

Praluent® (alirocumab) riduce significativamente il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio, ed è associato ad una riduzione della mortalità

- *Lo studio clinico ODYSSEY OUTCOMES ha raggiunto l'endpoint primario, dimostrando che la somministrazione di Praluent® (alirocumab) in aggiunta al dosaggio massimo tollerato di statine determina una riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori rispetto alle sole statine alla dose massima tollerata*
- *Per la prima volta, l'aggiunta di una terapia ipocolesterolemizzante al dosaggio massimo tollerato è risultata associata ad una ridotta mortalità per tutte le cause*
- *Un effetto più pronunciato si è osservato nei pazienti con un livello di colesterolo LDL (LDL-C) pari o superiore a 100 mg/dL nonostante le statine al massimo dosaggio tollerato, a elevato rischio di sviluppare un evento cardiovascolare in futuro; in questo gruppo, Praluent ha ridotto il rischio di eventi cardiovascolari maggiori del 24% ed è associato a una diminuzione del 29% del rischio di morte per tutte le cause*
- *In questo studio di lungo periodo condotto su 18.924 pazienti, il profilo di sicurezza di Praluent è rimasto invariato rispetto ai trial precedenti e non si sono osservati problemi di sicurezza*

Milano, 12 marzo 2018 - Sanofi e Regeneron Pharmaceuticals, Inc. hanno annunciato che lo studio clinico ODYSSEY OUTCOMES ha raggiunto l'endpoint primario, dimostrando che Praluent® (alirocumab) riduce significativamente il rischio di eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE) in pazienti con sindrome coronarica acuta (SCA) recente, come un infarto. I risultati dello studio sono stati presentati nel corso del 67° congresso annuale dell'American College of Cardiology che si è tenuto dal 10 al 12 marzo a Orlando, Florida.

“La presentazione dei dati dello studio Odyssey Outcomes è stata la vera protagonista di quest'ultima edizione del Congresso ACC,” ha commentato il Professor **Michele Gulizia**, Presidente della Fondazione dei cardiologi ospedalieri ANMCO, a margine della presentazione dei risultati. *“Oggi abbiamo solide evidenze a sostegno dell'utilizzo di Alirocumab a seguito di un evento di sindrome coronarica acuta. Questo inibitore della PCSK9 ha, infatti, dimostrato di ridurre ulteriormente il rischio cardiovascolare residuo anche in pazienti già trattati con la migliore terapia disponibile.”*

Ecco una sintesi dei principali risultati:

- Rispetto all'endpoint primario, Praluent ha ridotto del 15% il rischio complessivo di MACE (HR=0,85; CI: 0,78-0,93; p=0,0003). L'endpoint composito di MACE comprendeva il verificarsi di infarto, ictus ischemico, morte per malattia coronarica (CHD) oppure ospedalizzazione per angina instabile.
- Praluent si è anche associato a una riduzione del rischio di mortalità complessiva, conosciuta come “morte per tutte le cause” (HR=0,85; CI: 0,73-0,98: nominale p=0,026), e anche a un numero minore di decessi per CHD rispetto al gruppo di controllo (HR=0,92; CI: 0,76-1,11; p=0,38).
- In un'analisi pre-specificata, l'effetto di Praluent è stato più pronunciato nei pazienti con LDL-C pari o superiore 100 mg/dL al basale, riducendo il loro rischio di MACE del 24% (HR=0,76; CI: 0,65-0,87). In un'analisi post-hoc di questo gruppo, è emerso che Praluent si è associato a una riduzione del rischio di morte per tutte le cause pari al 29%.

- Le analisi descritte sopra includono i risultati di 730 pazienti (8%) che erano gruppo in trattamento con Praluent e che continuavano a essere valutati nel braccio Praluent nonostante non avessero più una terapia con Praluent in corso, come specificato nel protocollo per i pazienti che mostravano un livello di LDL-C costantemente al di sotto di 15 mg/dL.
- Nel braccio in trattamento con Praluent, i pazienti sono stati per circa il 75% del tempo in trattamento con il dosaggio a 75 mg.
- Lo studio non ha registrato alcuno nuovo segnale inerente la sicurezza, al di là delle reazioni nel sito di iniezione che sono stati più frequenti nel braccio in trattamento con Praluent rispetto a quello in trattamento solo con statine alla massima dose tollerata (3,8% Praluent; 2,1% placebo). Nessuna differenza invece negli eventi neurocognitivi (1,5% Praluent; 1,8% placebo) o nell'insorgenza del diabete (9,6% Praluent; 10,1% placebo).

“I risultati dello studio sono in linea con i precedenti studi sulle statine, e dimostrano che si ottiene un maggior beneficio in pazienti con livelli di colesterolo al basale più elevati,” commenta George D. Yancopoulos, President and Chief Scientific Officer di Regeneron. *“Molti pazienti che sono sopravvissuti a un recente infarto o a un altro evento coronarico non riescono a ridurre il livello di colesterolo LDL al di sotto di 100 mg/dL e hanno urgente bisogno di nuove opzioni terapeutiche, avendo un maggior rischio di incorrere in un ulteriore evento. Nello studio, questi pazienti trattati con Praluent in aggiunta a statine alla massima dose tollerata hanno ridotto in maniera importante il loro rischio.”*

