



24 mayo 2024

# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega  
de Cardiología

Hotel Intelier Airén  
**Alcázar de San Juan**



# i-PCSK9

## Evidencias trasladadas a la vida real

Sara Diaz Lancha  
FEA Cardiología  
Hospital Nuestra Señora del Prado  
Talavera de la Reina, Toledo



# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Índice

- Resultados
- Potencia
- Consistencia en el tiempo. Seguridad.
- Un cambio de paradigma
- Situación actual, la cruda realidad
- Implementando la ciencia
- Conclusiones





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024

Alcázar de San Juan



## iPCSK9







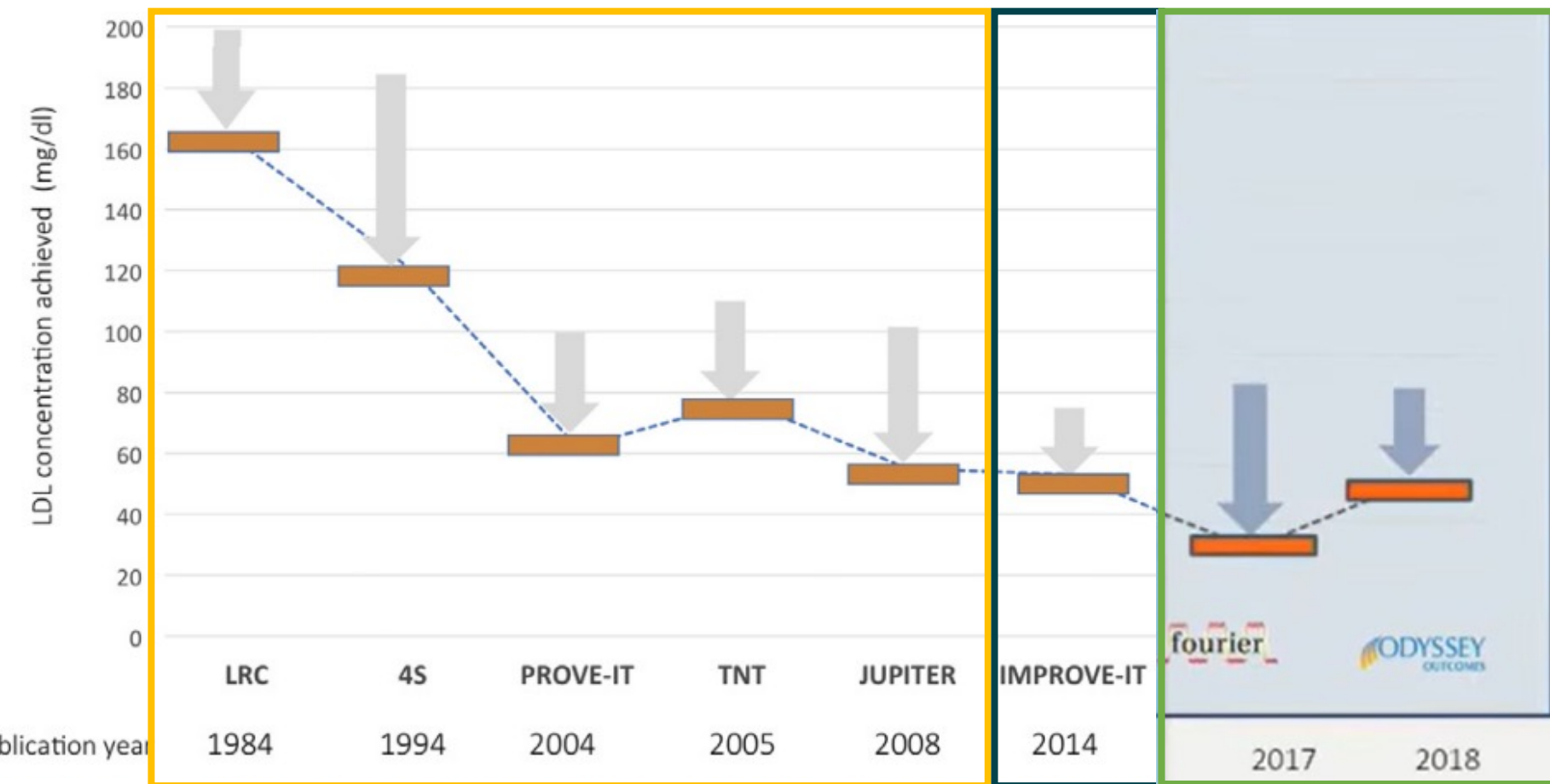
# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## EVIDENCIAS



Estatinas

+ ezetimibe

iPCSK9





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan

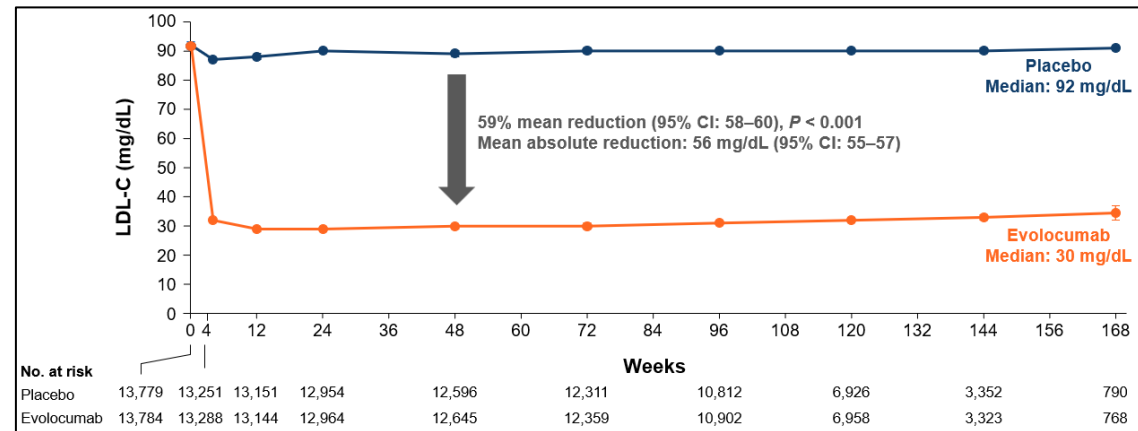
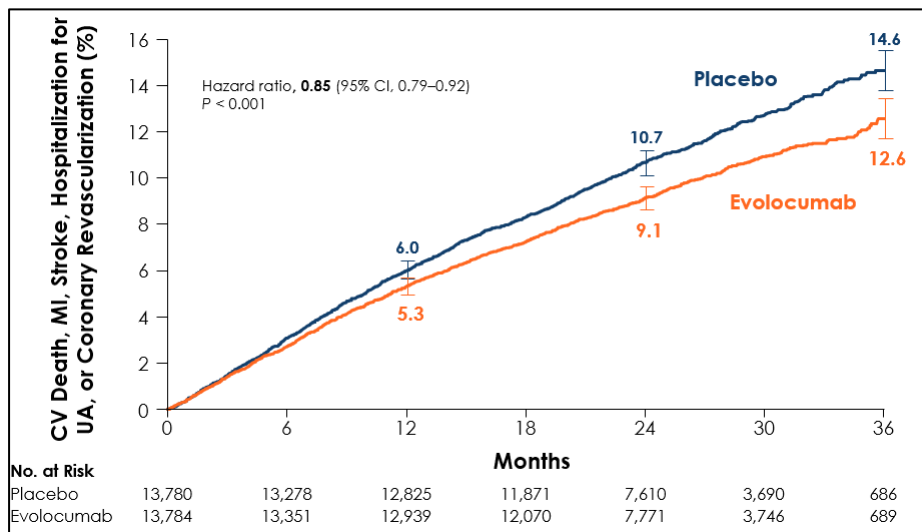


## Evolocumab Outcomes trial

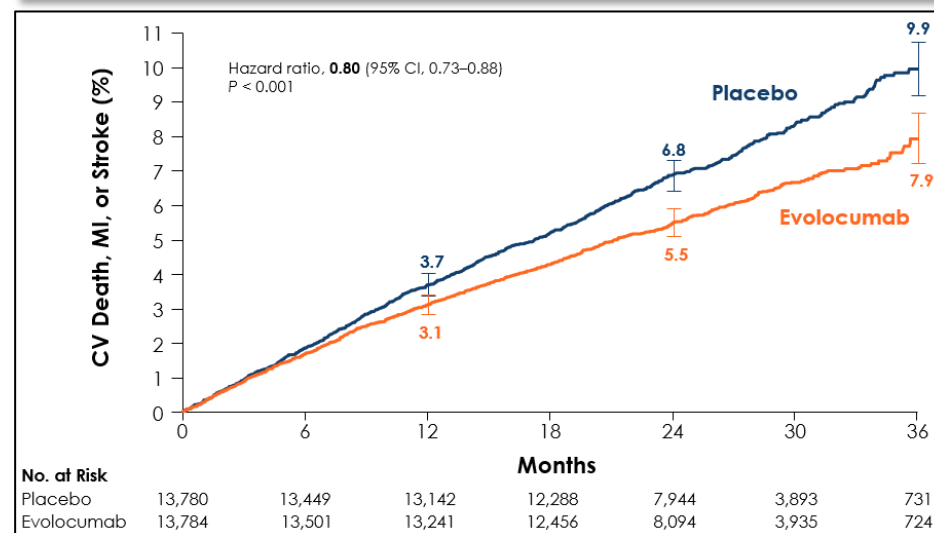
**59%** de reducción del cLDL (vs basal)



**15%** de reducción del MACE 5



**20%** de reducción del MACE 3





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

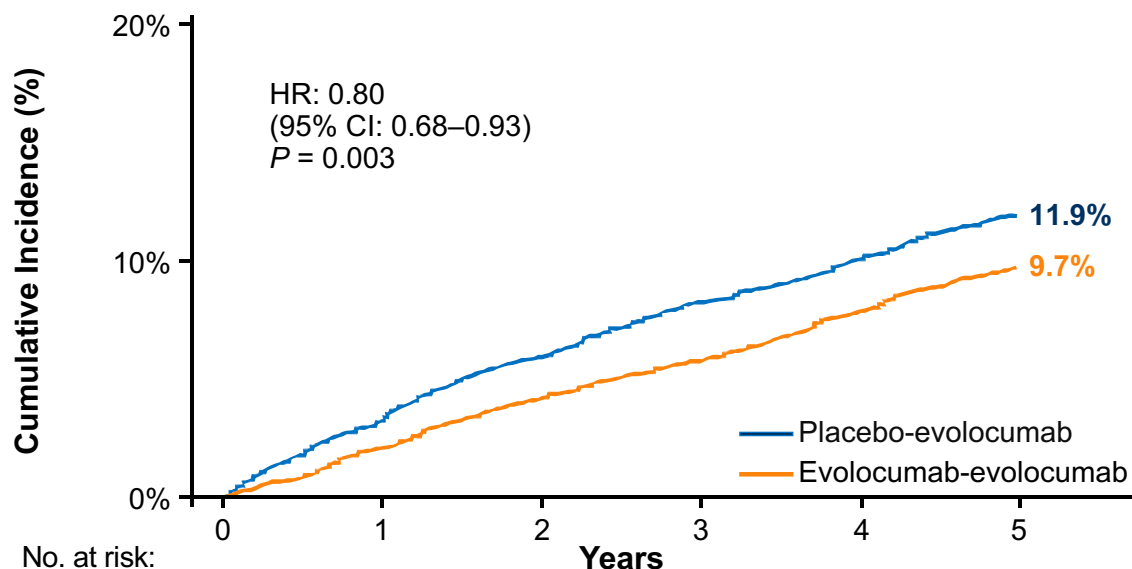
24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Reducción de la Mortalidad CV: Estudios FOURIER y FOURIER-OLE

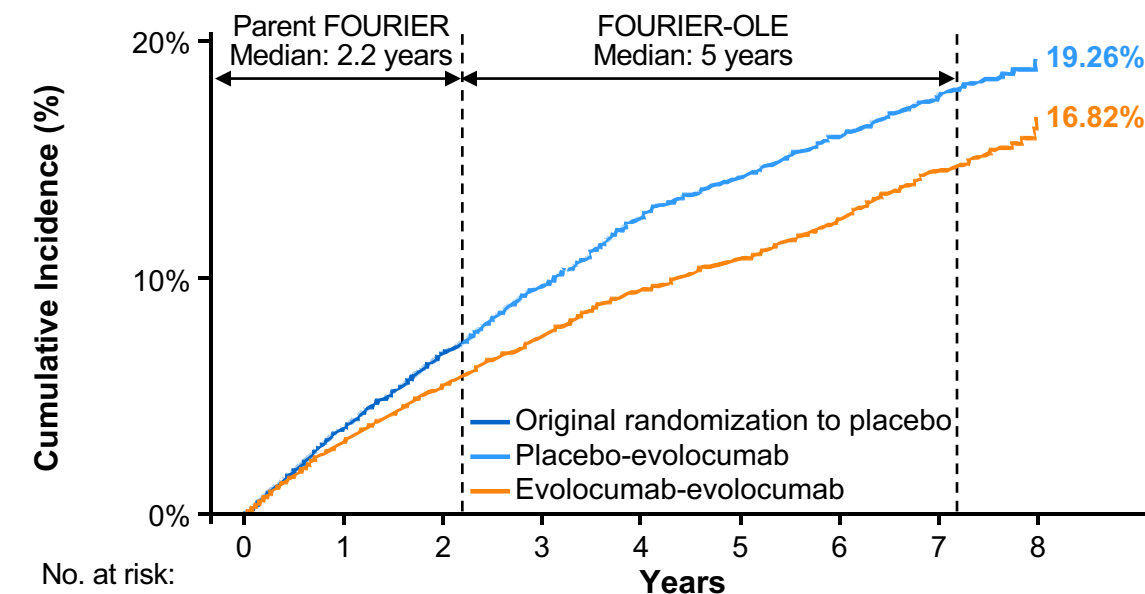


### FOURIER-OLE<sup>1</sup>



No. at risk:	0	1	2	3	4	5
Placebo-evolocumab	3,280	3,128	2,987	2,857	2,729	1,809
Evolocumab-evolocumab	3,355	3,247	3,123	3,012	2,870	1,862

### Parent FOURIER + FOURIER-OLE<sup>2</sup>



No. at risk:	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Placebo-evolocumab	13,780	13,140	8,846	3,470	2,861	2,757	2,621	1,664	216
Evolocumab-evolocumab	13,784	13,240	9,051	3,617	3,046	2,946	2,810	1,746	185

En el estudio FOURIER-OLE se observó un **20% menor riesgo de muerte CV, IM o ictus** en pacientes originalmente aleatorizados a evolocumab en el estudio padre comparado con los pacientes placebo



# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

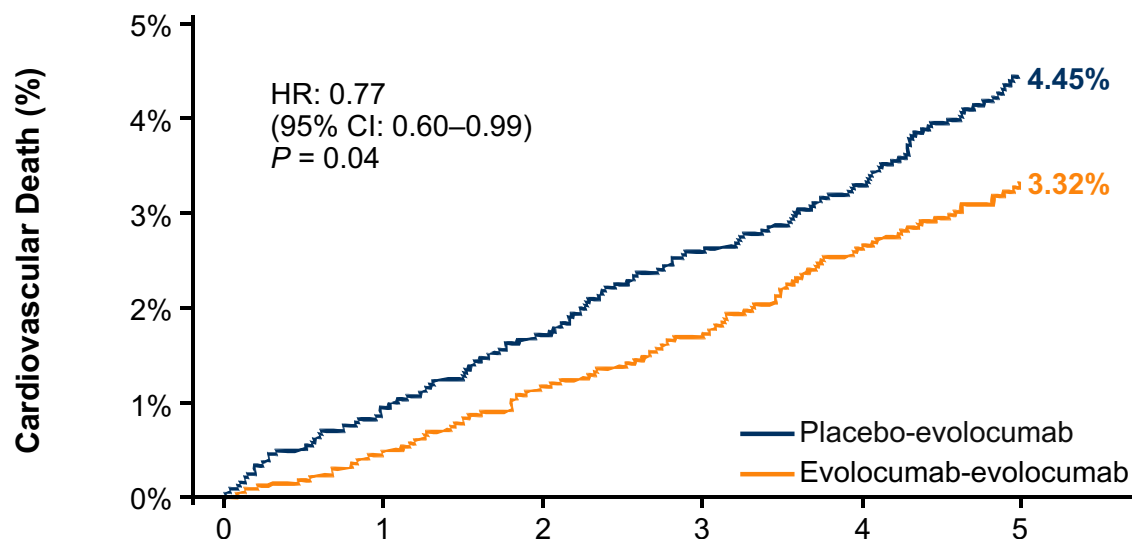
24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Reducción de la Mortalidad CV: Estudios FOURIER y FOURIER-OLE

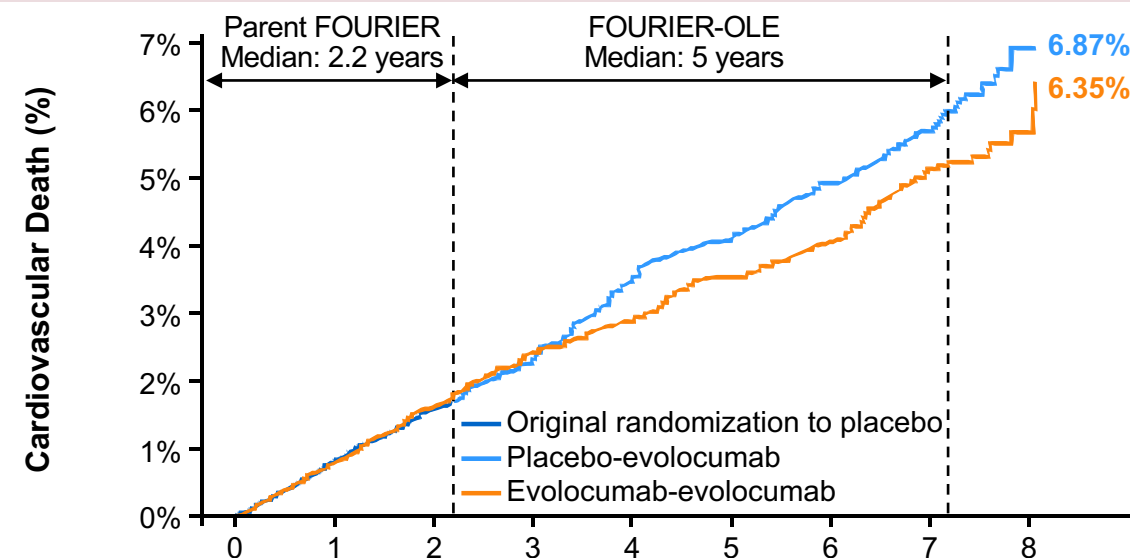


### FOURIER-OLE<sup>1</sup>



No. at risk:	0	1	2	3	4	5
Placebo-evolocumab	3,280	3,223	3,155	3,081	2,991	2,049
Evolocumab-evolocumab	3,355	3,314	3,244	3,173	3,080	2,069

### Parent FOURIER + FOURIER-OLE<sup>2</sup>



No. at risk:	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Placebo-evolocumab	13,780	13,590	9,399	3,753	3,167	3,098	2,996	1,965	268
Evolocumab-evolocumab	13,784	13,598	9,464	3,826	3,270	3,204	3,109	1,988	237

En el estudio FOURIER-OLE se observó un 23% menor riesgo de muerte CV en pacientes originalmente aleatorizados a evolocumab en el estudio padre comparado con los pacientes placebo



