



## Revista Clínica Española

<https://www.revclinesp.es>

## 1492 - COMPARACIÓN DE EFICACIA Y SEGURIDAD EN LA VIDA REAL Y A LARGO PLAZO DE LOS INHIBIDORES DE PCSK9 EN HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR Y/O ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATROSCLERÓTICA ESTABLECIDA

*Elena Palma Huertas, Elisa Fernández Vidal, Sara Prieto Román, Nuria Muñoz Rivas, Anabel Franco Moreno, Eva María Moya Mateo, Víctor de la Fuente Aguilar y Cristina Culebras Villalva*

*Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid, España.*

### Resumen

**Objetivos:** Analizar la eficacia y la seguridad de los iPCSK9 en pacientes adultos con hipercolesterolemia familiar (HF) y/o enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida (ECVAS) en tratamiento con evolocumab o alirocumab.

**Métodos:** Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y unicéntrico que incluyó pacientes que iniciaron tratamiento con iPCSK9 entre agosto-2015 y diciembre-2023 en seguimiento por el Servicio de Medicina Interna. Este estudio se ha realizado de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki. Para evaluar la eficacia se estableció como objetivo terapéutico una reducción del colesterol LDL (C-LDL)  $\geq$  50% y C-LDL  $\leq$  55 mg/dL o 70 mg/dl según la guía ESC-2021. Se tomó como referencia el C-LDL basal y el último valor disponible. En cuanto a las variables que se analizaron para evaluar la seguridad fueron los descritos en los estudios pivotaes: reacción en el punto de inyección, alergia, síntomas músculo-esqueléticos (mialgias y rabdomiólisis), diabetes mellitus, deterioro neurocognitivo, ictus hemorrágico, cataratas, transaminasas, astenia, elevación de transaminasas, prurito, taquicardia e infecciones del tracto respiratorio superior. Los datos se obtuvieron de los programas de prescripción e historia clínica electrónica y se analizó la relación entre la eficacia y la seguridad a iPCSK9. Para ello, se utilizó la prueba de asociación ji-cuadrado y test no paramétricos a través del *software* estadístico SAS 9.0.

**Resultados:** Se incluyeron 71 pacientes analizados, el 45,1% presentaba HF y el 54,9% presentaba ECVAS, de los que el 15,4%, además, tenían HF confirmada. El 77,5% estaban en tratamiento con estatina y el 63,4% con estatina + ezetimiba. El 53,5% con alirocumab y el 46,5% con evolocumab 140 mg/2 semanas. La media de C-LDL basal fue de 143,4 (DE:40,36), siendo el valor medio de C-LDL 67,75 (DE: 47,62) y la reducción media fue de 52,32%. El objetivo terapéutico se alcanzó en el 54,93% de los casos. Analizando el tipo de fármaco usado dentro los iPCSK9, obtuvimos una reducción de LDL del 47,3% con alirocumab frente a 58% en pacientes con evolocumab, logrando diferencia estadísticamente significativa ( $p$  0,0001). Dentro de los parámetros de seguridad, el 30,9% de los pacientes percibieron algún efecto adverso, 28,9 con alirocumab y 33% con evolocumab siendo el 100% de los mismos leves y bien tolerados. No se encontraron diferencias significativas a nivel de seguridad entre ambos fármacos.

**Conclusiones:** El objetivo del tratamiento de la hipercolesterolemia es la reducción de los eventos cardiovasculares, que se correlaciona en la mayoría de estudios con la variable subrogada de reducción de c-

LDL. En nuestro estudio encontramos una reducción de LDL con evolocumab de casi el 60%, con superioridad de este fármaco frente a alirocumab, tal y como nos indica toda la bibliografía actual. Se demuestra así la eficiencia de estos fármacos, que se indican y administran con unas buenas garantías de seguridad, siendo los efectos adversos escasos y leves.