“Non tutti i pazienti con malattie cardiache sono uguali. Durante questo studio siamo stati in grado di identificare quei pazienti ad alto rischio che, seppur in trattamento ottimale con statine, presentano ancora una necessità urgente di opzioni di trattamento aggiuntive,” dichiara Elias Zerhouni, President Global R&D di Sanofi. *“Con circa il 90% dei pazienti già in trattamento con statine ad alta intensità, i risultati dello studio dimostrano che l’approccio della medicina di precisione in ambito cardiovascolare potrebbe far ulteriormente progredire il modo in cui trattiamo al meglio i pazienti ad alto rischio.”*

Lo studio ODYSSEY OUTCOMES

Lo studio ODYSSEY OUTCOMES ha valutato gli effetti di Praluent sul verificarsi di MACE (infarto, ictus ischemico, morte per malattia coronarica oppure ospedalizzazione per angina instabile) in 18.924 pazienti che avevano avuto una sindrome coronarica acuta (SCA) da 1 a 12 mesi (mediana 2,6 mesi) prima dell’ingresso nello studio, e che erano in trattamento con la dose massima tollerata di statine. Tutti i pazienti sono stati randomizzati al trattamento con Praluent (n=9.462) oppure placebo (n=9.462) e sono stati trattati per una durata mediana di 2,8 anni, con alcuni pazienti fino a 5 anni di trattamento. Circa il 90% dei pazienti era in trattamento con una statina ad alta intensità.

Lo studio è stato disegnato per mantenere i livelli di LDL-C tra 25 e 50 mg/dL, utilizzando due diversi dosaggi di Praluent (75 mg and 150 mg). I pazienti trattati con Praluent hanno iniziato lo studio con 75 mg ogni 2 settimane, passando a 150 mg ogni 2 settimane se il livello di LDL-C rimaneva sopra i 50 mg/dL (n=2.615). Alcuni pazienti passati a 150 mg sono ritornati al dosaggio di 75 mg quando i loro livelli di LDL-C sono scesi sotto i 25 mg/dL (n=805). I pazienti che hanno registrato livelli di LDL-C inferiori a 15 mg/dL in due misurazioni consecutive mentre erano in trattamento con la dose da 75 mg (n=730) hanno sospeso il trattamento con Praluent per il resto dello studio.

Praluent

Praluent è un anticorpo monoclonale che impedisce il legame tra la proteina PCSK9 (proteina della convertasi subtilisina/Kexin tipo 9) e i recettori del colesterolo LDL, aumentando conseguentemente il numero dei recettori LDL presenti sulla superficie delle cellule epatiche e riducendo così il colesterolo “cattivo” in circolazione nel sangue. L’utilizzo di Praluent per ridurre il rischio di MACE è ancora in fase di sperimentazione e non è stato valutato da alcuna agenzia regolatoria.

Praluent è approvato in oltre 60 Paesi nel mondo, inclusi Stati Uniti, Giappone, Canada, Svizzera, Messico e Brasile e nell'Unione Europea.

Negli Stati Uniti, Praluent è approvato in aggiunta alla dieta e alla dose massima tollerata di statine per il trattamento di adulti con ipercolesterolemia familiare eterozigote oppure con evidenze cliniche di malattia cardiovascolare aterosclerotica che necessitano di un'ulteriore riduzione dei livelli di LDL-C.

In Europa, Praluent è approvato per il trattamento di adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare e non) oppure dislipidemia mista in aggiunta alla dieta e: a) in combinazione con una statina, oppure con una statina e altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non riescono a raggiungere i propri obiettivi terapeutici di LDL-C con il dosaggio massimo tollerato di statine, oppure b) in monoterapia o in combinazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che sono intolleranti alle statine o per i quali il loro utilizzo è controindicato.

In Italia Praluent è disponibile in fascia A da marzo 2017.

Gli effetti di Praluent su mortalità e morbilità cardiovascolare non sono ancora stati determinati.

Regeneron Pharmaceuticals, Inc

Regeneron (NASDAQ: REGN) è una delle principali società biotecnologiche al mondo, specializzata nella scoperta di farmaci che trasformano la vita delle persone colpite da gravi malattie. Fondata e guidata da oltre 30 anni da medici-scienziati, ha una capacità unica di tradurre la scienza in medicina. Questa caratteristica ha avuto come risultato sei trattamenti approvati dalla FDA e oltre una dozzina di prodotti candidati, tutti sviluppati nei laboratori dell'azienda. I farmaci approvati e la pipeline sono pensati per andare in aiuto dei pazienti con malattie oculari, malattie cardiache, malattie allergiche e infiammatorie, dolore, cancro, malattie infettive e malattie rare.

Regeneron sta accelerando e migliorando il tradizionale processo di sviluppo dei farmaci grazie alle sue tecnologie uniche della piattaforma VelociSuite® e ad ambiziose iniziative come il Regeneron Genetics Center, uno dei più grandi sforzi di sequenziamento genetico al mondo.

Sanofi

Sanofi supporta le persone nelle loro sfide di salute. Siamo una società biofarmaceutica globale focalizzata sulla salute umana. Preveniamo le malattie con i vaccini, forniamo trattamenti innovativi per combattere il dolore e alleviare la sofferenza. Siamo accanto ai malati rari così come ai milioni di persone con condizioni croniche. Con oltre 100.000 persone in 100 Paesi, Sanofi trasforma l'innovazione scientifica in soluzioni di salute in tutto il mondo.

Sanofi, Empowering Life.

Ufficio Stampa Sanofi

Elena Santini - elena.santini@sanofi.com - 335 6084016

Alice Manfredini - alice.manfredini@sanofi.com - 366 6727323



www.sanofi.it



[@SanofiIT](https://twitter.com/SanofiIT)



www.facebook.com/SanofiItalia



[sanofi_italia](https://www.instagram.com/sanofi_italia)