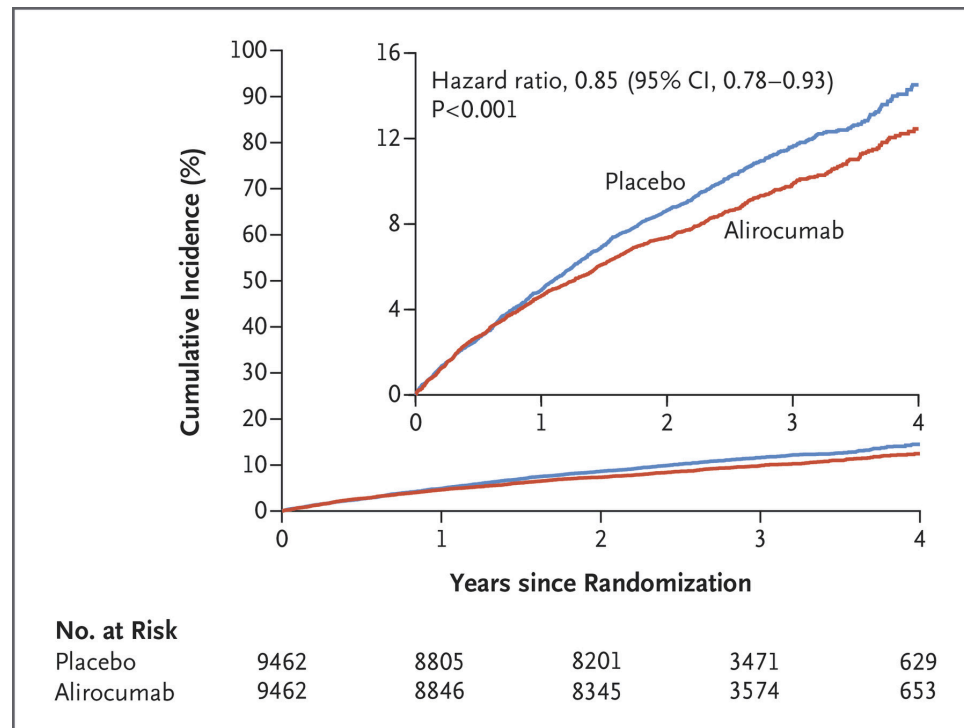
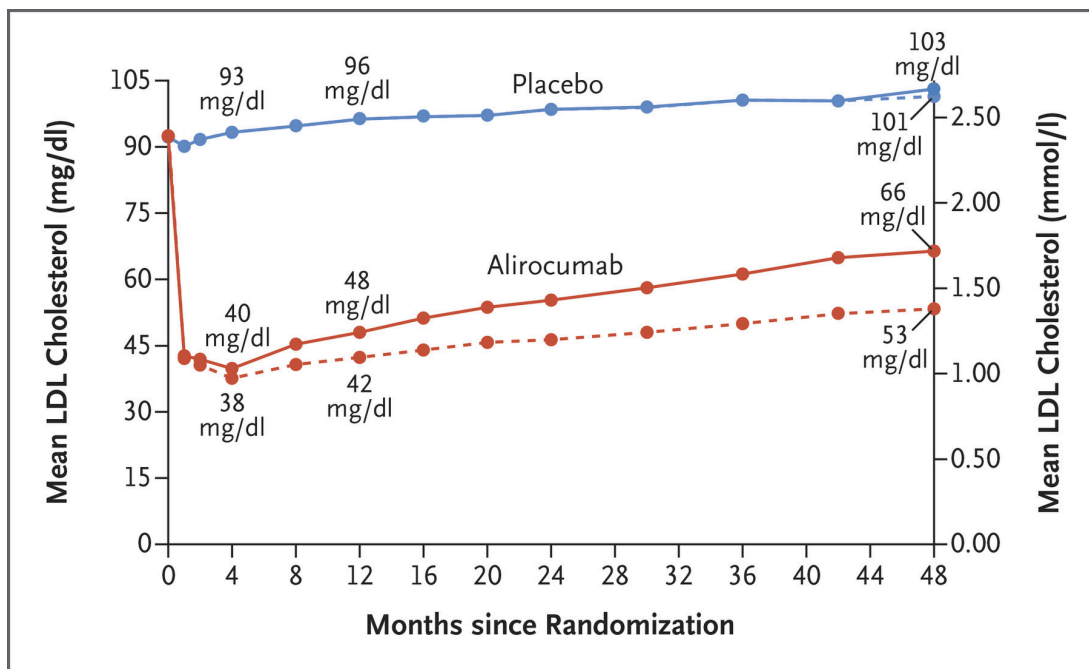
# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Odyssey Outcomes - Alirocumab



No. at Risk	0	1	2	3	4
Placebo	9462	8805	8201	3471	629
Alirocumab	9462	8846	8345	3574	653

**55%** de reducción del cLDL (vs basal)

**15%** de reducción de MACE



# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

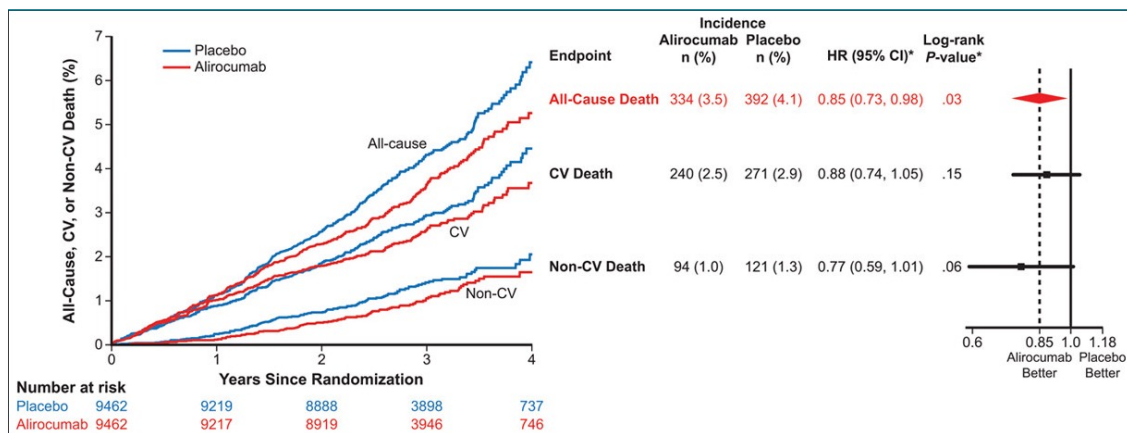
de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan

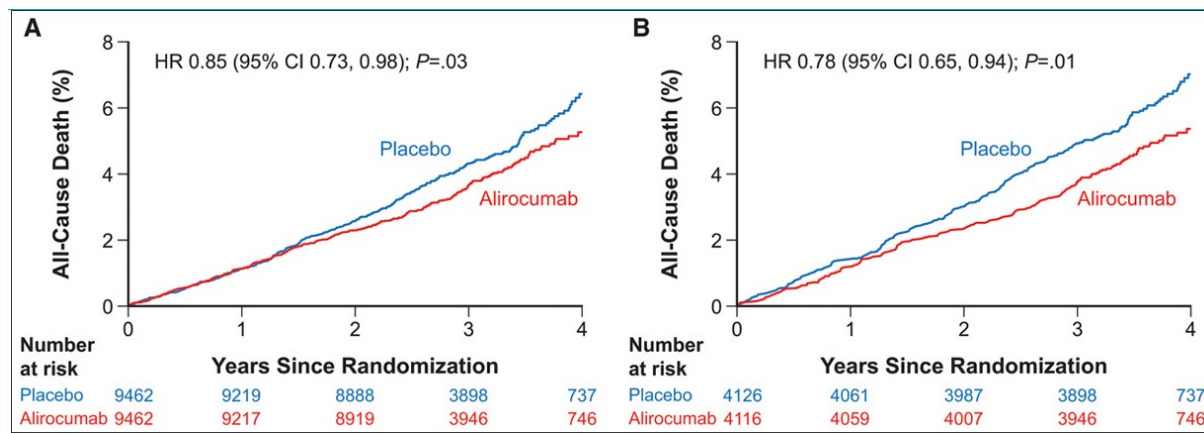


## Odyssey Outcomes - Alirocumab

### Muerte por todas las causas, CV y NO CV



### Análisis de muerte por todas las causas preespecificado por subgrupos



**Alirocumab** sumado al tratamiento intensivo con estatinas tiene el potencial de **reducir la muerte** después del síndrome coronario agudo, en particular si el tratamiento se mantiene durante  $\geq 3$  años, si el cLDL inicial es  $\geq 100$  mg/dL o si el cLDL alcanzado es bajo.





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Potencia





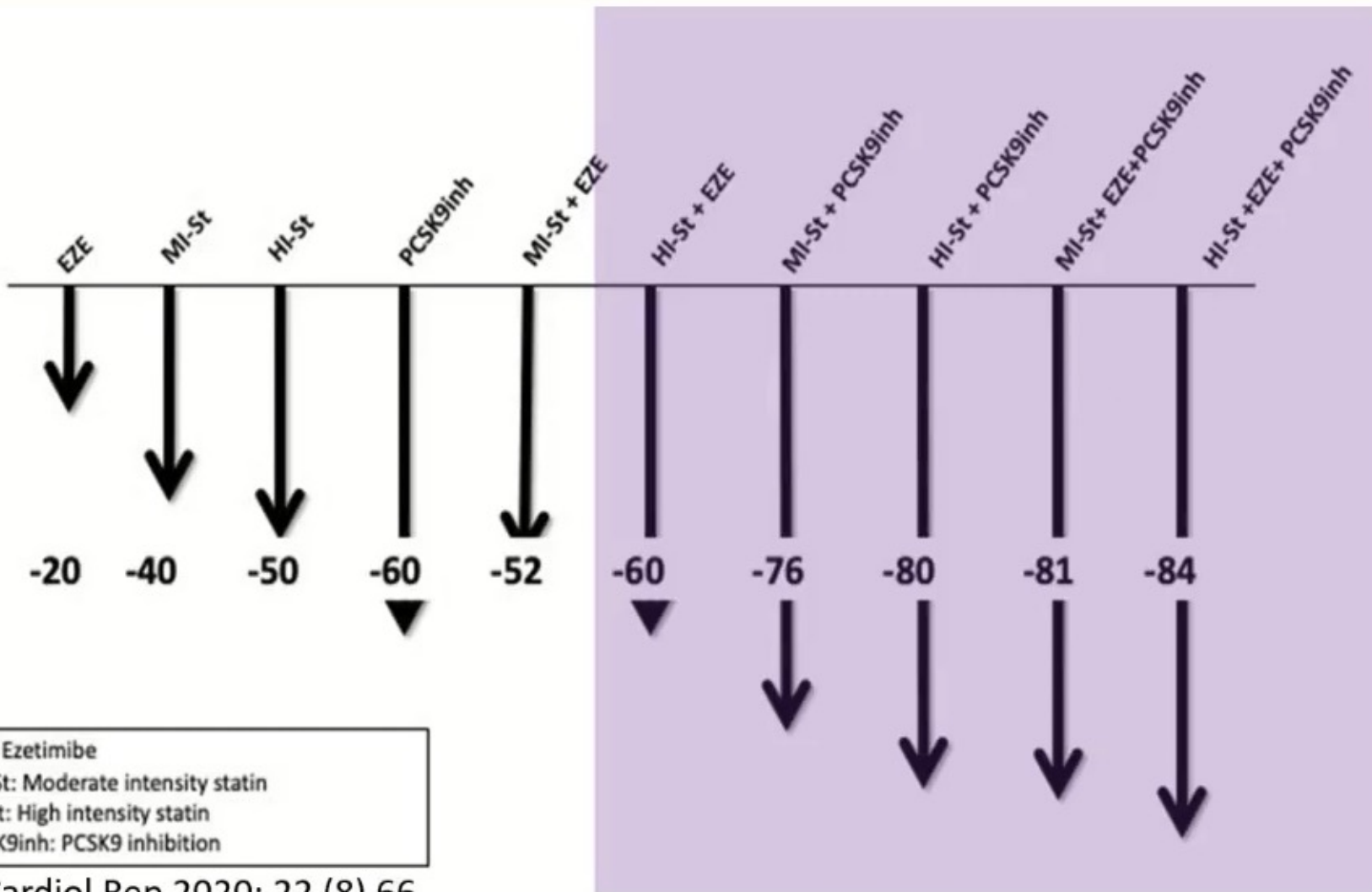
# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Potencia







# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

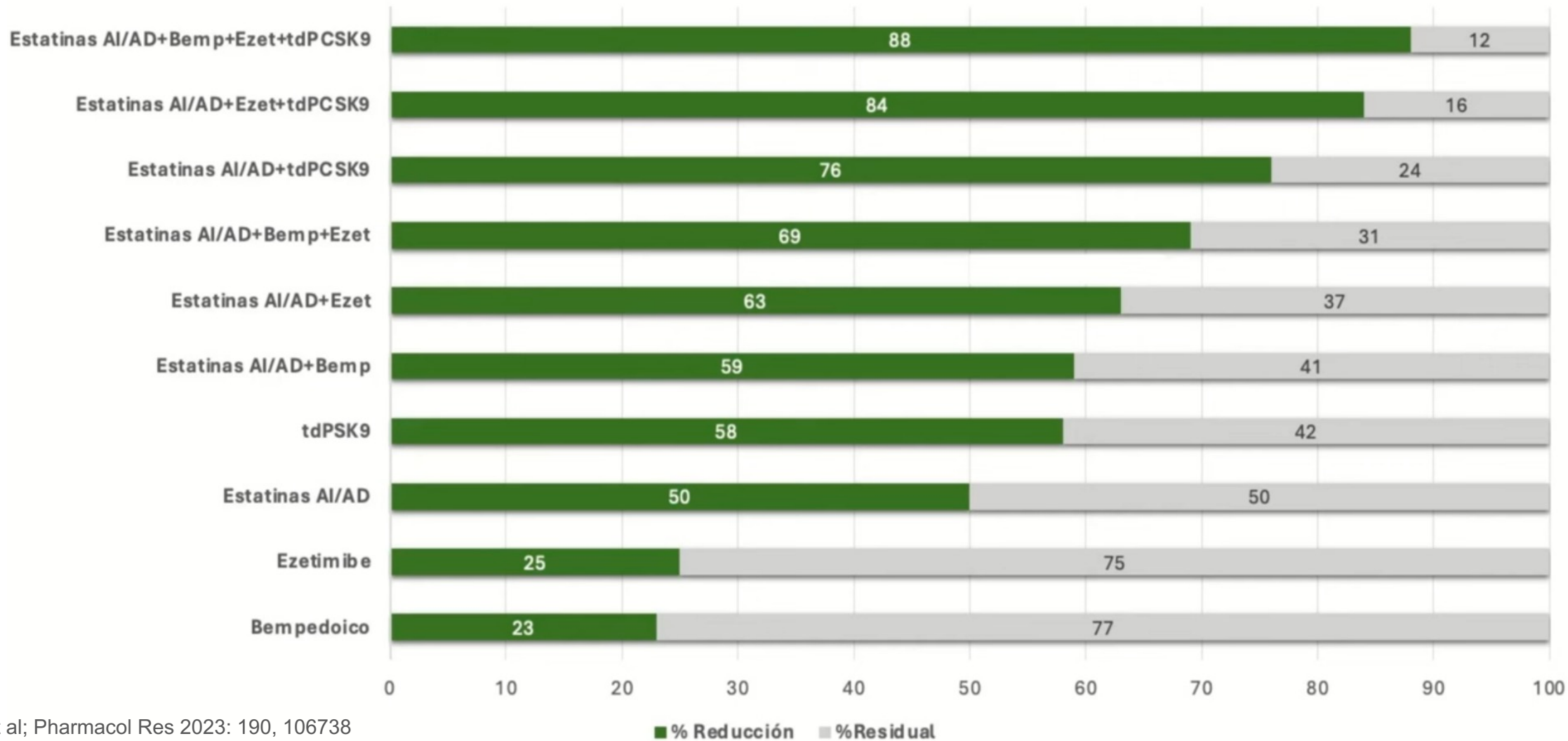
de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Potencia

## Reduccion de LDL en %





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

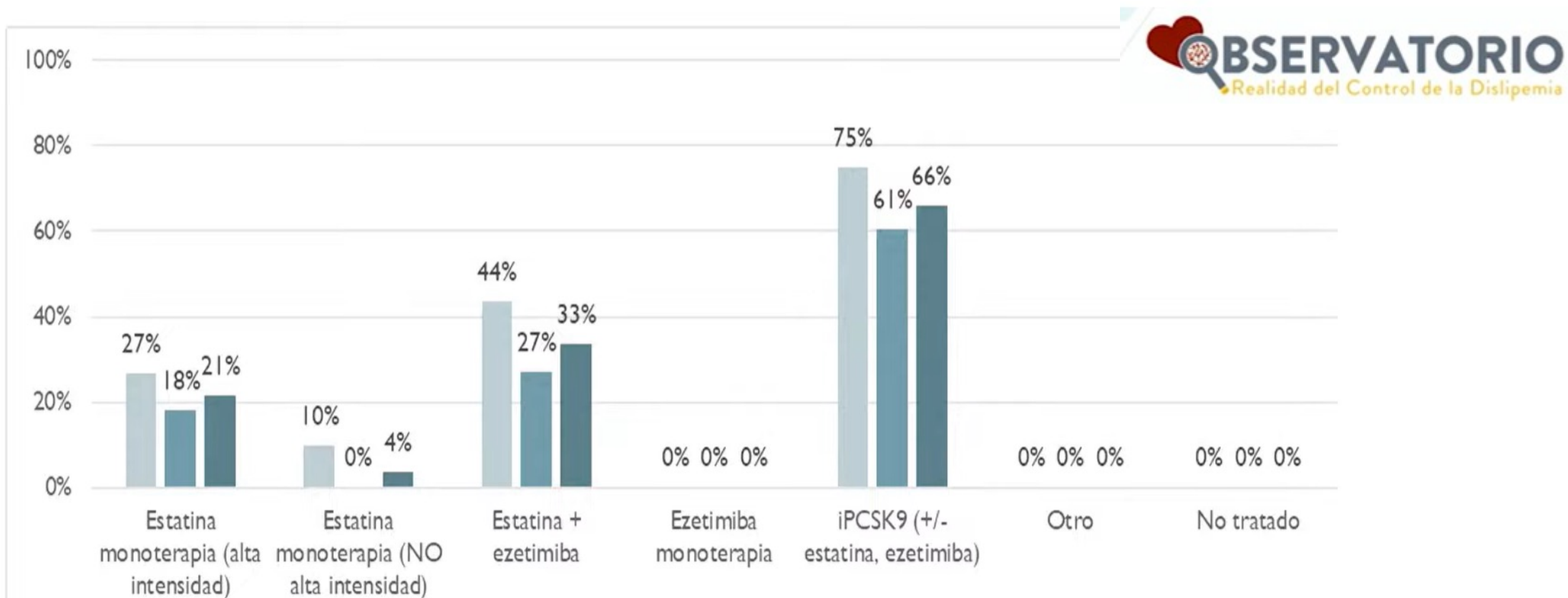
de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Potencia - Consecución de objetivos

Porcentaje de pacientes de alto o muy alto riesgo CV que alcanzan objetivos de cLDL según tipo de tratamiento hipolipemiante





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

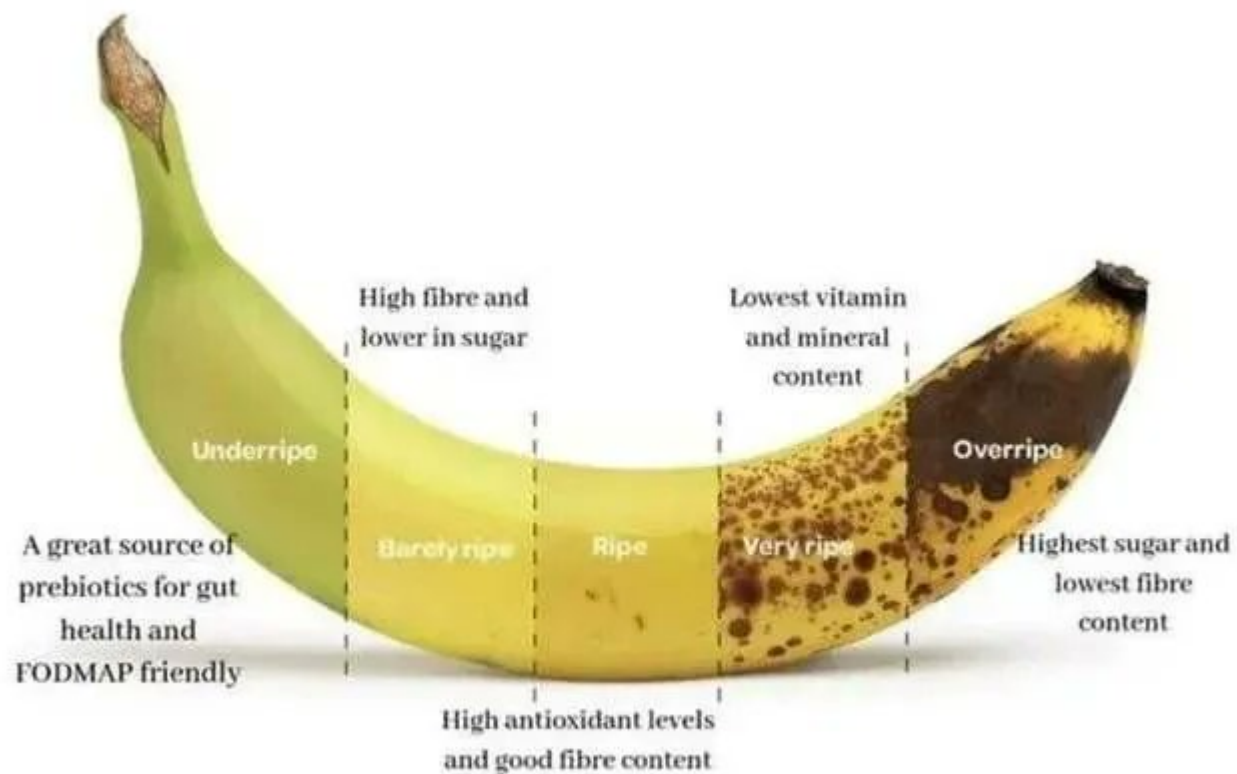
de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024

