

Inclisiran en la práctica hospitalaria real: resultados de eficacia y seguridad

Álvaro Velasco de Andrés(1), Ramón Costa Segovia(2), Jesús Alonso Carrillo(2), Marta de Castro Martínez(2), Agustín Blanco Echevarría(2), Pablo Rodríguez Alonso(1), Ignacio Pascual Ramos(1), Celia Denche Sanz(1), Raúl Martín González(1), Carlos Librán Rufo(1), Carmen Alonso Casero(1), Elisa Carmona Cuevas(1), Fernando Arribas Ynsaurriaga(1), Rocío Tello de Meneses Becerra(1) y Jorge Solís Martín(1) de (1)Servicio de Cardiología y (2)Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid - España

Introducción: El colesterol asociado a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) es un factor causal clave en la enfermedad cardiovascular aterosclerótica. Aunque las estatinas constituyen el tratamiento de referencia, su uso se ve limitado por efectos adversos, respuesta variable y baja adherencia. Inclisirán, un ARN interferente pequeño que inhibe la síntesis hepática de PCSK9, ha demostrado reducciones significativas del cLDL en ensayos clínicos; sin embargo, la evidencia en práctica clínica real es aún limitada

Métodos: Estudio observacional longitudinal realizado en un hospital terciario español que incluyó a todos los pacientes tratados con inclisirán desde su aprobación. Se analizaron características basales, eficacia en términos de reducción de cLDL y consecución de objetivos terapéuticos, así como la seguridad.

Resultados: Se incluyeron 80 pacientes (edad mediana 60 años), mayoritariamente con alto o muy alto riesgo cardiovascular; el 75% en prevención secundaria y el 40% con intolerancia a estatinas. El cLDL basal fue de 116 mg/dL [101–131]. Las reducciones medias de cLDL fueron del 50% a los 3 meses, 59% a los 9 meses y 50% a los 15 meses. Los pacientes con estatinas de alta intensidad asociadas presentaron mayores descensos. Los objetivos individualizados de cLDL se alcanzaron en el 58%, 51% y 56% a los 3, 9 y 15 meses, respectivamente. Los efectos adversos fueron infrecuentes (5%) y leves, limitados a reacciones locales. Un 10% de pacientes se perdió en el seguimiento, principalmente por problemas de adherencia.

Conclusiones: En condiciones de práctica clínica habitual, inclisirán mostró una elevada eficacia y buen perfil de seguridad, con reducciones sostenidas del cLDL en una población de alto riesgo cardiovascular. Su administración semestral y tolerabilidad lo convierten en una opción terapéutica especialmente útil en pacientes con intolerancia a estatinas o dificultades de adherencia, favoreciendo su integración en circuitos asistenciales reales.

