

Ipercolesterolemia: CHMP parere positivo su acido bempedoico

Il CHMP ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dell'acido bempedoico per pazienti con ipercolesterolemia

Il CHMP esprime parere positivo per l'acido bempedoico, un inibitore dell'ATP citrato liasi, in monosomministrazione giornaliera orale, che riduce la sintesi epatica del colesterolo. Ha un meccanismo d'azione unico, complementare a quello delle statine e di altre terapie ipolipemizzanti. Il parere positivo del CHMP sull'acido bempedoico e sull'associazione fissa di acido bempedoico/ezetimibe è basata sui risultati del programma globale di sviluppo clinico che ha dimostrato una consistente riduzione dei valori di colesterolo LDL in un ampio range di popolazioni spettro di pazienti.

La decisione della Commissione Europea in merito all'autorizzazione all'immissione in commercio è attesa per la prima metà del 2020.



Monaco, 31 gennaio 2020 – Daiichi Sankyo Europa ha annunciato oggi che il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha espresso parere positivo per l'autorizzazione all'immissione in commercio sia dell'acido bempedoico che dell'associazione fissa di acido bempedoico/ezetimibe, raccomandandone l'approvazione come trattamento per la riduzione del colesterolo LDL (v).

L'acido bempedoico è stato sviluppato come molecola first-in-class, pratica, in monosomministrazione giornaliera orale, per le persone con ipercolesterolemia che non riescono a raggiungere i target di colesterolo LDL nonostante l'assunzione di terapie ipolipemizzanti orali ottimizzate, e che restano ad alto rischio di eventi cardiovascolari, come infarto o ic-

tus.

Il CHMP ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di acido bempedoico per pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- in associazione ad una statina o ad altre terapie ipolipemizzanti, in pazienti che non riescono a raggiungere i target di colesterolo LDL con la massima dose tollerata di una statina

oppure

- da solo o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti, in pazienti intolleranti alle statine o per i quali le statine sono controindicate.

Il CHMP ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio della associazione fissa di acido bempedoico/ezetimibe in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- in associazione ad una statina, in pazienti che non riescono a raggiungere i target di colesterolo LDL con la massima dose tollerata di una statina in aggiunta a ezetimibe,
- da sola, in pazienti che sono intolleranti alle statine o per i quali le statine sono controindicate, e che non riescono a raggiungere i target di colesterolo LDL con il solo ezetimibe
- in pazienti già trattati con la associazione di acido bempedoico ed ezetimibe assunti separatamente, con o senza statina.

*Le malattie cardiovascolari sono la principale causa di morte in Europa, uccidono oltre quattro milioni di persone ogni anno e l'aumento dei livelli di colesterolo LDL è uno dei fattori di rischio più importanti. Tuttavia, ben l'80% delle persone che assumono statine non raggiunge i propri obiettivi di colesterolo LDL.¹ Questo non è solo frustrante per loro, ma anche impegnativo per gli specialisti che li hanno in cura - ha dichiarato **Benoit Creveau**, Responsabile del Marketing Cardiovascolare presso Daiichi Sankyo Europa - "Il programma di sviluppo clinico per l'acido bempedoico ha dimostrato una riduzione consistente di colesterolo LDL in un ampio range di pazienti, compresi quelli che già ricevono terapie ipolipemizzanti orali ottimali. L'opinione del CHMP è un riconoscimento di questi risultati e ci consente di fare un passo avanti rispetto all'impegno di aiutare i pazienti in UE che non hanno ancora raggiunto i loro livelli target di colesterolo LDL".*

Le opinioni positive del CHMP sono supportate dal programma di sviluppo clinico di fase III condotto in oltre 4.000 pazienti. L'acido bempedoico ha determinato una riduzione del colesterolo LDL fino al 18% corretto rispetto al placebo, quando somministrato con statine a moderata e alta intensità, e una riduzione del 21-28% corretto rispetto al placebo, quando usato con statine a basso dosaggio o in assenza di statine.^{3,4,5}

L'associazione fissa di acido bempedoico/ezetimibe ha determinato una riduzione dei valori del colesterolo LDL del 38% corretto rispetto al placebo, quando somministrato in associazione ad una terapia con statine alla massima dose tollerata, che può significare anche nessuna statina.⁶

Il CHMP è un comitato scientifico dell'EMA che esamina le richieste di autorizzazione relative ai medicinali, dal punto di vista scientifico e clinico. La Commissione europea esaminerà il parere del CHMP e si prevede che prenderà la sua decisione finale nella prima metà del 2020. L'acido bempedoico e l'associazione fissa di acido bempedoico/ezetimibe sono attualmente in fase di valutazione anche da parte della Food and Drug Administration (FDA) statunitense.

Acido Bempedoico

L'acido bempedoico è un inibitore orale dell'ATP citrato liasi (ACL) che, con un meccanismo d'azione mirato, riduce la biosintesi epatica del colesterolo, riducendo i livelli di colesterolo LDL in circolo.^{3,5} 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 colesterolo 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.⁴ 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 colesterolo 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 (hsCRP), un marker chiave dell'inflammatione associata a malattia cardiovascolare.⁵

Daiichi Sankyo Europa ha ottenuto da Esperion la licenza esclusiva per la commercializzazione di questi prodotti nell'area economica europea e in Svizzera.

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