Alcázar de San Juan



## Consistencia en el tiempo y Seguridad





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

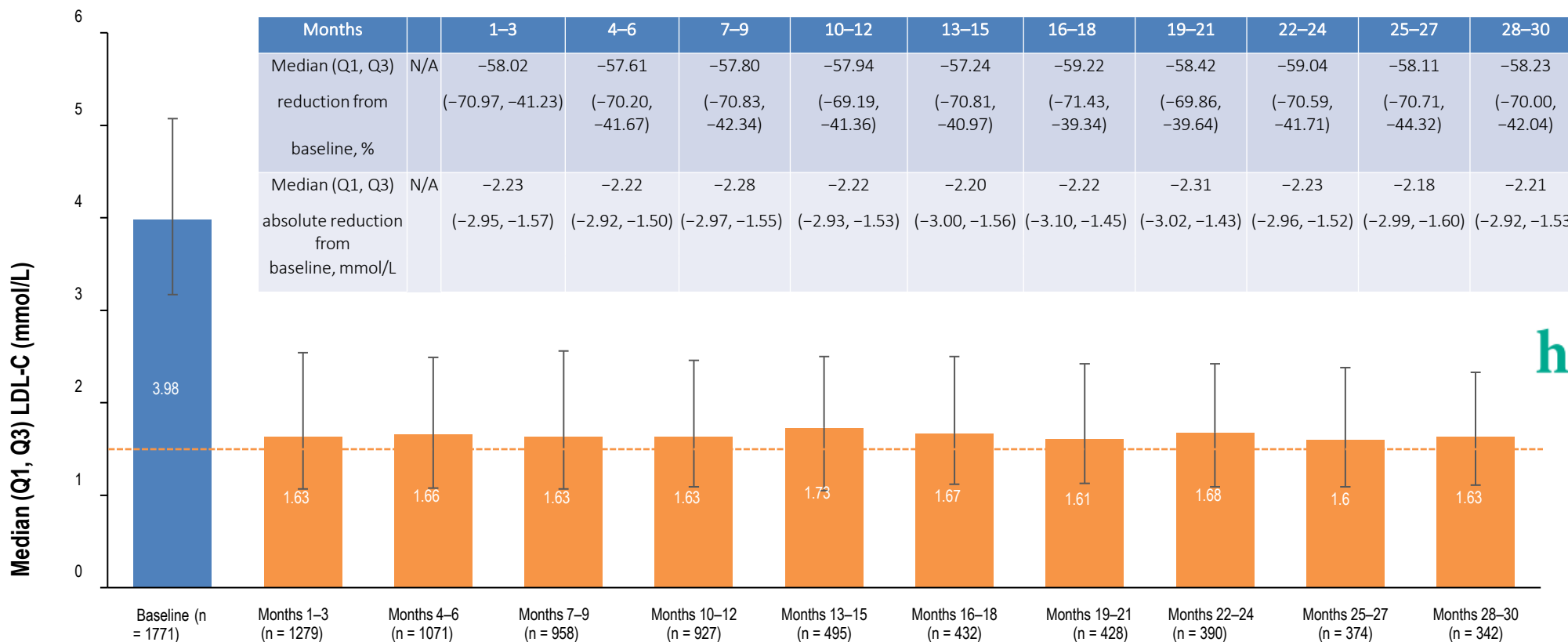
de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Consistencia de los datos en el tiempo en práctica clínica real – Estudio HEYMANS

Los niveles de C-LDL-C a 12 meses **se mantienen** a lo largo del estudio, con **reducciones del 58%** respecto el basal (Q1, Q3: 42%, 70%) a **30 meses** de seguimiento





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

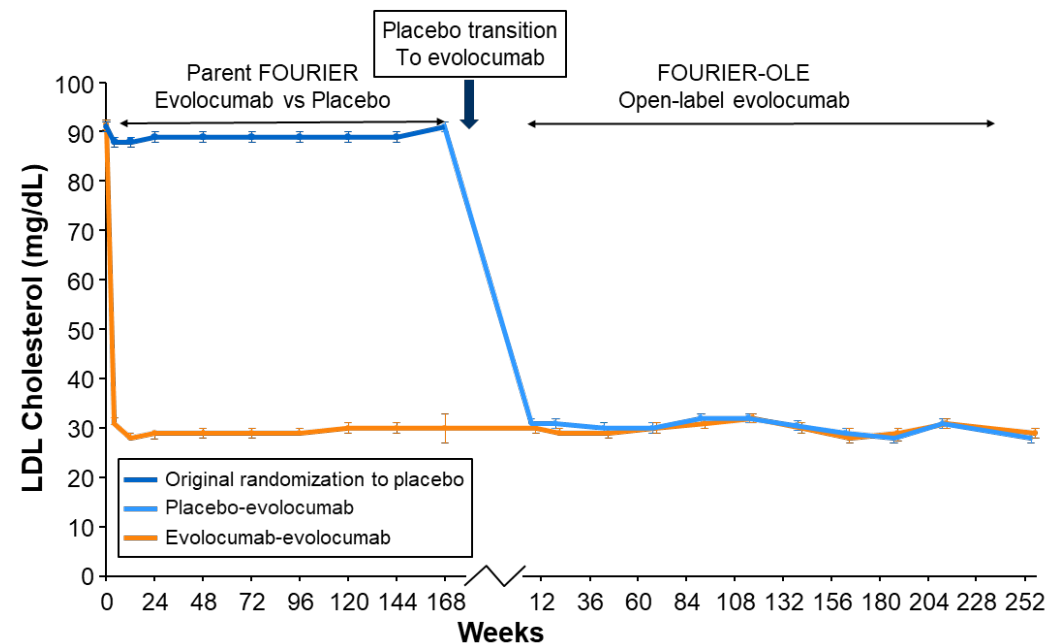
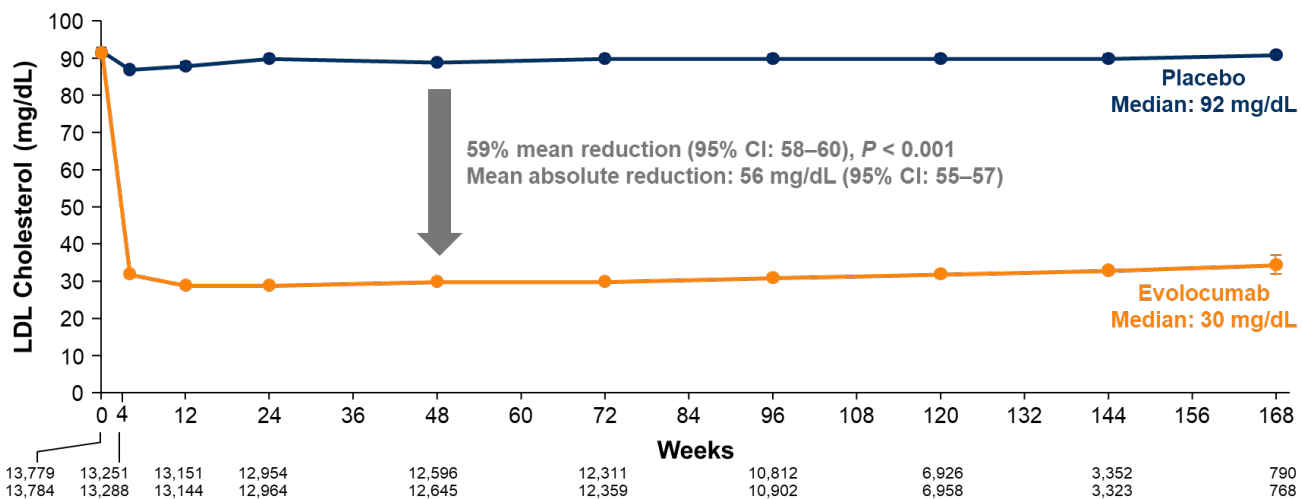
24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Eficacia en la reducción del C-LDL: Estudios FOURIER y FOURIER-OLE

Evolocumab reduce el C-LDL de forma intensa (~ 60%), temprana (desde la 1ª semana), y sostenida (hasta 8 años) en los ensayos clínicos.

fourier - OLE



Placebo	3277	3209	3029	1141	3154	3014	2888	2737	2373	1893
Evolocumab	3353	3276	3123	1138	3223	3121	3007	2872	2453	1962

Reducción temprana e intensa del C-LDL en el estudio FOURIER: media de reducción del 59% durante el seguimiento de 2,2 años<sup>1</sup>

La misma reducción se observó en la extensión abierta de FOURIER-OLE con un seguimiento total de 8 años<sup>2</sup>



# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

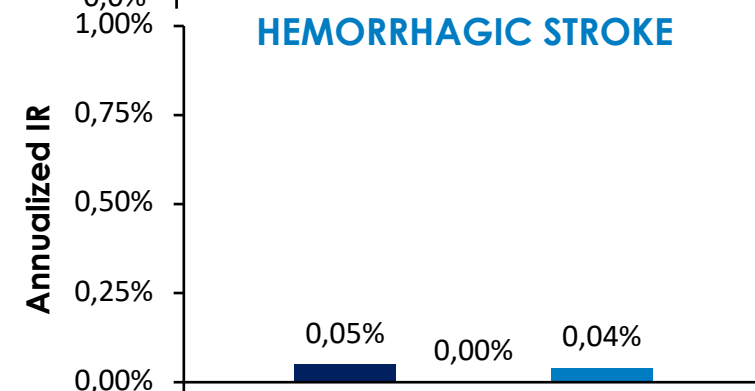
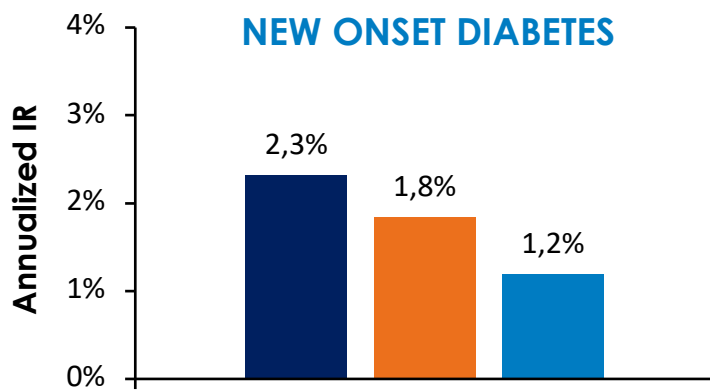
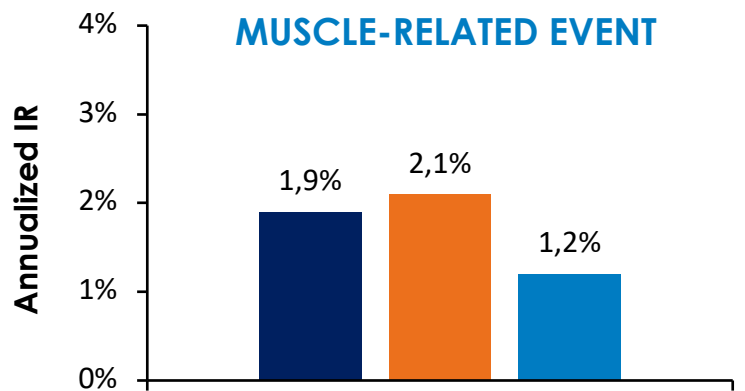
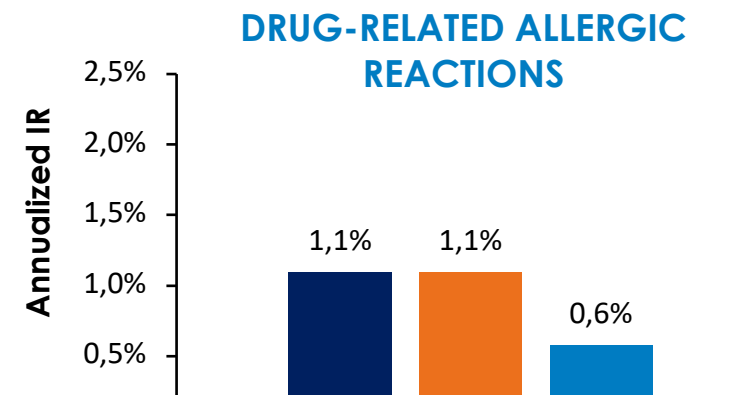
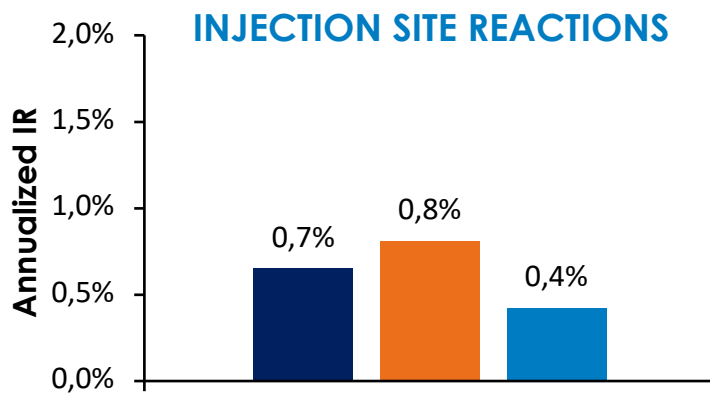
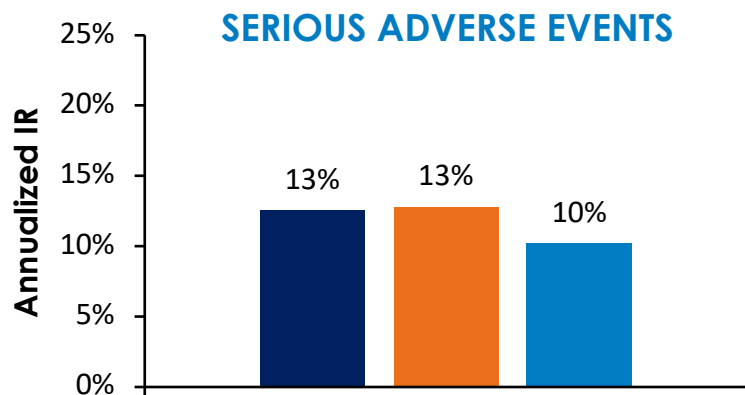
de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Seguridad a largo plazo: objetivo primario de FOURIER-OLE

■ Placebo FOURIER n = 3,277   ■ Evolocumab FOURIER n = 3,353   ■ Evolocumab FOURIER & OLE n = 3,353





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

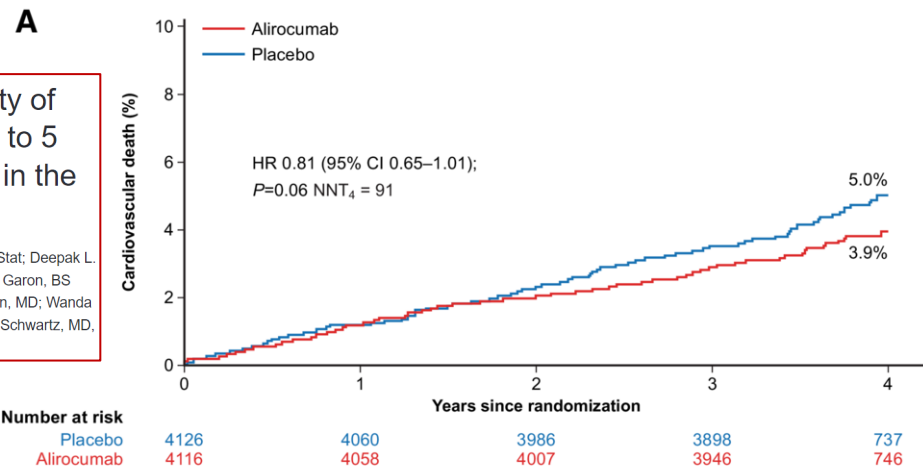
24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



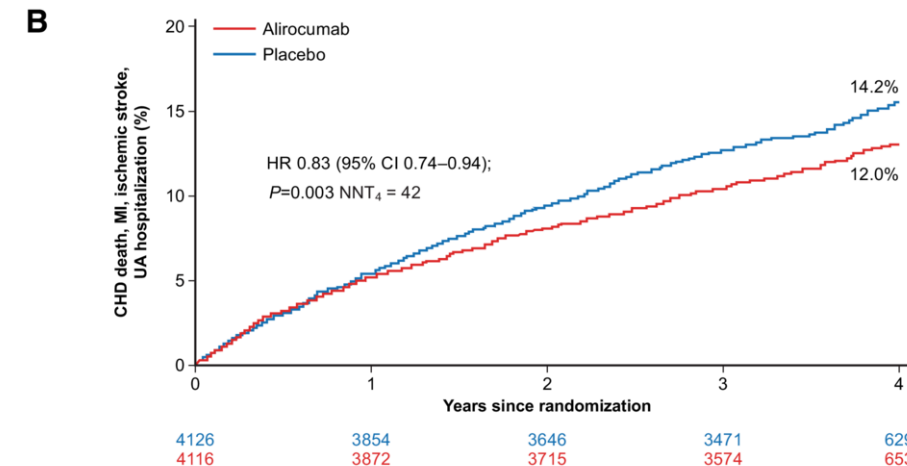
## Consistencia en el tiempo. Seguridad

Long-Term Efficacy, Safety, and Tolerability of Alirocumab in 8242 Patients Eligible for 3 to 5 Years of Placebo-Controlled Observation in the ODYSSEY OUTCOMES Trial