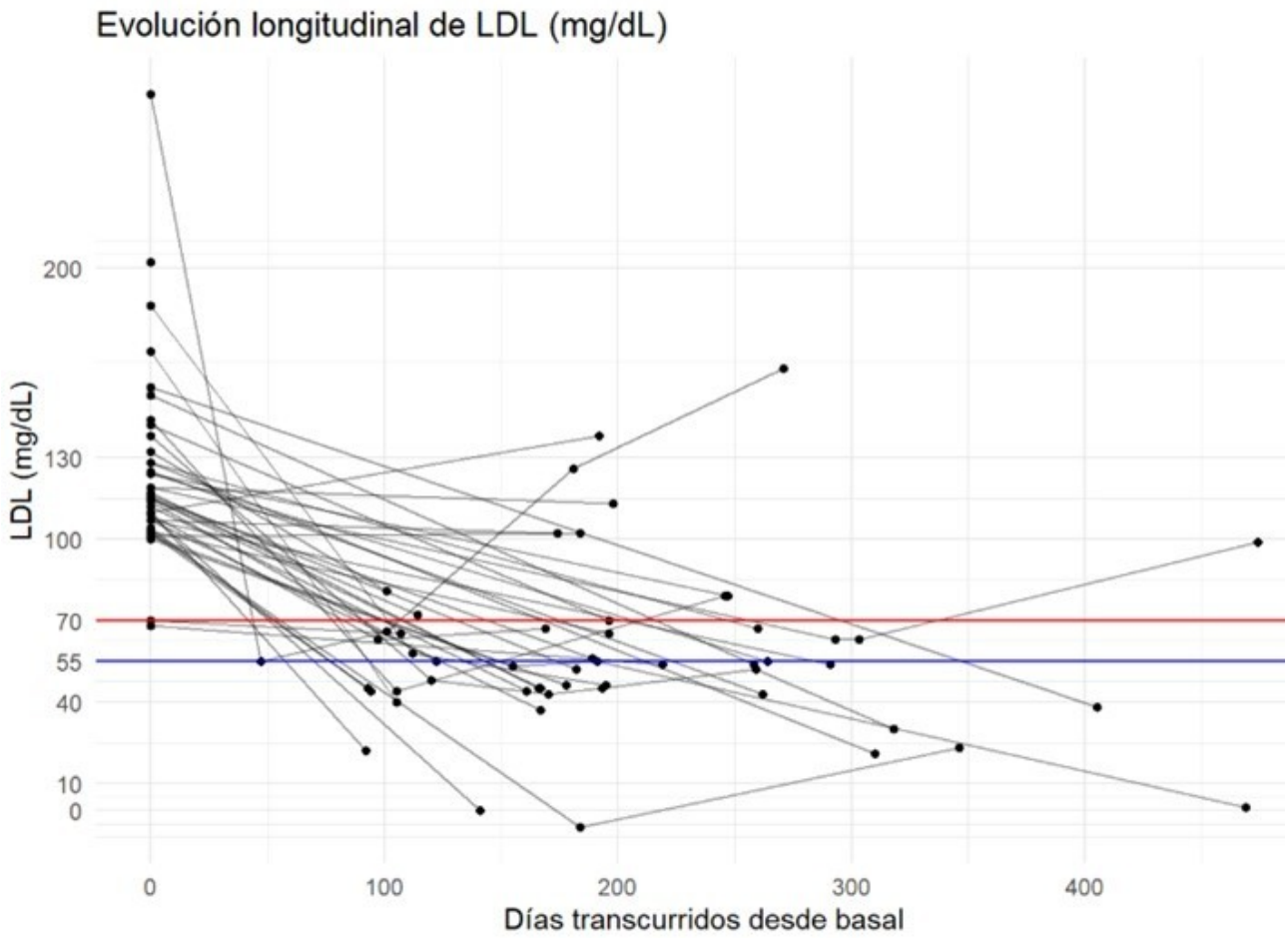


Tabla 1. Características basales de los pacientes incluidos en el registro. Los datos cualitativos se presentan como número absoluto y porcentaje. Los datos cuantitativos se presentan como mediana y [rangos intercuartílicos] al no presentar una distribución normal

Características clínicas, analítica basal y medicación hipolipemiante	
Edad (años)	60 [54-70]
Hombres (n)	43 (53%)
Fumadores / Exfumadores (n)	43 (56%)
Hipertensión arterial (n)	42 (54%)
Diabetes mellitus tipo 2 (n)	17 (22%)
Dislipemia (n)	68 (90%)
Hipercolesterolemia familiar (n)	17 (22%)
Obesidad (n)	24 (31%)
Enfermedad cerebrovascular (n)	13 (17%)
Colesterol total (mg/dl)	194 [180-226]
HDL (mg/dl)	49 [40-59]
LDL (mg/dl)	116 [101-131]
ApoB (mg/dl)	111 [88.7-132.6]
Estatinas alta potencia (n)	48 (62%)
Estatinas media-baja potencia (n)	7 (11%)
Ezetimibe (n)	49 (64%)
Ácido bempedoico (n)	20 (26%)
Intolerancia a estatinas (n)	32 (40%)

Tabla 1. Características basales de los pacientes incluidos en el registro. Los datos cualitativos se presentan como número absoluto y porcentaje. Los datos cuantitativos se presentan como mediana y [rangos intercuartílicos] al no presentar una distribución normal