

EVOLOCUMAB RIMBORSABILE ANCHE IN ITALIA

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Evolocumab è un anticorpo monoclonale che blocca la proteina epatica PCSK9. Questa ha la funzione di ridurre il numero di recettori per le lipoproteine LDL e quindi la capacità del fegato di rimuovere dal sangue il colesterolo legato alle LDL. Nell'ipercolesterolemia primaria e nella dislipidemia mista il trattamento con evolocumab determina, già dopo la prima settimana, una riduzione del C-LDL del 55-75%, che si mantiene nel corso della terapia cronica.

L'effetto di evolocumab su morbilità e mortalità cardiovascolare non è ancora stato determinato.

L'Agenzia Italiana del Farmaco con determina 1 febbraio 2017 pubblicata il 7/2/2017 informa che evolocumab (Repatha) è ora **rimborsabile** dal SSN per le seguenti **indicazioni terapeutiche**:

- pazienti **adulti affetti da ipercolesterolemia primaria** (familiarità eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:
 - in associazione a una statina o a una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti **che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina**;
 - in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'**uso di statine è controindicato**;
- **ipercolesterolemia familiare omozigote**: in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno dodici anni di età.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di centri specialistici individuati dalle regioni o su prescrizione di cardiologo, internista (RRL).

Bibliografia

1. Specchio A & Commissione Farmaci. Evolocumab negli ipercolesterolemici intolleranti alle statine. AME News Farmaci [17/2016](#).
2. Nissen SE, Dent-Acosta RE, Rosenson RS, et al; GAUSS-3 Investigators. Comparison of PCSK9 inhibitor evolocumab vs ezetimibe in statin-intolerant patients: design of the goal achievement after utilizing an antiPCSK9 antibody in statin-intolerant subjects 3 (GAUSS-3) trial. Clin Cardiol [2016, 39: 137-44](#).
3. AIFA. Determina n. 172/2017. Gazzetta Ufficiale [n. 31 del 7/2/2017](#).



Commissione Farmaci AME

Agostino Paoletta (Coordinatore)(scandiffio@libero.it)
Enrica Ciccarelli, Alfonso Massimiliano Ferrara, Angelo Gasparre,
Vincenzo Novizio, Barbara Pirali, Agostino Specchio