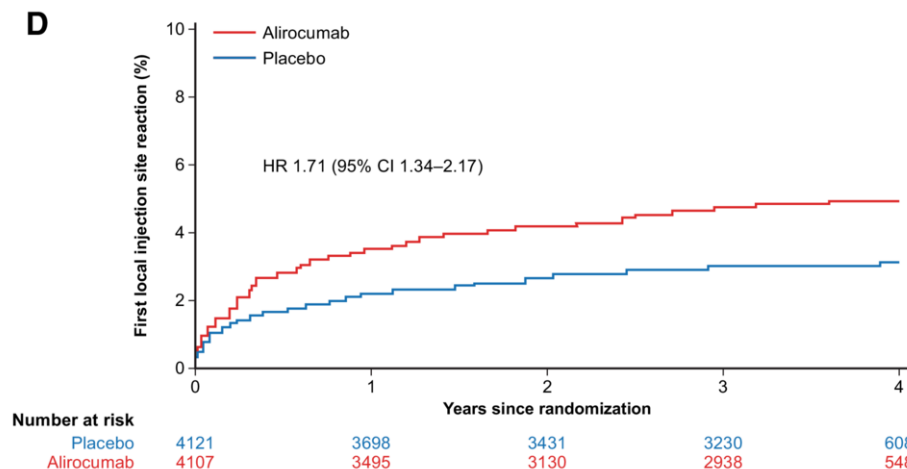
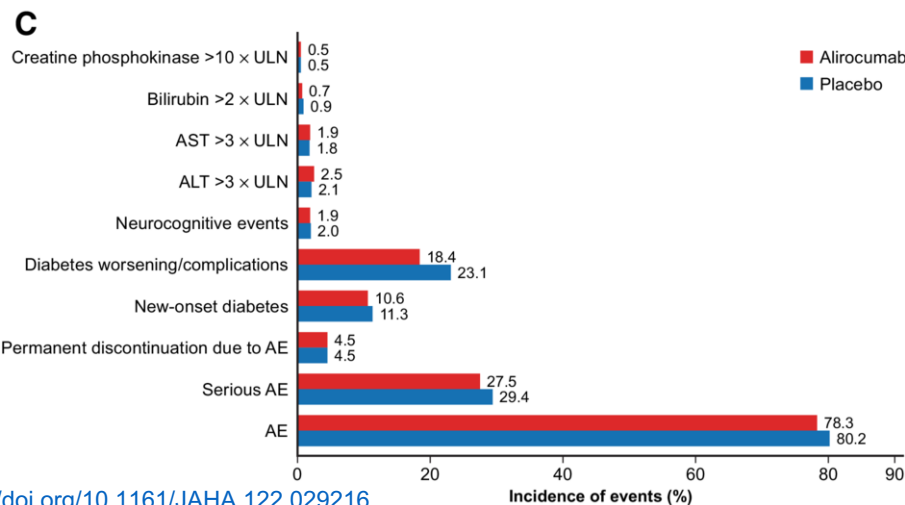
Shaun G. Goodman, MD, MSc; Philippe Gabriel Steg, MD; Yann Poulouin, M Stat; Deepak L. Bhatt, MD, MPH; Vera A. Bittner, MD, MSPH; Rafael Diaz, MD; Genevieve Garon, BS Micr; Robert A. Harrington, MD; J. Wouter Jukema, MD, PhD; Garen Manvelian, MD; Wanda Stipek, PharmD; Michael Szarek, PhD; Harvey D. White, DSc; Gregory G. Schwartz, MD, PhD for the ODYSSEY OUTCOMES Investigators



### Clinical efficacy



### Safety and tolerability



**Indicación  
Pediátrica**





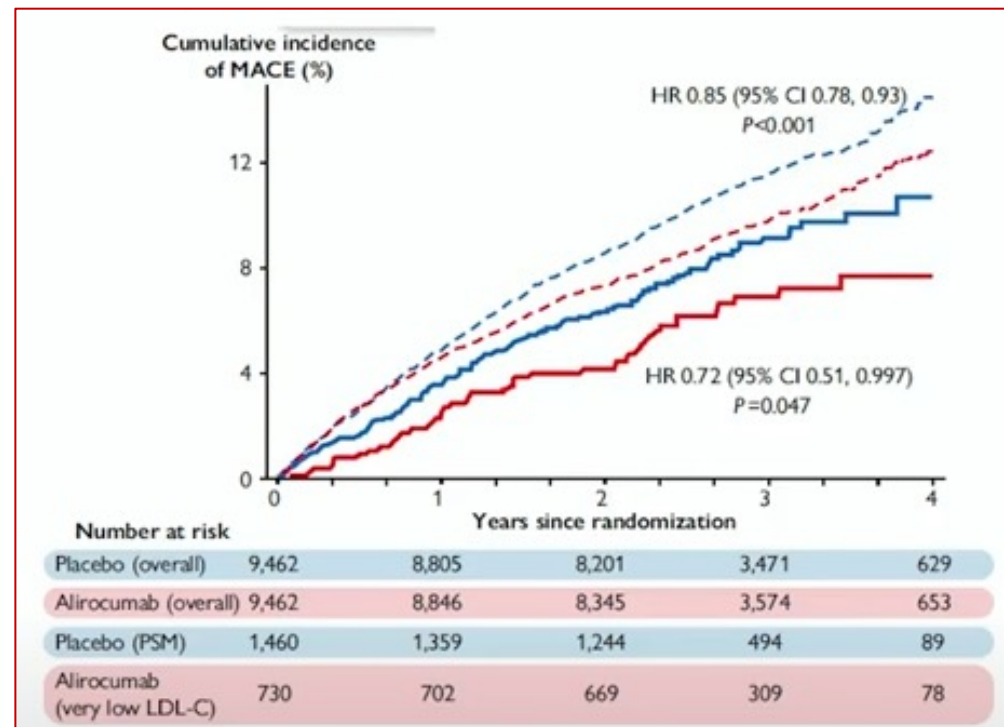
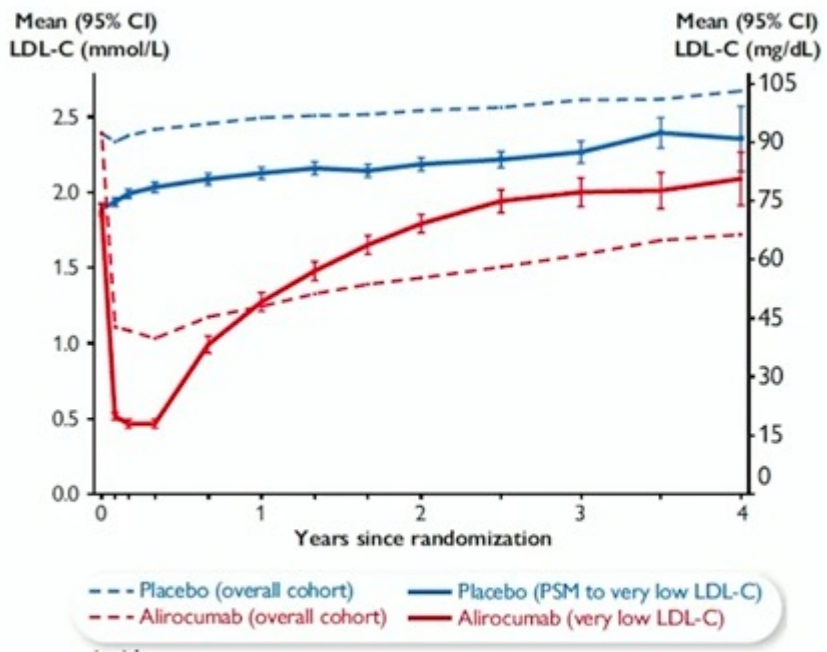
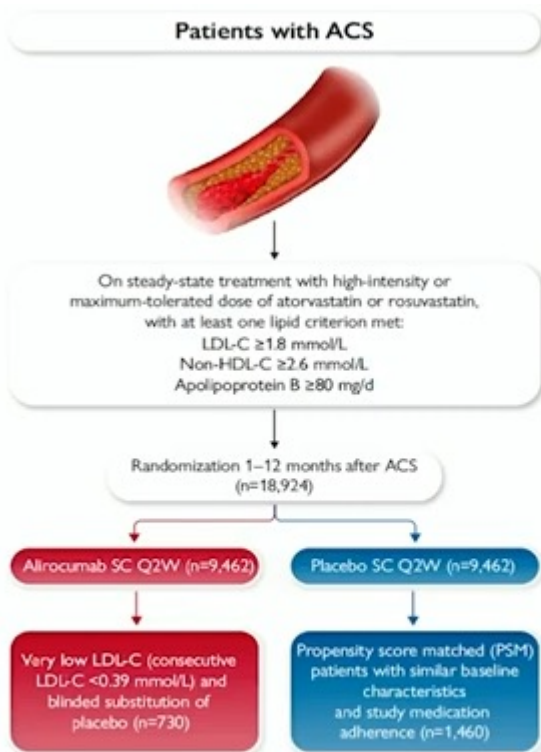
# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Efecto legado - Odyssey Outcomes trial







# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024

Alcázar de San Juan



## Cambio de paradigma





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

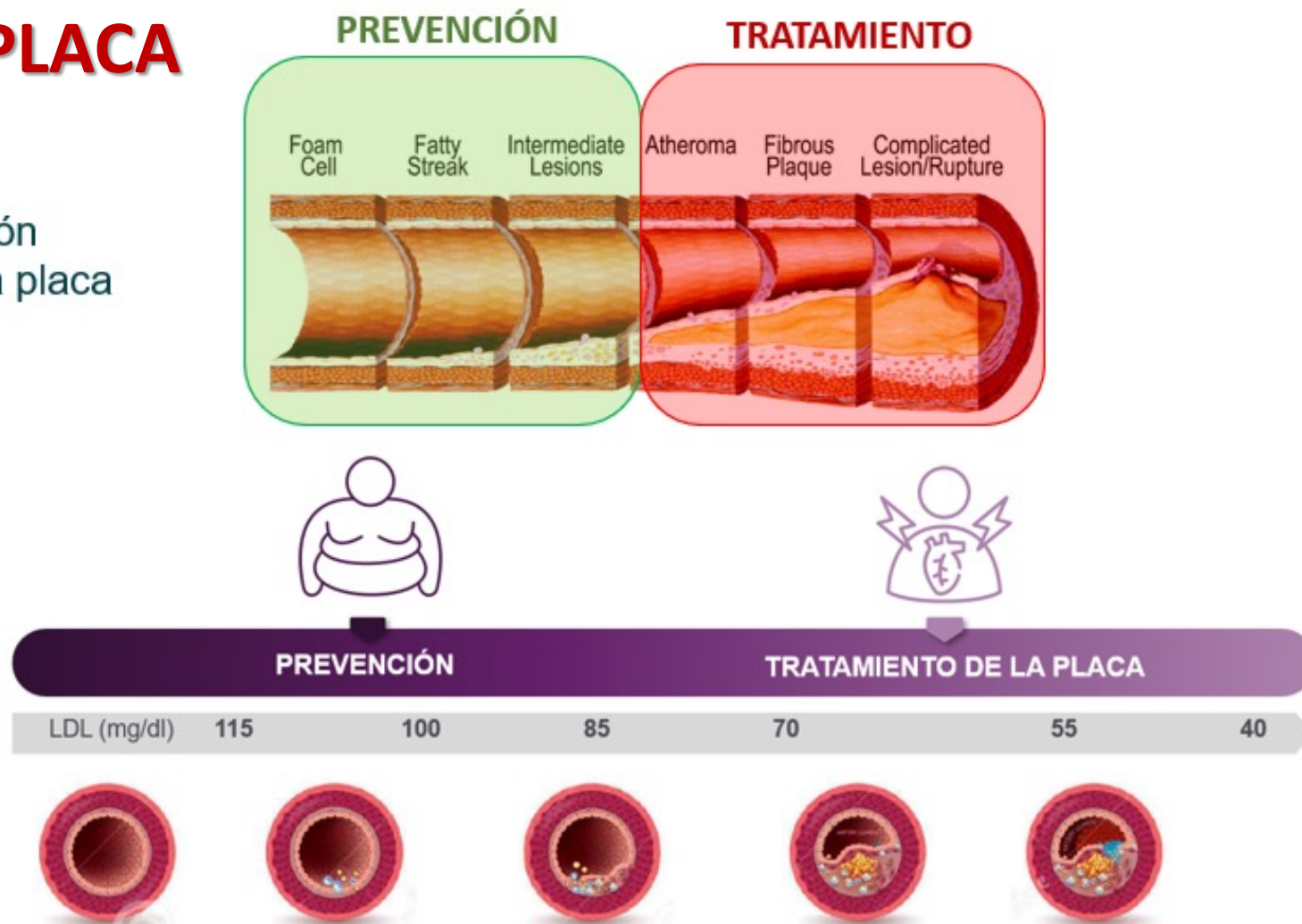
de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## REDUCCIÓN DE PLACA

De la prevención al tratamiento de la placa





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024

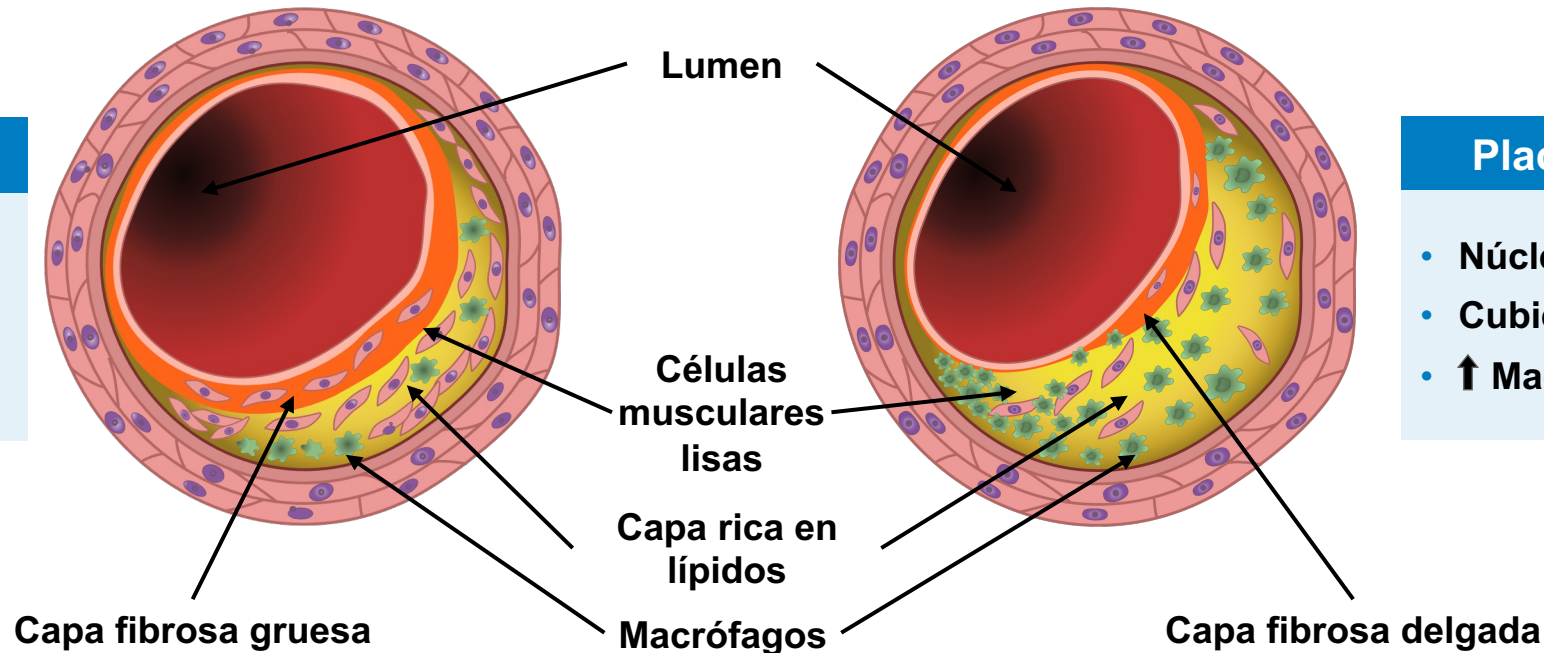
Alcázar de San Juan



## CARACTERÍSTICAS DE LA PLACA

### Placa estable<sup>1</sup>

- Núcleo lipídico pequeño
- Cubierta fibrosa gruesa
- ↑ Células musculares lisas



### Placa vulnerable<sup>1,2</sup>

- Núcleo lipídico grande
- Cubierta fibrosa delgada
- ↑ Macrófagos

En general, las **placas vulnerables** se caracterizan por una **cubierta fibrosa delgada** ( $< 65 \mu\text{m}$ ), un **núcleo lipídico grande** (arco lipídico  $> 90^\circ$ ) y la **presencia de células inflamatorias**<sup>1,2</sup>

Podemos visualizarlas mediante técnicas intracoronarias como OCT<sup>3</sup> e IVUS, o por TAC.



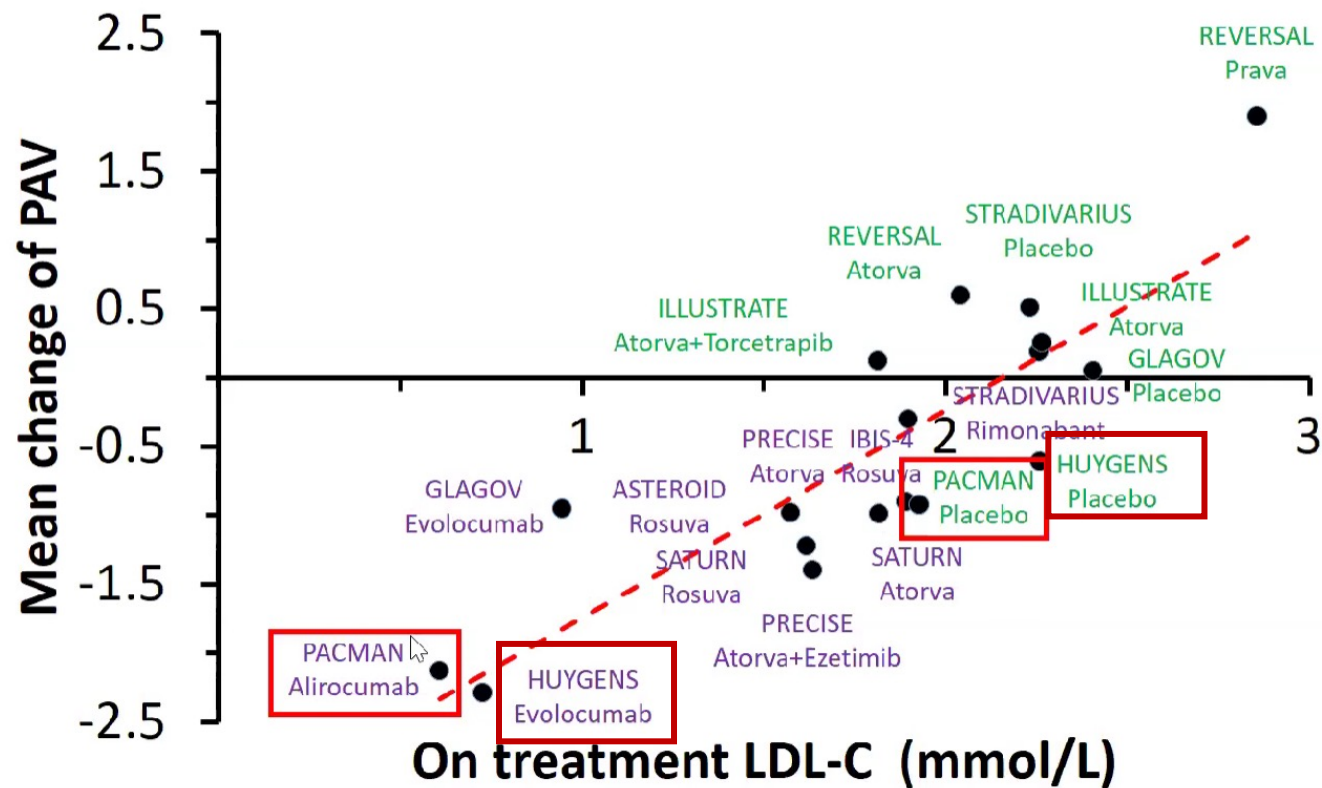
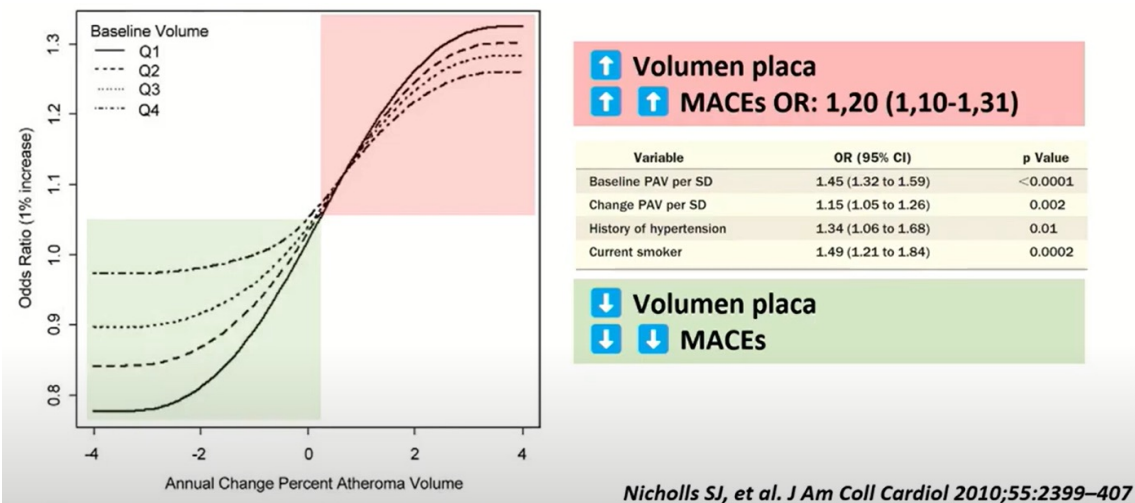
# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## REDUCCIÓN DE PLACA



