

ANCHE FDA APPROVA EVOLOCUMAB

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Un ulteriore dato rafforza la validità della terapia con evolocumab (Repatha) nell'ipercolesterolemia: a un mese di distanza dall'approvazione europea arriva anche quella dell'FDA.

Le **indicazioni** concesse dall'FDA sono due:

1. in aggiunta alla dieta e alla massima dose tollerata di statine per il trattamento di pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare eterozigote o malattia aterosclerotica cardiovascolare clinica, che richiedono un ulteriore abbassamento di LDL-C;
2. in aggiunta alla dieta e altre terapie ipolipemizzanti per il trattamento di pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote che necessitano di un ulteriore abbassamento di LDL-C.

Evolocumab appartiene alla **classe degli anti-PCSK9**. I farmaci di questa classe già in commercio per ora sono due: evolocumab (Repatha) e alirocumab (Praluent), quest'ultimo in commercio in USA da un mese. L'approvazione della Commissione Europea per alirocumab arriverà a breve, dopo l'approvazione nello scorso mese di luglio del *Committee for Medicinal Products for Human Use*. Oltre a questi due farmaci vi è anche il bococizumab, più arretrato nello sviluppo clinico.

I risultati degli studi clinici registrativi sia di evolocumab che di alirocumab hanno evidenziato risultati eclatanti: **in aggiunta alla terapia con statine le riduzioni del colesterolo** sono, infatti, dell'ordine **del 50-60%**, rispetto alle sole statine.

Sono in corso due studi su ampia scala (*FOURIER* e *ODYSSEY OUTCOMES study*), per valutare l'efficacia dei due farmaci sugli "hard endpoint" (attacchi cardiaci, morte per cause cardiovascolari, ospedalizzazioni per eventi cardiaci, ecc), i cui dati saranno disponibili nel 2017. Dati preliminari, estrapolati dagli studi di fase III, sembrerebbero mostrare una riduzione degli eventi fatali di circa il 50% rispetto alle statine.

Un problema rilevante è però rappresentato dall'**elevato costo** di questi farmaci.

