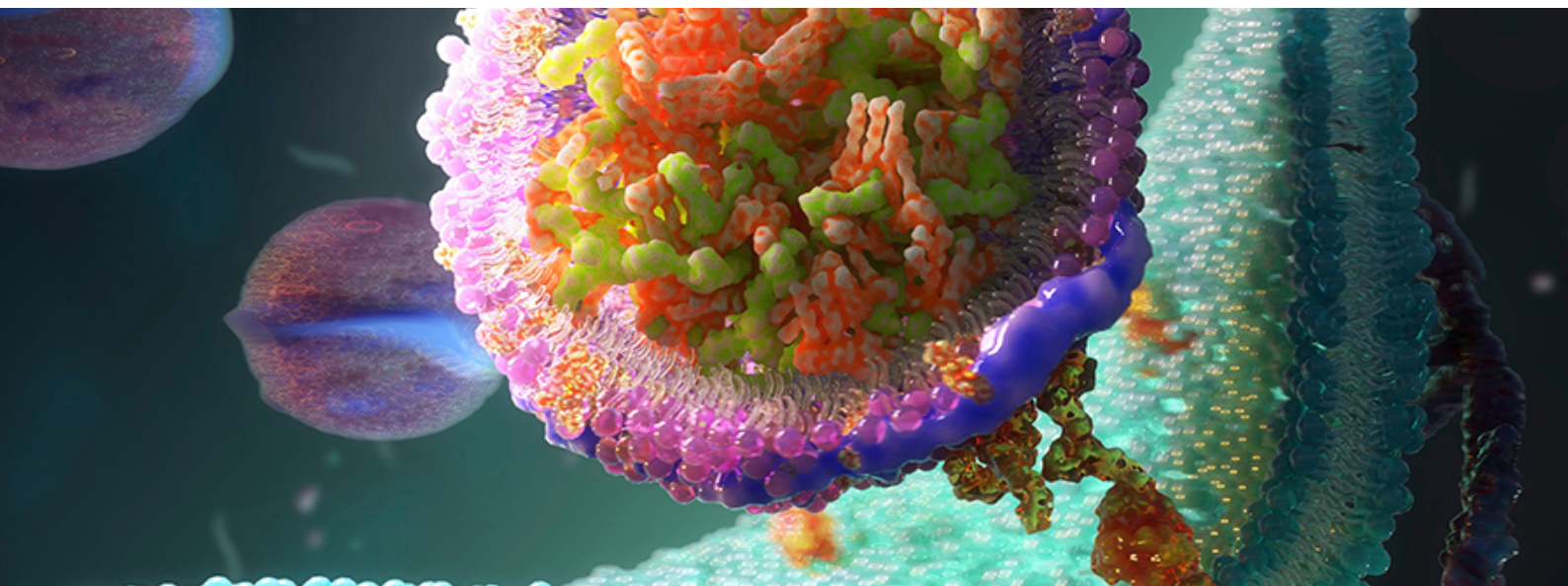


Acido bempedoico nel trattamento delle dislipidemie: rimborsabilità e prescrivibilità

dr.ssa Elena Sarugeri
MD, PhD - Medical Writer



Le linee guida ESC/EAS 2019 in tema di **gestione delle dislipidemie** ci insegnano che minore è il livello di colesterolo LDL (C-LDL) minore è il rischio cardiovascolare¹.

L'AIFA, in data 27 gennaio 2023, ha **approvato la rimborsabilità** (classe A) dell'**acido bempedoico** (NILEMDO®) e dell'associazione a dose fissa di acido bempedoico ed ezetimibe (NUSTENDI®) per il trattamento di elevati livelli di C-LDL in pazienti adulti^{2,3}.

Il trattamento è rimborsato nei pazienti con diagnosi di ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote, ipercolesterolemia primaria non familiare o dislipidemia mista, per i quali va individuata la classe di rischio cardiovascolare e che presentino una distanza dal target terapeutico non superiore al 20% nonostante il trattamento di 1° e 2° livello (per i target raccomandati rispetto ai livelli di rischio fare riferimento alla Nota 13)^{2,3}.