- Existe una relación entre la reducción del volumen de la placa aterosclerótica y el porcentaje de pacientes que padecen **MACE**



## I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan

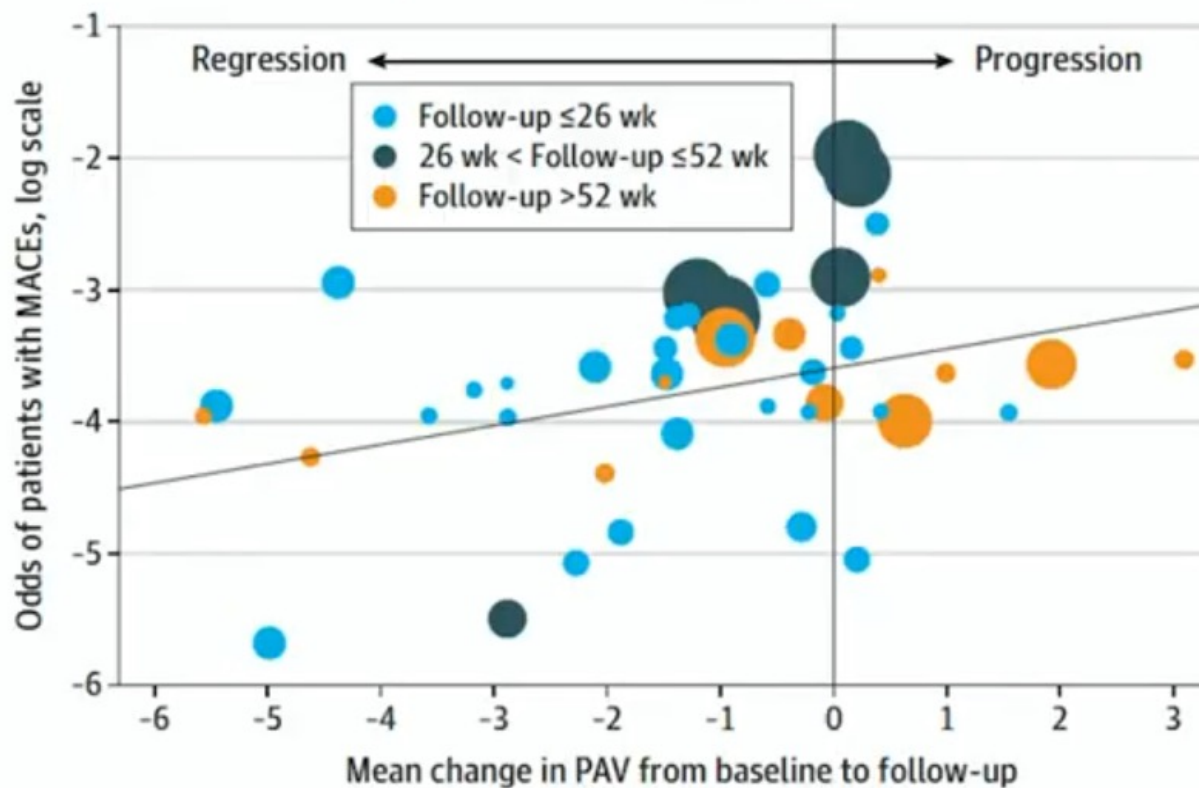


# REDUCCIÓN DE PLACA

Meta-analysis of 23 studies (n 7407) reporting changes in change in percent atheroma volume (PAV) and MACE

Existe una **relación** entre la **reducción** del volumen de la placa aterosclerótica y el **porcentaje** de pacientes que padecen **MACE**

La **disminución** de un **1%** en el **volumen de ateroma** se asocia con una **reducción** del **19%** en **MACE**







# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

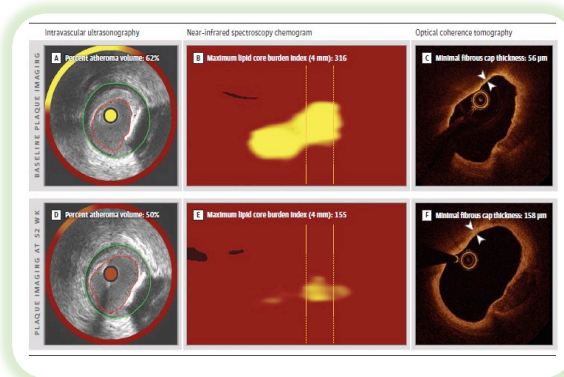
de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



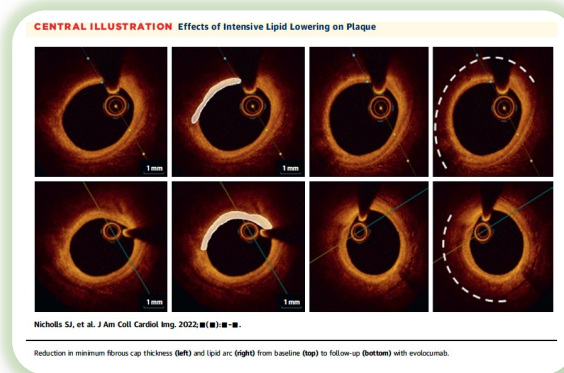
## REDUCCIÓN DE PLACA

### Ensayo clínico aleatorizado PACMAN-AMI<sup>1</sup>



»»» **c-LDL final:**  
 Alirocumab: 24 mg/dl  
 Placebo: 74 mg/dl

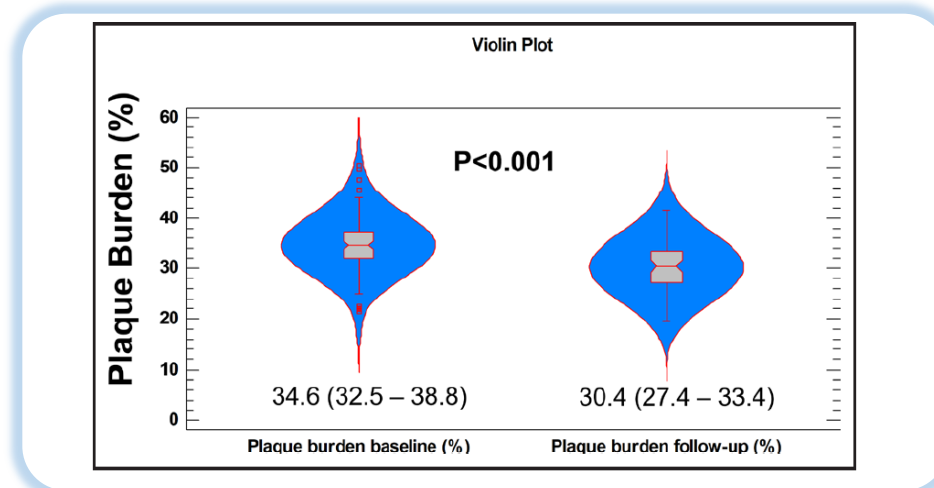
### Estudio HUYGENS<sup>2</sup>



»»» **c-LDL final:**  
 Evolocumab: 28 mg/dl  
 Placebo: 87 mg/dl

## Al alcanzar niveles de c-LDL muy bajo TRATAMOS LA LESIÓN ARTERIAL

### Estudio ARCHITECT. Pacientes con HF<sup>3</sup>



**Cambio c-LDL con Alirocumab:**  
 Estado basal: 139 mg/dl  
 Final: 45 mg/dl

Plaque	Median difference*	P values
n	–	–
Measured coronary tree length, mm	11.7 (–57.2 to 71.4)	0.209
Total plaque volume, mm <sup>3</sup>	–133.4 (–444.4 to 62.2)	<0.001
Total plaque burden, %	–4.6 (–7.7 to –1.9)	<0.001
Calcified plaque, %	0.3 (–1.9 to 2.7)	<0.001
Fibrous plaque, %	6.2 (–0.07 to 14.5)	<0.001
Fibro-fatty plaque, %	–3.9 (–7.8 to 0.2)	<0.001
Necrotic plaque, %	–0.6 (–3.8 to 7.4)	<0.001

c-LDL: colesterol unido a lipoproteína de baja densidad; HF, hipercolesterolemia familiar

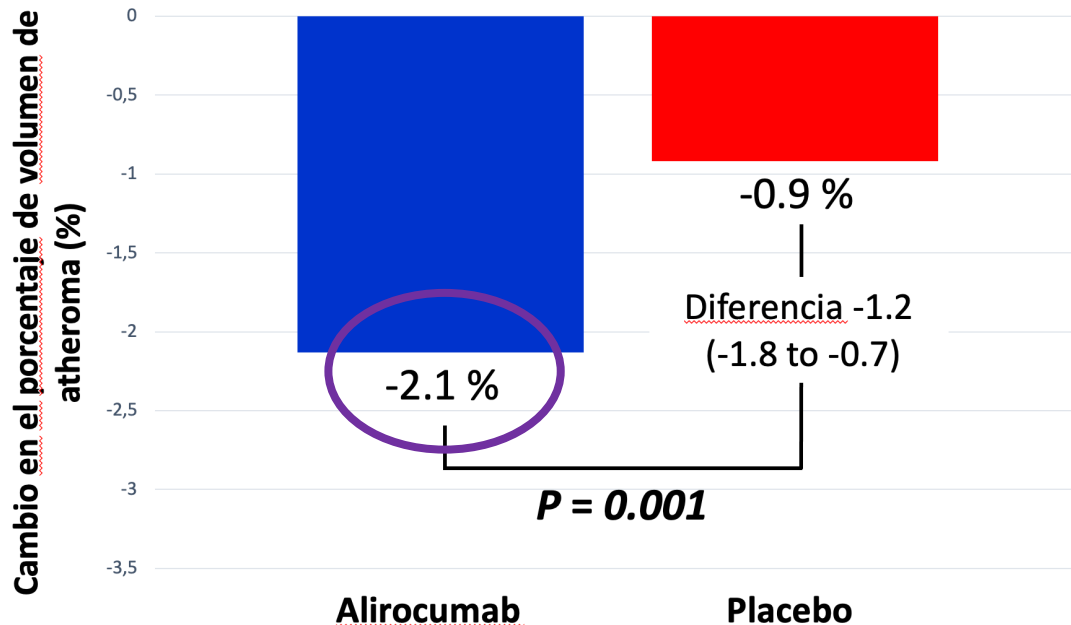
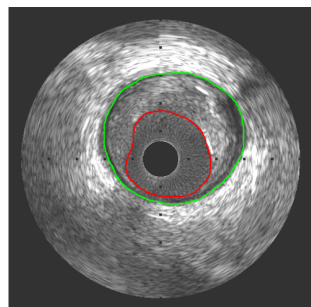
1. Raber L et al. JAMA. 2022; 327: 1771-1781. 2. Nicholls S et al. JACC / card imag. 2022, 15: 1308-21. 3. Pérez de Isla L et al. Circulation. 2023;147:1436–1443



# REDUCCIÓN DE PLACA

## Estudio PACMAN-AMI: Alirocumab

**Variable principal:**  
Cambio en % de volumen de ateroma (IVUS)

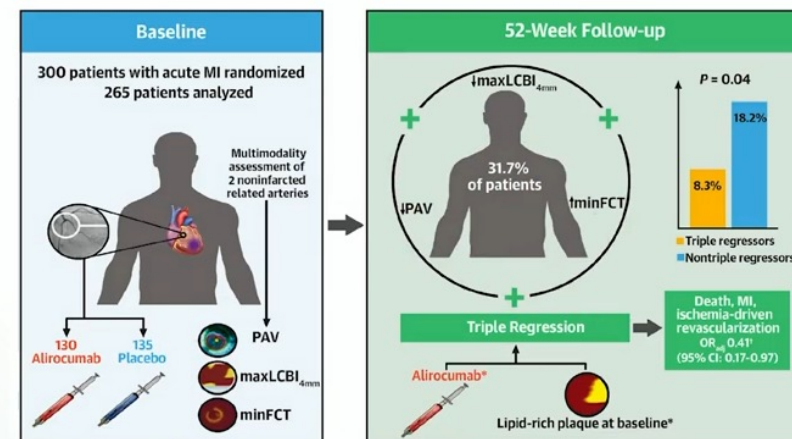


JAMA | Original Investigation

Effect of Alirocumab Added to High-Intensity Statin Therapy on Coronary Atherosclerosis in Patients With Acute Myocardial Infarction: The PACMAN-AMI Randomized Clinical Trial

### PACMAN-AMI trial: Triple Regression

Triple regression: percentage of atheroma volume reduction (PAV) + maximum lipid core burden index (LCBI) within 4 mm reduction + minimal fibrous cap thickness (FCT) increase





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

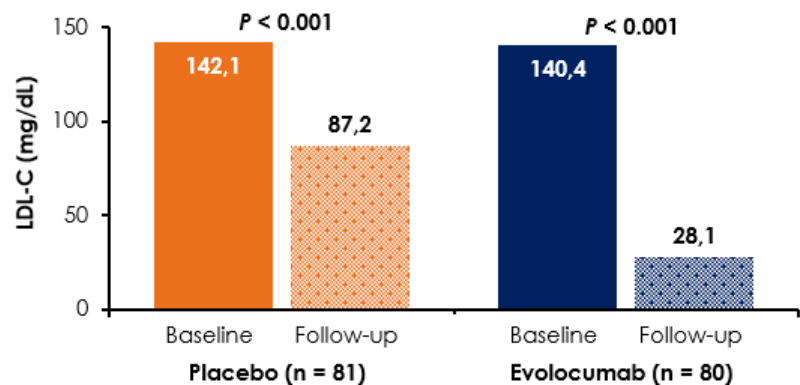
24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



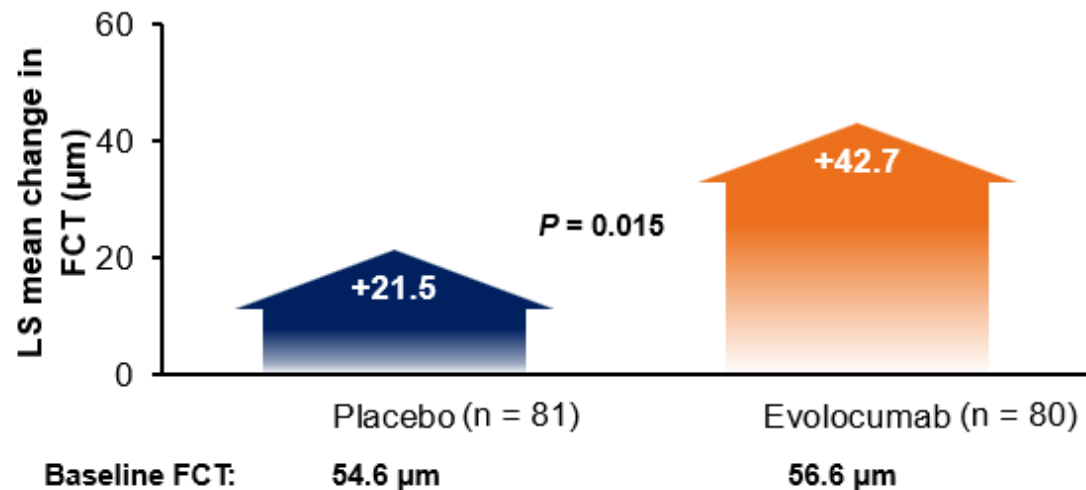
## REDUCCIÓN DE PLACA

### Estudio HUYGENS: Evolocumab

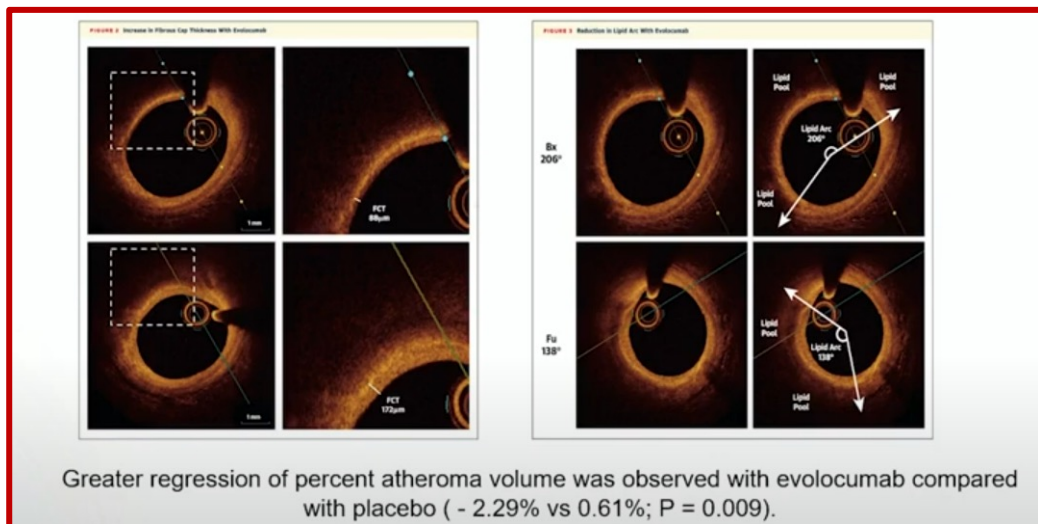
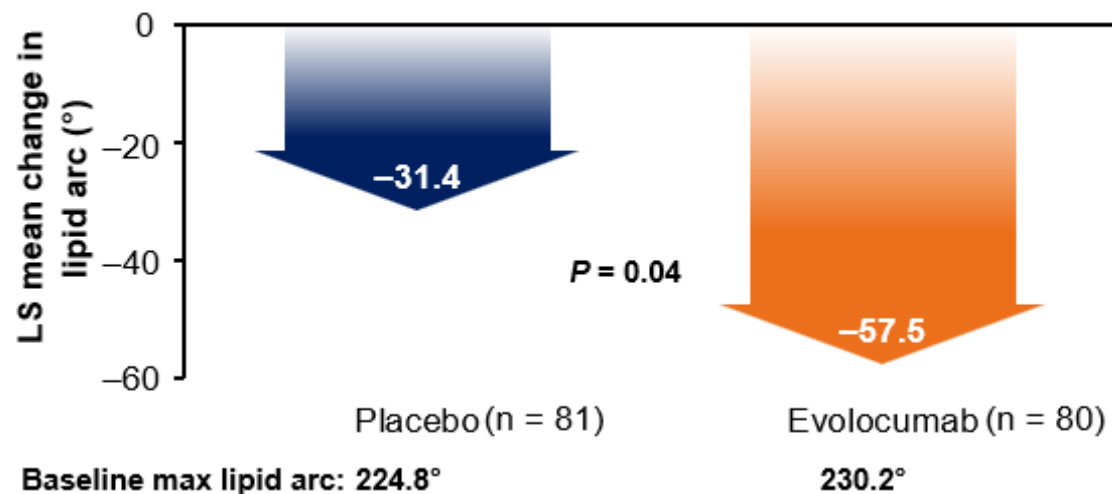
Regresión y estabilización de placa



### Primary Endpoint: Cambio espesor FCT mínimo<sup>1</sup>



### Secondary Endpoint: Arco lipídico máximo<sup>1</sup>







# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



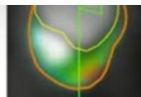
## REDUCCIÓN DE PLACA

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

Alirocumab and Coronary Atherosclerosis in Asymptomatic Patients with Familial Hypercholesterolemia: The ARCHITECT Study

