di background, l’acido bempedoico ha ridotto il C-LDL del 25% rispetto al placebo.

L’acido bempedoico è in fase di sviluppo come trattamento addizionale in monosomministrazione giornaliera per quelle persone con ipercolesterolemia che non riescono a raggiungere i loro target di C-LDL e restano all’alto rischio di eventi cardiovascolari come infarto o ictus, nonostante assumano terapie ipolipemizzanti orali ottimizzate.

La richiesta di autorizzazione all’immissione in commercio dell’acido bempedoico, è attualmente sottoposta a valutazione da parte dell’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e della Food and Drug Administration (FDA).

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. 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.¹ 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.

L’acido bempedoico in monoterapia (180 mg) e l’associazione fissa di acido bempedoico/ezetimibe (180 mg/10 mg) in compresse, sono attualmente in corso di valutazione da parte dell’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e della Food and Drug Administration (FDA) statunitense per la riduzione del colesterolo LDL nei pazienti che non hanno raggiunto i loro livelli ottimali di C-LDL. Daiichi Sankyo Europa ha ottenuto da Esperion la licenza esclusiva per la commercializzazione di questi prodotti nell’area economica europea e in Svizzera. Le decisioni in merito all’approvazione sono attese per la prima metà del 2020.

Fonte: [Daiichi Sankyo Italia](#)

Contatti

Daiichi Sankyo

Elisa Porchetti

Tel.+39 0685255-202

elisa.porchetti@daiichi-sankyo.it

Valeria Carbone Basile

Tel: +39 339 1704748

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