Una nuova ed efficace **terapia orale di add on**, dunque, che rientra nell'armamentario terapeutico

tra quelle disponibili e di facile accesso, in quanto prescrivibile sia **dagli specialisti** sia dai **medici di medicina generale**.

Il medico prescrittore utilizzerà una apposita scheda di prescrizione⁴ e seguirà il paziente nella gestione della terapia ipolipemizzante e nel follow-up periodico. **La validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi, ma è opportuno eseguire il primo follow-up entro i primi 3 mesi di terapia.**

Il nuovo meccanismo d'azione dell'acido bempedoico: trattamento orale, una volta al giorno

L'acido bempedoico è il primo di una nuova classe di farmaci, gli inibitori dell'adenosintrifosfato citrato liasi (ACL): questo enzima chiave nella sintesi del colesterolo viene inibito dall'acido bempedoico a livello epatico (dove il farmaco viene convertito nella sua forma attiva), ma non a livello muscolare, non provocando quindi gli eventi avversi tipicamente associati all'uso delle statine.

Negli studi clinici di fase II e III, l'acido bempedoico ha ridotto in misura significativa i livelli di lipoproteine aterogeniche e di hsCRP, associandosi a un basso rischio di eventi avversi muscolari e di nuovi casi di diabete mellito. Ciò ne supporta l'uso sia in associazione alle statine nei pazienti non a target nonostante la massima dose tollerata di questi farmaci, sia nei pazienti intolleranti alle statine, per i quali rappresenta **una valida alternativa terapeutica** per raggiungere i target raccomandati di C-LDL⁵. Nell'ambito degli studi di fase III, la **riduzione dei livelli di C-LDL** ottenuta dall'aggiunta di acido bempedoico alla terapia ipolipemizzante in atto è risultata compresa tra 17,4% e 28,5%⁶. La riduzione dei livelli di C-LDL indotta dal trattamento con acido bempedoico + ezetimibe in aggiunta alla massima dose tollerata di statine, in pazienti con ipercolesterolemia e ad alto rischio di malattie cardiovascolari, è risultata del 38% a 12 settimane rispetto al placebo⁷.

Bibliografia

1. Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk: the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). *Eur Heart J* 2020;41:111-188. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz455>
2. NILEMDO Determina n.20/2023 del 13 Gennaio 2023. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.22 del 27-01-2023*.
3. NUSTENDI Determina n.21/2023 del 13 Gennaio 2023. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.22 del 27-01-2023*.
4. Determina 27 Dicembre 2023. Aggiornamento del piano terapeutico per «Nilemdo» e «Nustendi» nei pazienti con ipercolesterolemia. Determina n. DG/536/2023. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.4 del 05-01-2024*.
5. Laufs U, Banach M, Mancini GBJ, et al. Efficacy and Safety of Bempedoic Acid in Patients With Hypercholesterolemia and Statin Intolerance. *J Am Heart Assoc* 2019;8:e011662. <https://doi.org/10.1161/JAHA.118.011662>
6. Banach M, Duell PB, Gotto AM Jr, et al. Association of Bempedoic Acid Administration With Atherogenic Lipid Levels in Phase 3 Randomized Clinical Trials of Patients With Hypercholesterolemia. *JAMA Cardiol* 2020;5:1-12. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2020.2314>
7. Ballantyne CM, Laufs U, Ray KK, et al. Bempedoic acid plus ezetimibe fixed-dose combination in patients with hypercholesterolemia and high CVD risk treated with maximally tolerated statin therapy. *Eur J Prev Cardiol* 2020;27:593-603. <https://doi.org/10.1177/204748731986467>

RCP NILEMDO

RCP NUSTENDI

scheda di prescrizione

realizzato con il contributo non condizionante di Daiichi Sankyo



© Copyright by Pacini Editore Srl

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>