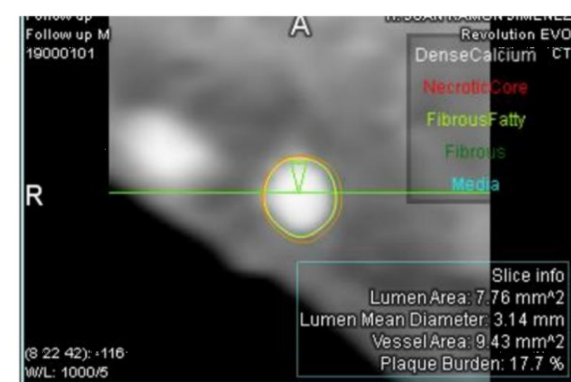
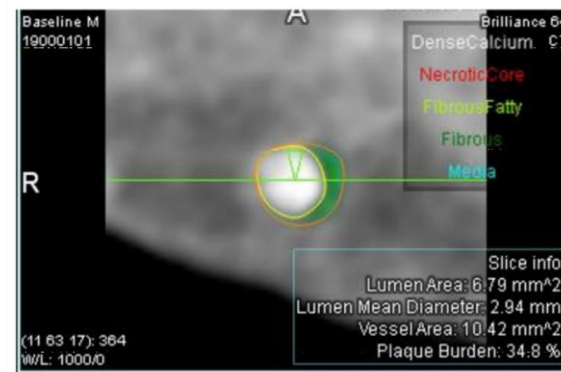


### Histología virtual

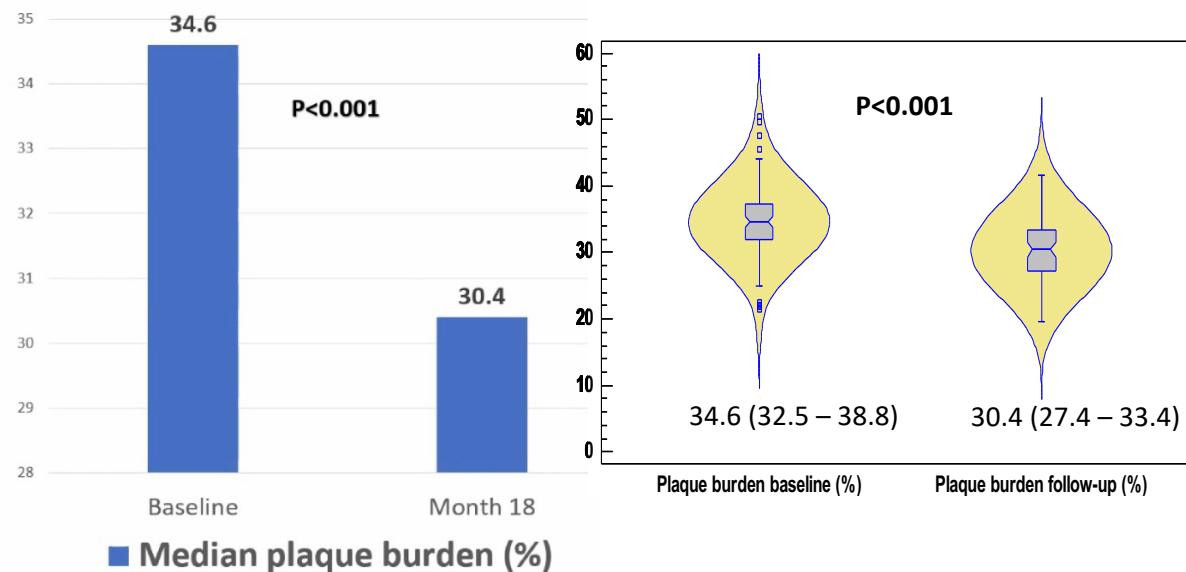


Plaque	Baseline	Follow-up	Median difference	p
Calcified plaque (%)	3.4 (1.2–11.0)	4.5 (2.2–10.3)	1.1	<0.001
Fibrous plaque (%)	76.4 (67.9–81.6)	85.4 (77.6–89.8)	9	<0.001
Fibro-fatty plaque (%)	11.4 (7.0–16.7)	7.0 (5.5–8.4)	-4.4	<0.001
Necrotic plaque (%)	4.1 (1.3–8.9)	1.0 (0.4–2.0)	-3.1	<0.001

Se observó un cambio significativo en las características de la aterosclerosis coronaria al final del seguimiento.



Violin Plot





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024

Alcázar de San Juan





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan

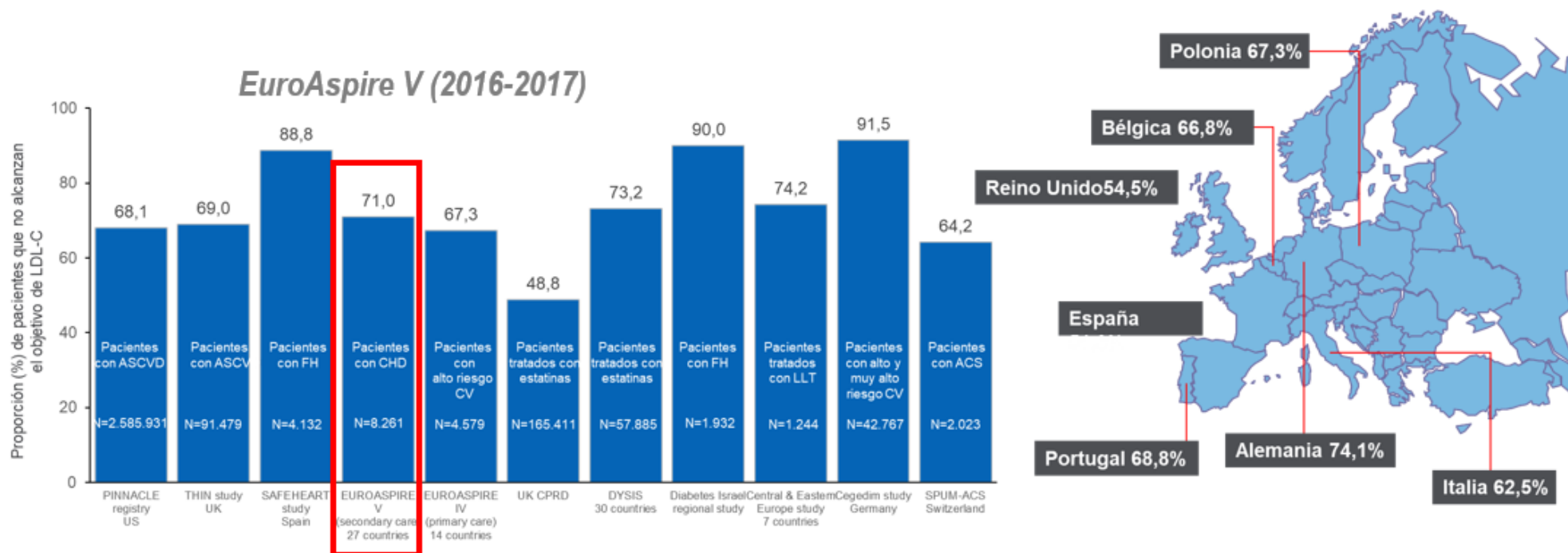


Vida real

## Estudio EUROASPIRE -V

A pesar del tratamiento hipolipemiantes disponible, hasta un 80% de los pacientes no alcanzan los objetivos de LDC-C recomendados por las guías

Numerosos ensayos grandes muestran que los pacientes de alto y muy alto riesgo no consiguen sus objetivos de LDL-C<sup>1-11</sup>





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan

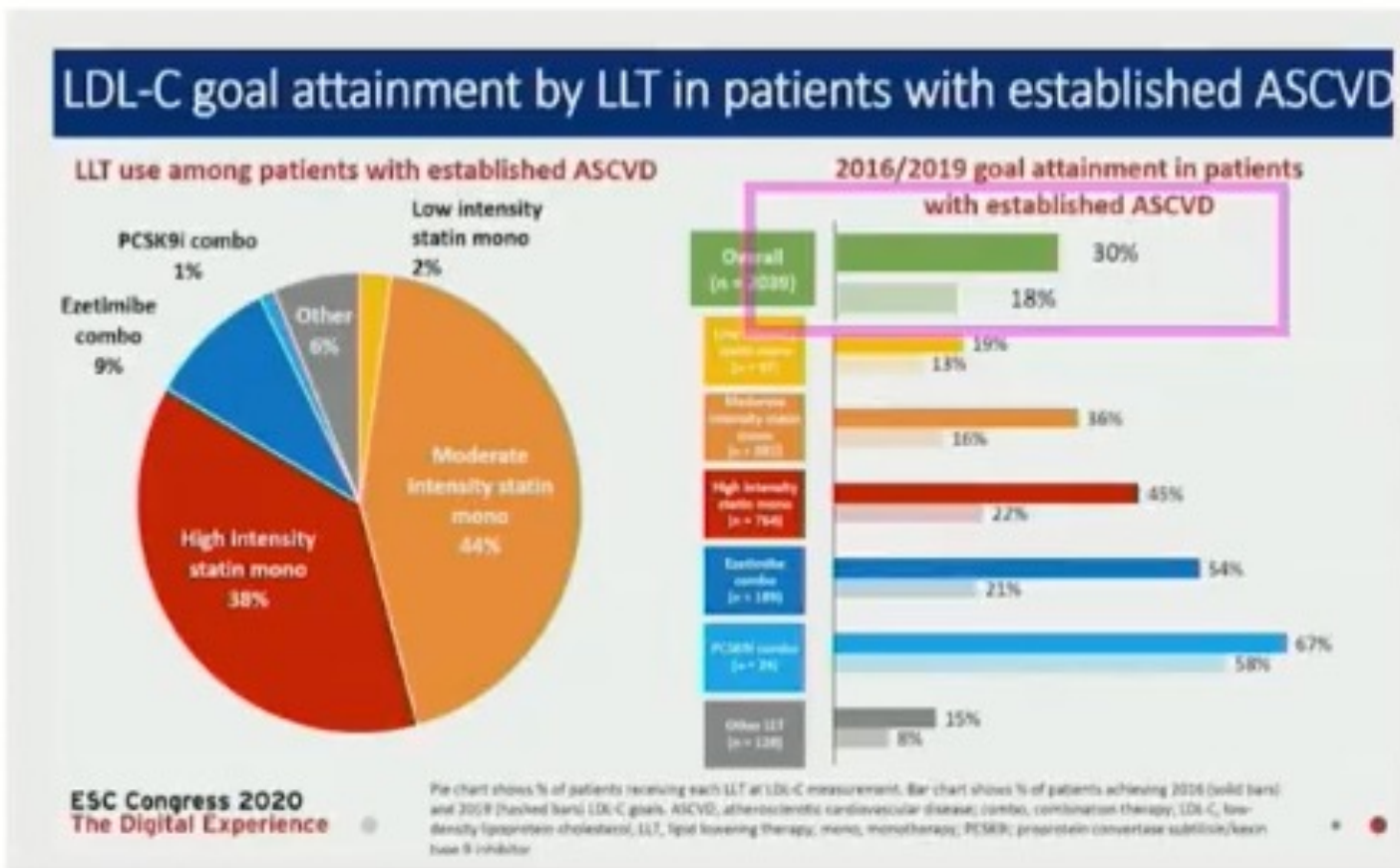


## Estudio DA VINCI

Vida real

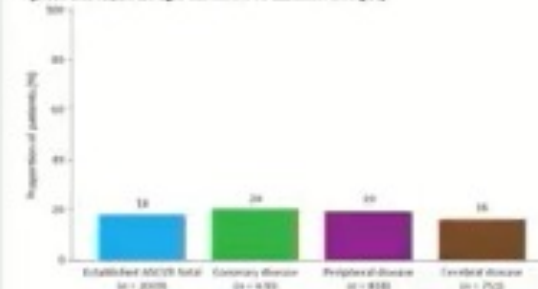
EU-Wi

Apro  
de 20



**SOLO UN 18 % de personas con ECV cumplen objetivos LDL <55 mg/dl**

Figure 28. 2016/2019 LDL-C goal attainment in the established ASCVD group







# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

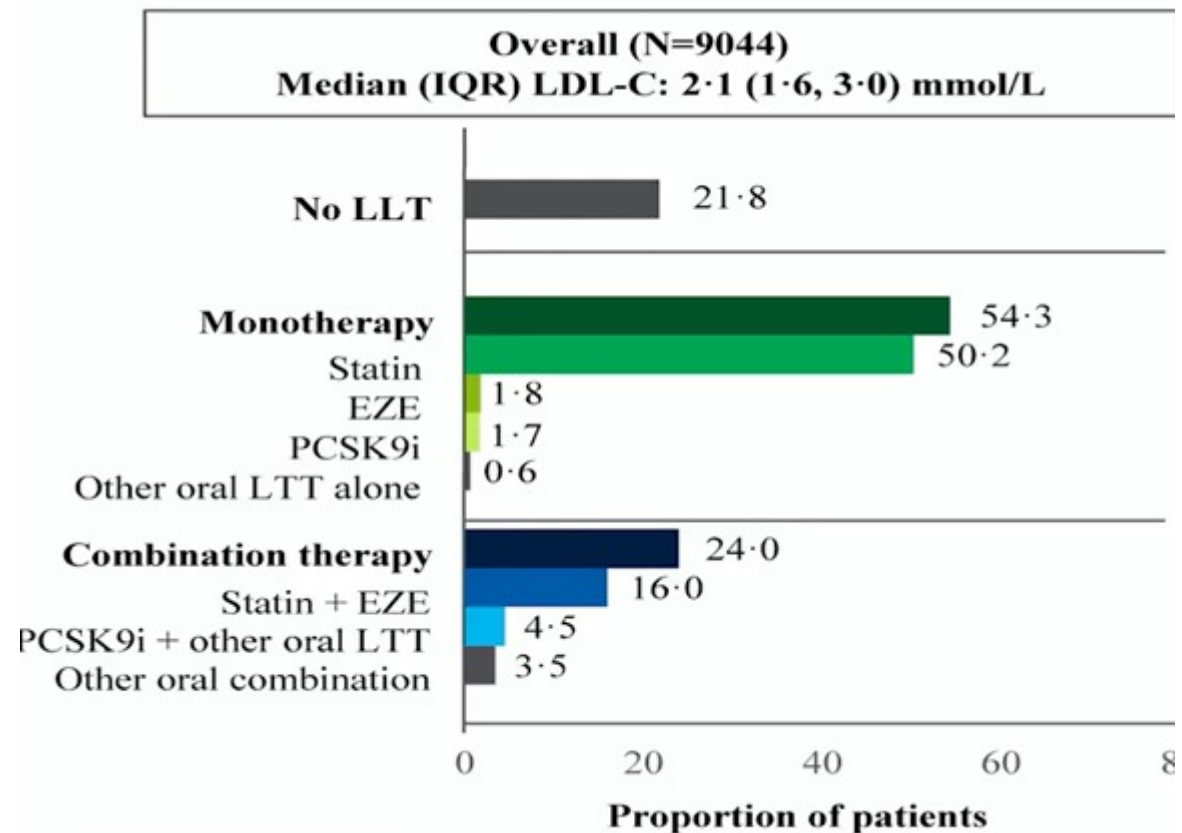
24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Vida real

**REALITY** - 14% en objetivos

**SANTORINI** – 20% en objetivos





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



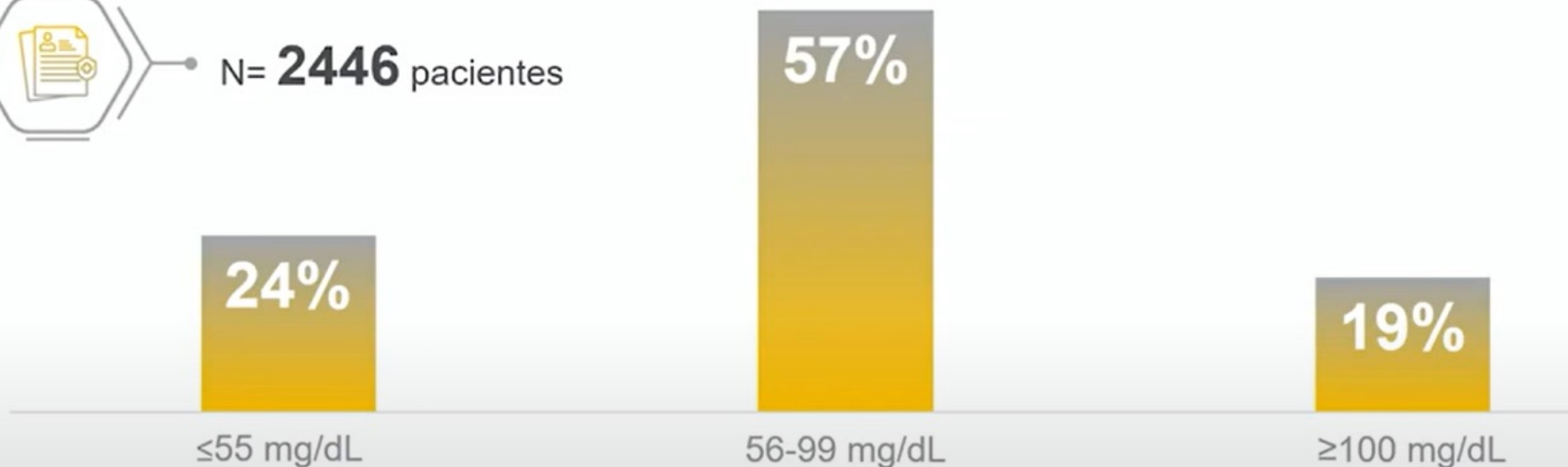
Vida real



## Concentraciones de cLDL en pacientes de muy alto RCV



N= **2446** pacientes





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

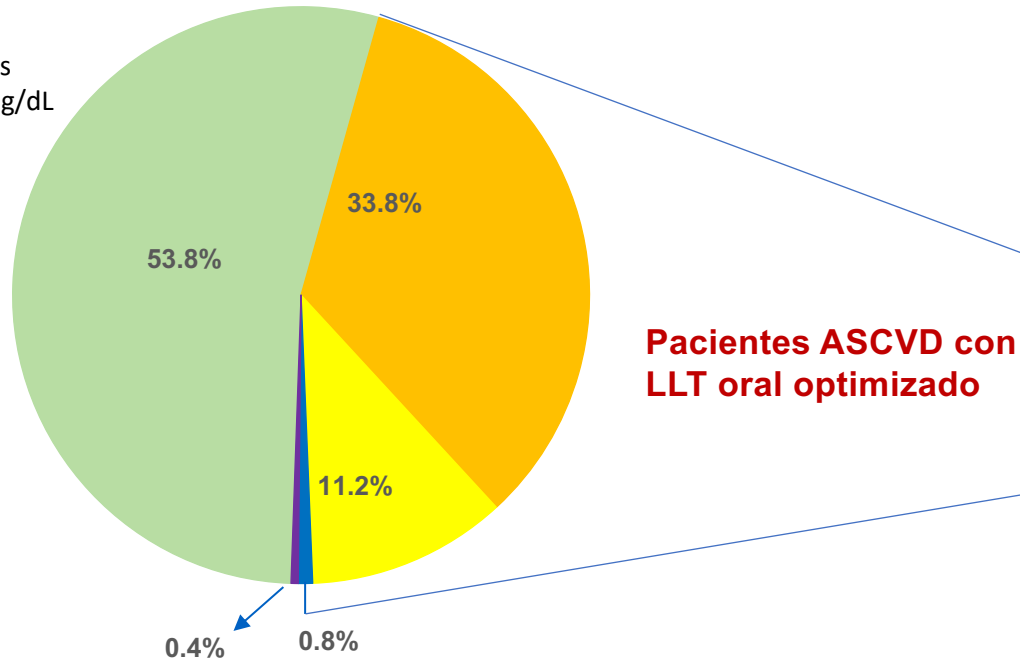
24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## En España, menos del 1% de los pacientes con ECV en prev 2aria están tratados con iPCSK9

### Tipo de terapia hipolipemiante utilizada en pacientes con ASCVD\*

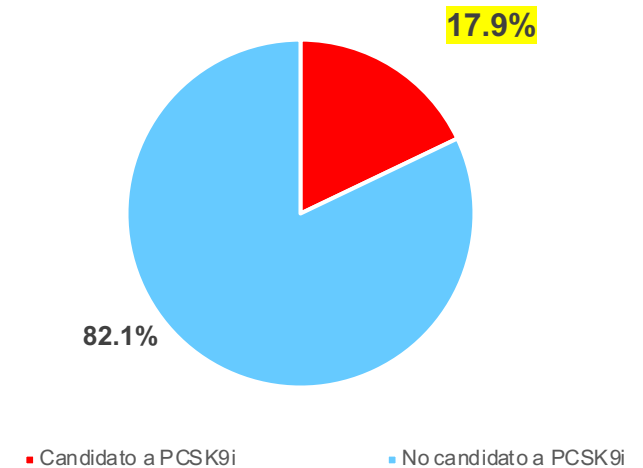
9.516 pacientes ASCV  
63.9% hombres  
Media (DS) edad 63.7 (12.5) años  
Media C-LDL (DS) 117.3 (38.8) mg/dL



Pacientes ASCVD con LLT oral optimizado

### Pacientes candidatos a PCSK9i en España

(C-LDL > 100 mg/dl) \*\*



**El 17.9% de los pacientes en prevención secundaria son elegibles para tratamiento con iPCSK9 según IPT**



# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

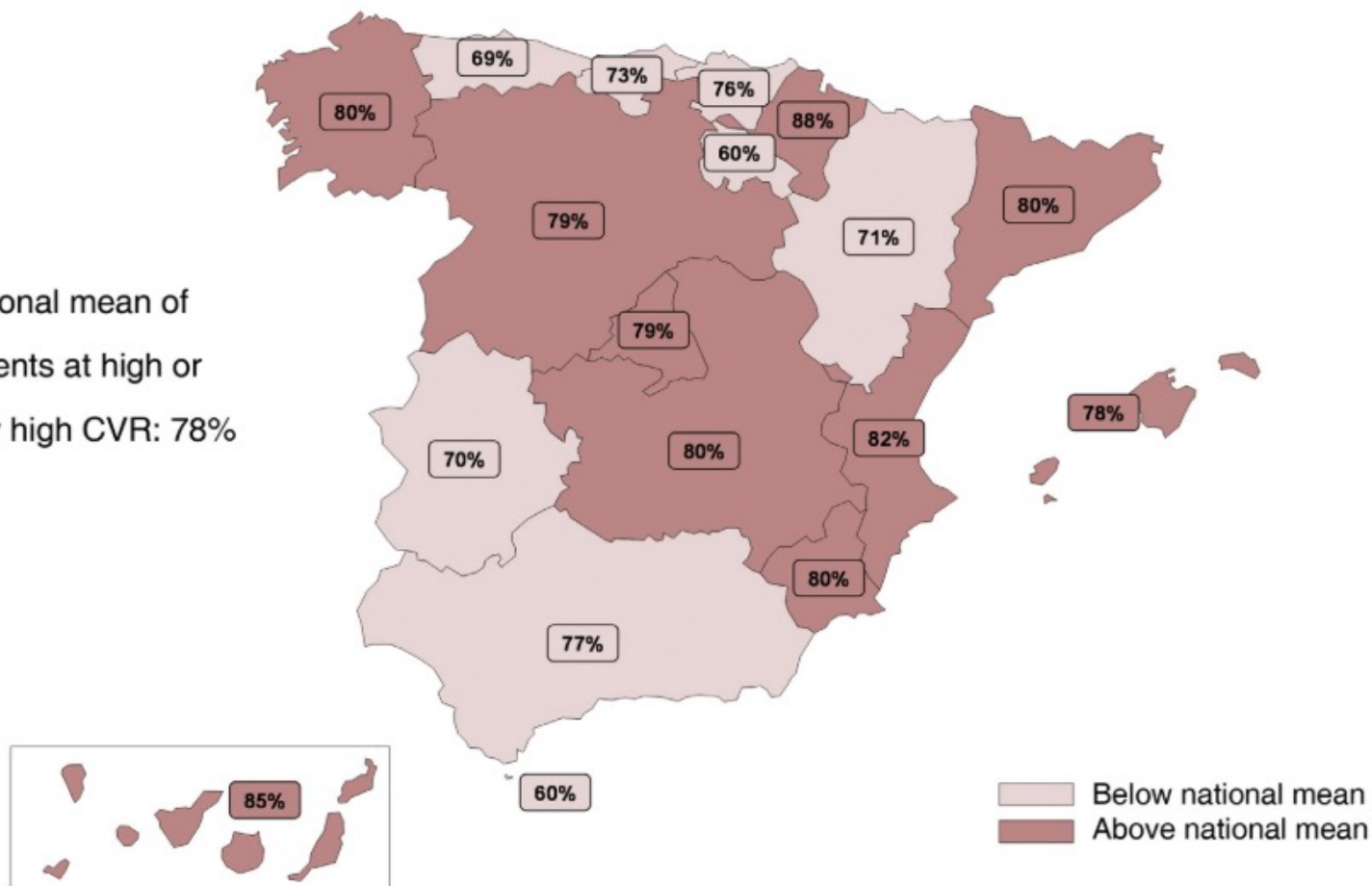
de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



**Somos  
una comunidad  
con alto %  
de pacientes  
de riesgo**

National mean of  
patients at high or  
very high CVR: 78%



**Figure 1** Distribution of patients at high/very high cardiovascular risk by autonomous community. All patients in secondary prevention were considered to be at very high cardiovascular risk, regardless of the risk classification by the participating physician. CVR, cardiovascular risk.





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

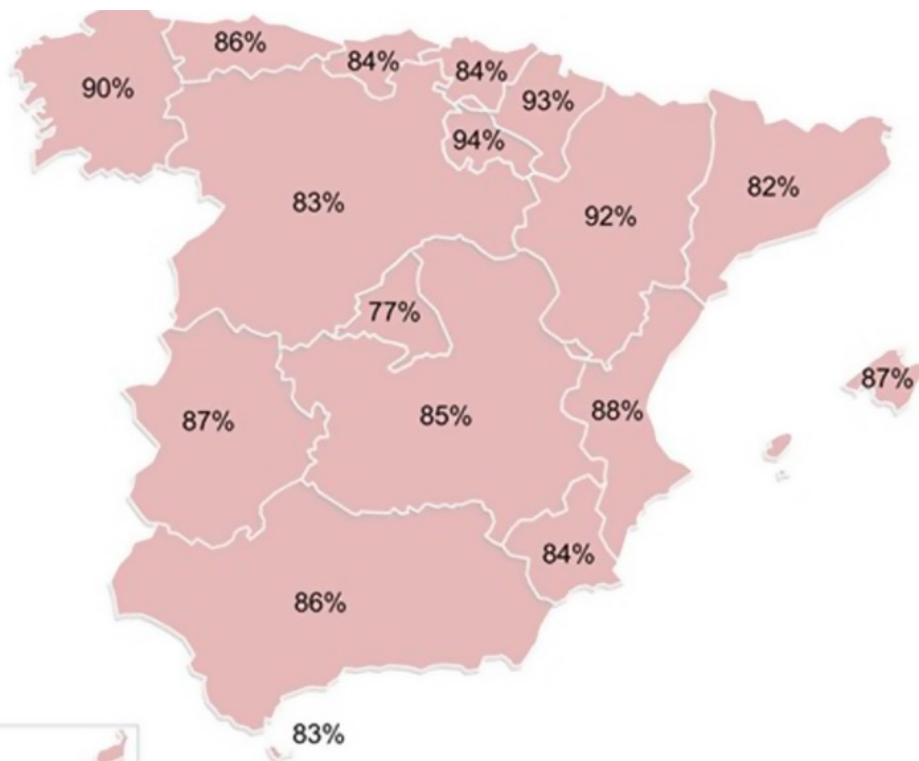
24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



SOCIEDAD CASTELLANO-MANCHEGA DE CARDIOLOGÍA

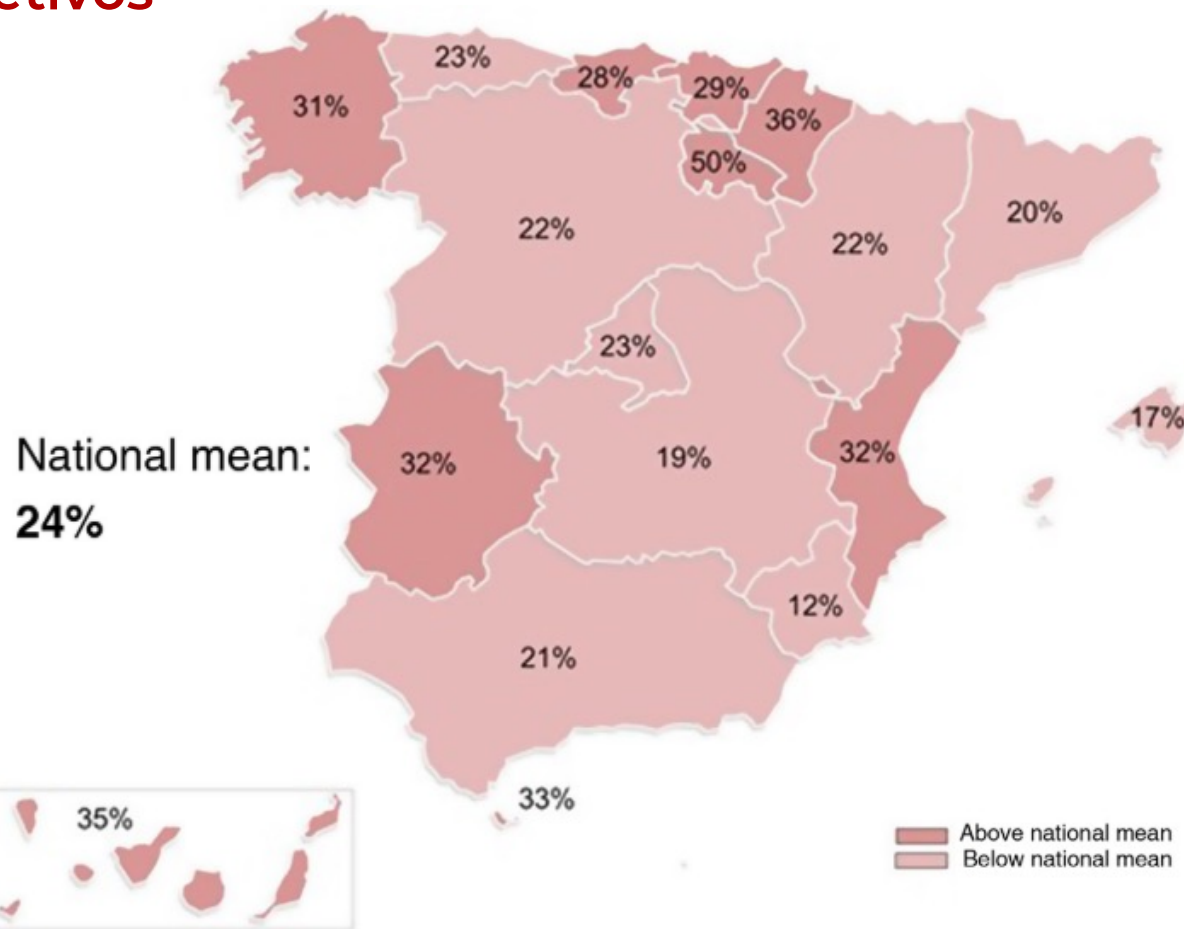


## No alcanzamos objetivos



Riesgo alto o muy alto.

TTO con estatinas alta intensidad +/- eze +/- iPCSK9



National mean:  
**24%**

Riesgo alto o muy alto que alcanzan objetivos de LDL según guías.



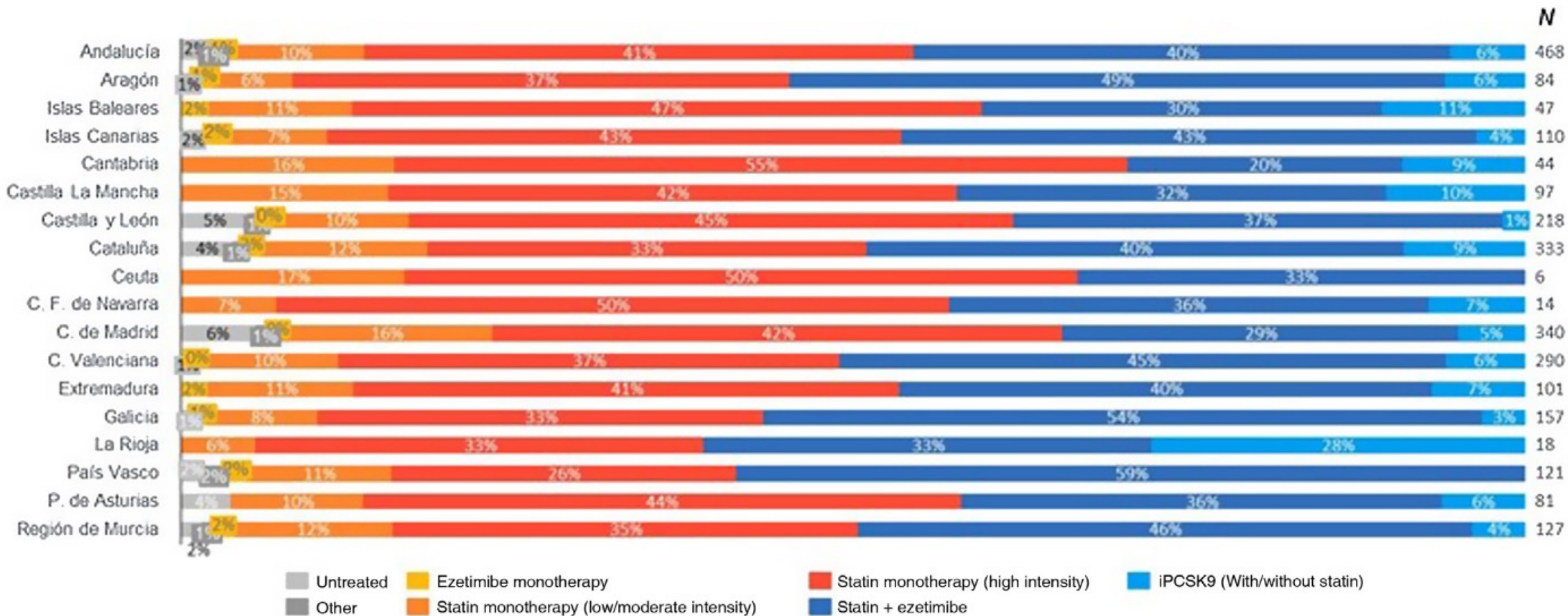
# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Uso de iPCSK9 10%



**Figure 2** Lipid-lowering drug treatment in patients at high and very high cardiovascular risk by autonomous community according to actual clinical practice data.



# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



Conocimiento



Implementación









# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Paciente - Adherencia

Clinical research

Editor's Choice: Lipid Disorders

Treatment adherence and effect of concurrent statin intensity on the efficacy and safety of alirocumab in a real-life setting: results from ODYSSEY APPRISE

Maciej Banach<sup>1</sup>, José Luis López-Sendon<sup>2</sup>, Maurizio Averna<sup>3</sup>, Bertrand Cariou<sup>4</sup>, Megan Loy<sup>5</sup>, Garen Manvelian<sup>6</sup>, Isabela Batsu<sup>7</sup>, Yann Poulouin<sup>7</sup>, Daniel Gaudet<sup>8</sup>, on behalf of the ODYSSEY APPRISE study investigators

**97% de adherencia y persistencia en el estudio Odyssey Apprise (Alirocumab) en vida real.**

## Adherencia en estudio ODYSSEY APPRISE

Table III. Alirocumab adherence\* according to CV risk groups at inclusion, FH status, background statin intensity, and prior ezetimibe medication (safety population)

Variable	CV risk group at inclusion					
	A (n = 354)	B (n = 272)	C (n = 294)	D (n = 226)	E (n = 224)	
Adherence, mean (SD), %	97.5 (9.2)	97.9 (9.3)	98.2 (8.2)	94.5 (15.3)	95.8 (10.5)	
		FH status				
		HeFH (n = 636)		Non-FH (n = 358)		
Adherence, mean (SD), %	97.6 (9.1)			94.9 (13.9)		
		Background statin intensity				
		High (n = 580)	Low/moderate (n = 181)		No statin (n = 233)	
Adherence, mean (SD), %	97.2 (10.1)		96.5 (12.4)		95.4 (12.4)	
		Prior ezetimibe medication				
		Prior ezetimibe (n = 556)		No ezetimibe (n = 438)		
Adherence, mean (SD), %	97.2 (10.3)			95.9 (12.1)		

\*Adherence to alirocumab treatment was assessed according to patients' diary data over the duration of the trial; percent adherence was defined as the number of injections received divided by the number of theoretical injections to be received during the study period multiplied by 100, with the number of theoretical injections defined as the last injection date minus the first injection date divided by 14. CV – cardiovascular, FH – familial hypercholesterolemia, HeFH – heterozygous familial hypercholesterolemia, SD – standard deviation.



# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR


de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



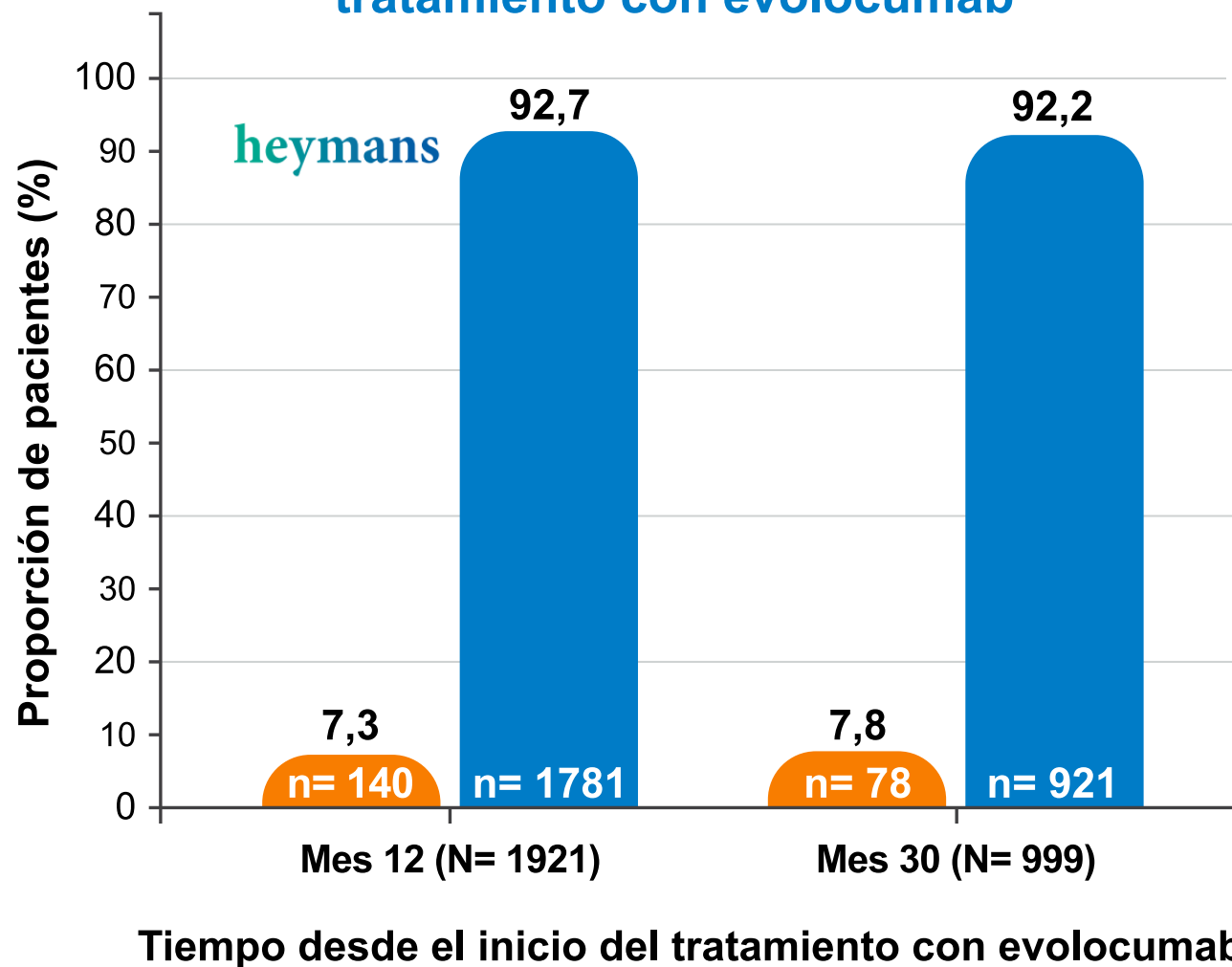
## Paciente - Adherencia

Persistencia en el tratamiento:  
estudio **HEYMANS**

-  Interrumpieron evolocumab
-  Continuaron con evolocumab

En el seguimiento a **30 meses**, la persistencia al tratamiento con evolocumab fue **del 92,2%** (921/999)

## Persistencia e interrupción del tratamiento con evolocumab







## I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



### Paciente - Adherencia

Persistencia en el tratamiento: estudio **SAFEHEART**



En el seguimiento a **5 años**, la persistencia al tratamiento a iPCSK9 fue del **96,1%** (669/696)



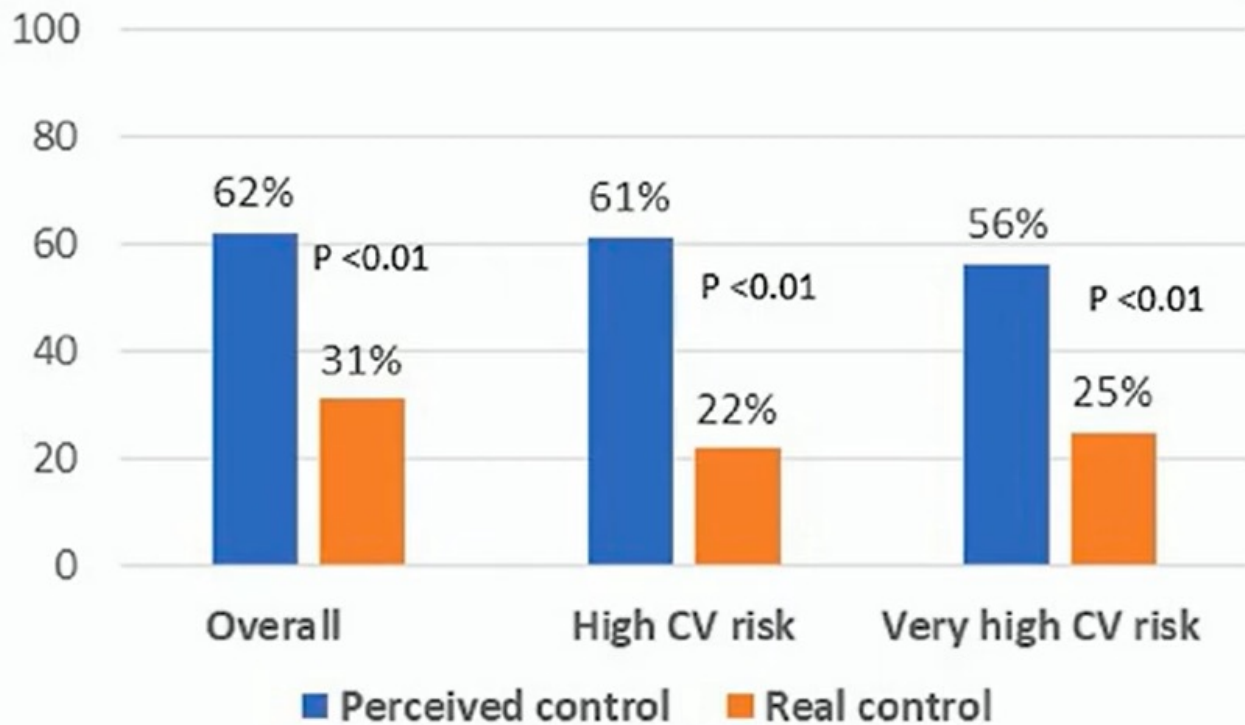
# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

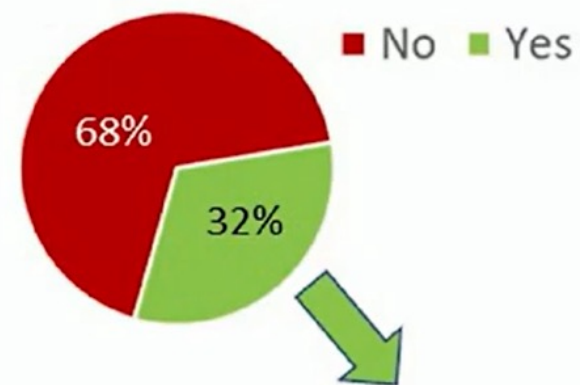
24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## CLINICO - Percepción del grado de control → INERCIA TERAPÉUTICA



Proporción de pacientes que alcanzaron los objetivos de cLDL (percibido vs control real, n= 4.010)



Statin + ezetimibe	55%
High intensity statin	24%
PCSK9i + oral LLT	10%
Others	11%



# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Inercia -> Desarrollo de PROTOCOLOS

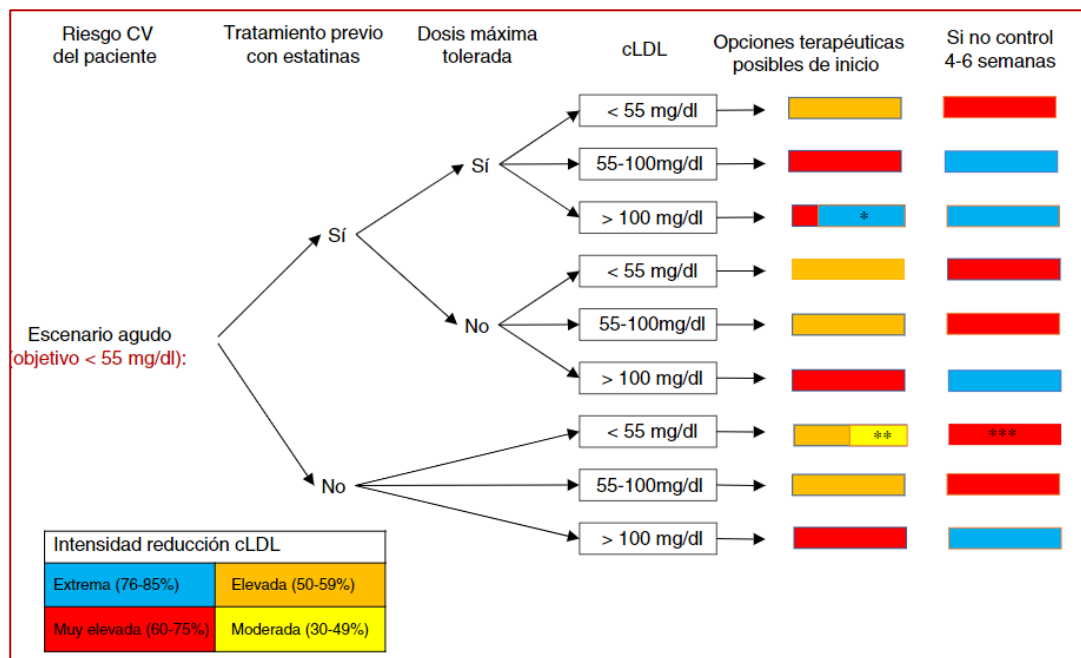
Rev Esp Cardiol. 2020;73(2):161-167

Artículo especial

Recomendaciones para mejorar el control lipídico. Documento de consenso de la Sociedad Española de Cardiología



Carlos Escobar<sup>a,\*</sup>, Manuel Anguita<sup>b</sup>, Vicente Arrarte<sup>c</sup>, Vivencio Barrios<sup>d</sup>, Ángel Cequier<sup>e</sup>, Juan Cosín-Sales<sup>f</sup>, Isabel Egocheaga<sup>g</sup>, Esteban López de Sa<sup>a</sup>, Luis Masana<sup>h</sup>, Vicente Pallarés<sup>i</sup>, Leopoldo Pérez de Isla<sup>j</sup> y Xavier Pintó<sup>k</sup>



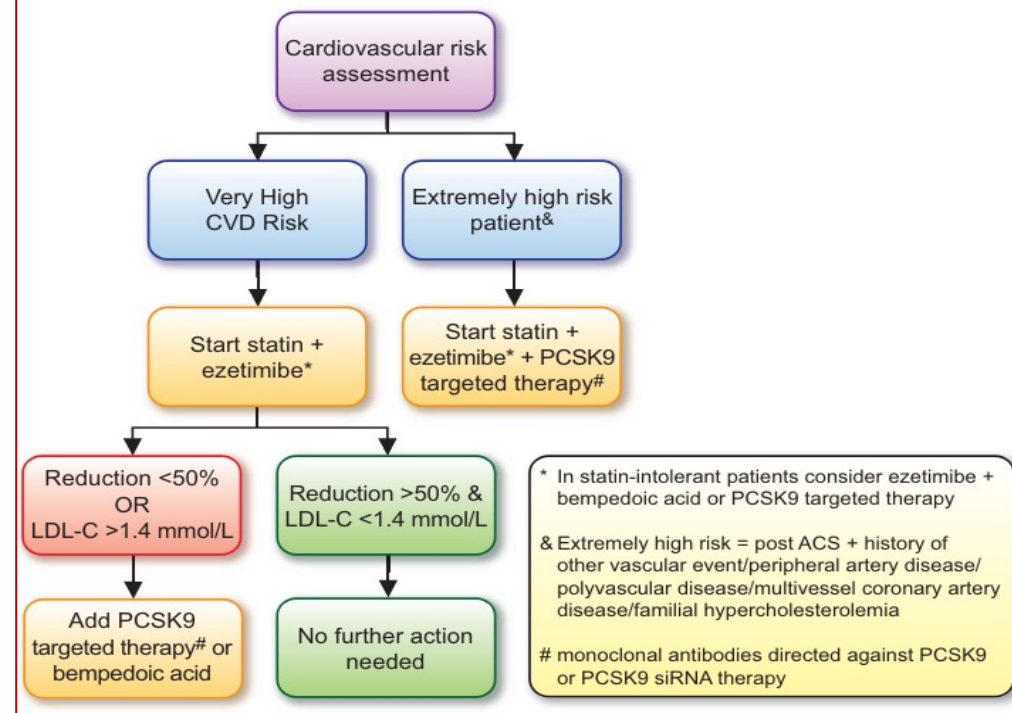
ESC European Society of Cardiology  
European Heart Journal (2022) 43, 830-833  
https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab718

VIEWPOINT  
Epidemiology and prevention

## Combination lipid-lowering therapy as first-line strategy in very high-risk patients

Kausik K. Ray<sup>1\*</sup>, Laurens F. Reeskamp<sup>2</sup>, Ulrich Laufs<sup>3</sup>, Maciej Banach<sup>4</sup>, François Mach<sup>5</sup>, Lale S. Tokgözoğlu<sup>6</sup>, Derek L. Connolly<sup>7</sup>, Anja J. Gerrits<sup>8</sup>, Erik S. G. Stroes<sup>2</sup>, Luis Masana<sup>9</sup>, and John J. P. Kastelein<sup>2</sup>

## Combination lipid-lowering therapy as first line strategy in very high-risk patients





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## ACS EuroPath IV Project - Control de calidad para mejorar el manejo del cLDL

ACS EuroPath IV Survey (2022) analysis involving 530 cardiologists and data from 2650 patients



- Attainment of two Quality Indicators (QIs) measured in a survey of 530 European cardiologists
- QI1: prescription of high-intensity statins before discharge after ACS.
- QI2: proportion of patients with LDL-C <55mg/dL (1.4 mmol/L) during follow-up.



QI1 satisfied in 75%



QI2 satisfied in 31%



### 10 Proposals for Changes in Practice

- Initial statin at high-intensity
- High-intensity statin at admission
- Combo with ezetimibe before discharge
- Combo with bempedoic acid/PCSK9i before discharge
- Screen for familial hypercholesterolaemia
- First follow-up at 4-6 weeks
- Transmit information at discharge
- Manage statin intolerance
- Single-step optimization of LLT during follow-up
- Simplify LLT and information for adherence





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Sistema

### IPT



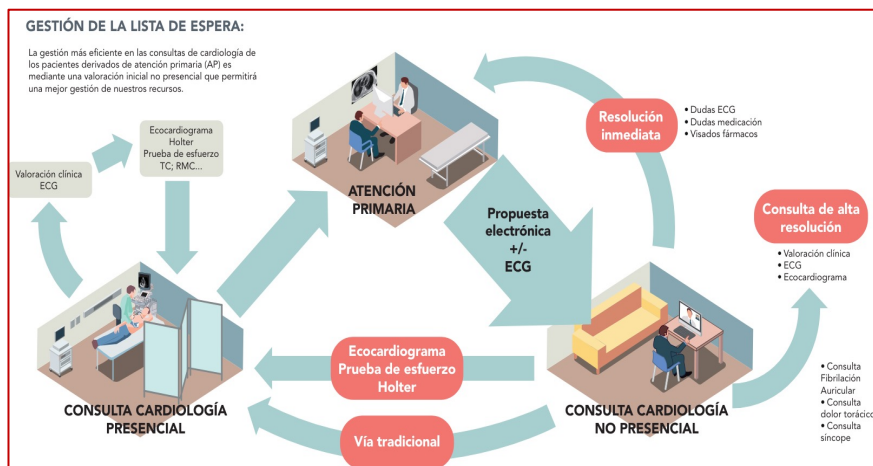
INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

**Informe de Posicionamiento Terapéutico de Evolocumab (Repatha®) en hipercolesterolemia**

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

**Informe de Posicionamiento Terapéutico de Alirocumab (Praluent®) en hipercolesterolemia**

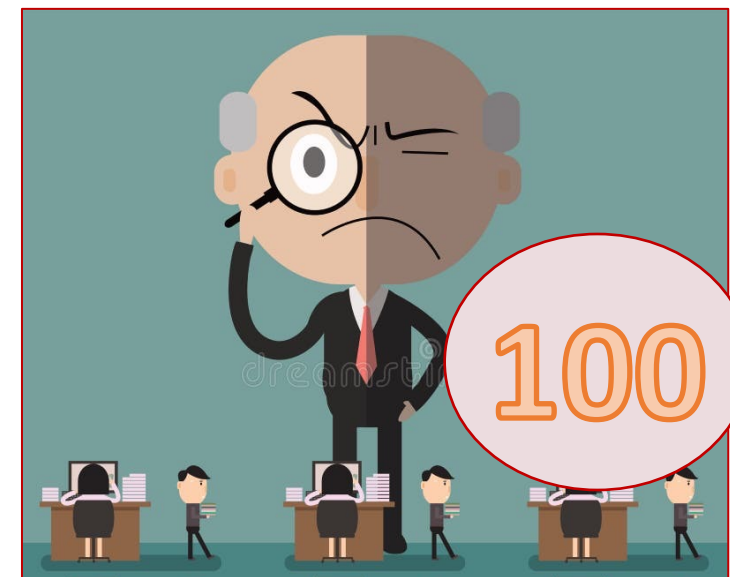
## Circuitos



## Burocracia



## Rigidez



## Coste





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Circuito



Versión 3.0

ando FarmaTools. Espere un momento, por favor ... bits

Gestión de Pacientes Externos © Glintt HealthCare - H. NUESTRA SEÑORA DEL PRADO - Usuario: SARA DIAZ LANCHA

Administración Informes Ventana Ayuda

Gestión de Pacientes Externos

Búsqueda de Pacientes

Consulta de Pacientes

Paciente	N.H.C.	V.Med	V.Far	Con	Enf	Confirmado	Hora Impreso	I Disp.	Programa
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	DPE HIPERCOLESTEROLEMIA

Prescripción Dispensación Devolución

Texto Asociado

P.Activo: ALIROCUMAB

A	I	P	T	+	R	V.Med	V.Far	Adh.	Producto	P.	Vía	Unidades	Dosis	U. Medida	Secuencia y Calendario	Estado
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		0% PRALUENT 75 MG PLUMA PREC C/2	...	SC	1	75 MILIGRAMO		POR LA MAÑANA - Cada 15 días	Nuevo INDICADO

Programa: DPE HIPERCOLESTEROLEMIA

Servicio: MAC CARDIO: M. DI

Mostrar: Mostrar todas las prescripciones

F. último informe médico: Pendiente de Revisar  MAMBRINO

Prescripción Dispensación Devolución

Texto Asociado

P.Activo: ALIROCUMAB

A	I	P	T	+	R	V.Med	V.Far	Adh.	Producto	P.	Vía	Unidades
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		0% PRALUENT 75 MG PLUMA PREC C/2	...	SC	1

Nota

- feb24: Autorizado inicio con alirocumab 75mg c/15d en pac con cardiopatía isquémica y LDL 139. ilm
- ABRIL24: LDL 55 ( 20/03). ilm



## PROTOCOLO DE USO DE ANTICUERPOS ANTI-PCSK9 EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA

### DATOS DEL PACIENTE O ETIQUETA IDENTIFICATIVA

Nombre y Apellidos:

NHC: SS

Fecha de Nacimiento: Edad:

### INDICACION PARA LA QUE SE SOLICITA EL TRATAMIENTOS

Hipercolesterolemia familiar homocigota no controlada (cLDL>100mg/dl) con dosis máxima tolerada de estatinas y otras opciones (incluyendo ezetimiba) SÓLO EVOLOCUMAB	<input type="checkbox"/>
Hipercolesterolemia familiar heterocigota. Probabilidad clínica: _____ (Nota: debe rellenarse el anexo AI)	
Con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida con cLDL>100 mg/dl tras tratamiento con dosis máxima tolerada de estatinas y otras opciones (incluyendo ezetimiba).	<input type="checkbox"/>
Niveles cLDL>130 mg/dl con dosis máxima tolerada de estatinas y otras opciones (incluyendo ezetimiba).	<input type="checkbox"/>
Menores de 40 años, sin factores de riesgo cardiovascular, Lp(a)<50 mg/dl, sin enfermedad cardiovascular isquémica familiar y niveles de cLDL>180 mg/dl con dosis máxima tolerada de estatinas y otras opciones (incluyendo ezetimiba).	<input type="checkbox"/>
Enfermedad cardiovascular establecida (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular isquémica y enfermedad arterial periférica). Puntuación SCORE	
Con diabetes o Lp(a)>100 mg/dl o clínicamente inestable, progresiva y/o recidivante, síndrome coronario agudo y con niveles de cLDL>100 mg/dl con dosis máxima tolerada de estatinas y otras opciones (incluyendo ezetimiba).	<input type="checkbox"/>
Clínicamente estable y sin diabetes y con niveles de cLDL >130 mg/dl con dosis máxima tolerada de estatinas y otras opciones (incluyendo ezetimiba).	<input type="checkbox"/>
Pacientes de los grupos anteriores que presenten intolerancia/contraindicación de uso de estatinas.	<input type="checkbox"/>

El inicio y continuación de tratamiento se debe ajustar a las indicaciones establecidas y a criterios que incluyan medidas higiénico-dietéticas (intento de deshabituación tabáquica, dieta, si requiere pérdida de peso y/o abandono de hábito enólico), además adecuado control del resto de factores de riesgo





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Conclusiones





# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



## Conclusiones



1. iPCSK9: Reducción intensa (>60%), rápida (4 semanas) y sostenida del c-LDL.



2. Reducción de MACE, Mortalidad CV y por cualquier causa\*.



3. Eficacia mantenida en el tiempo y efecto legado.



4. Fármaco seguro, efectos adversos similar a placebo.



5. Cambio de paradigma: De la prevención al tratamiento de la placa.



6. Reducción de placa = reducción de eventos.









## I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega de Cardiología

24 mayo 2024  
Alcázar de San Juan



### Conclusiones

-  7. La consecución de objetivos de c-LDL sigue siendo un problema en Europa.
-  8. Menos uso de iPCSK9 que pacientes con indicación de ellos.
-  9. Existe una buena adherencia con una persistencia en el tratamiento con iPCSK9 de >90%.
-  10. Oportunidad de MEJORA, protocolizar para evitar la inercia terapéutica.
-  11. Establecer y simplificar circuitos.
-  12. Línea de trabajo común en la comunidad, igualdad de tratamiento entre hospitales.



# I REUNIÓN DE RIESGO CARDIOVASCULAR

de la Sociedad Castellano-Manchega  
de Cardiología

**¡GRACIAS!**