

■ CARDIOLOGIA

Riduzione del colesterolo LDL: “lower is better”

Lo studio IMPROVE IT (IMProved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial) con 18.144 pazienti coinvolti (600 in Italia), una durata di circa 9 anni e 1.500 centri, rappresenta il più lungo studio di outcome CV condotto su pazienti con sindrome coronarica acuta (NEJM 2015; June 3, DOI: 10.1056/NEJMoa1410489).

Lo studio è stato disegnato per stabilire se, abbassando il C-LDL ben al di sotto di 70 mg/dL, associando ezetimibe a una statina si riducano ulteriormente gli eventi CV, poiché nei pazienti ad alto rischio trattati con statine, compresi quelli in terapia con valori bassi di C-LDL, continua a permanere un rischio CV residuo. Avendo raggiunto l'endpoint primario e tutti gli endpoint secondari composti d'efficacia, lo studio conferma la teoria “lower is better” (quanto più si riduce il C-LDL, tanto migliore sarà la prognosi in termini di nuovi episodi CV), anche partendo da livelli di C-LDL relativamente bassi, per arrivare a valori ben al di sotto (<55 mg/dL) degli obiettivi terapeutici attuali.

► Risultati

I pazienti in terapia con ezetimibe/

simvastatina hanno avuto un numero significativamente inferiore di eventi CV maggiori (misurati dall'endpoint composito di mortalità per cause cardiovascolari, infarto del miocardio non fatale, ictus non fatale, nuovo ricovero per angina instabile e rivascolarizzazione coronarica verificatisi a distanza di almeno 30 giorni dall'evento iniziale) rispetto ai pazienti trattati con la sola simvastatina.

Nello studio, a sette anni, si è verificato un evento fra quelli compresi nell'endpoint primario nel 32.7% dei pazienti in terapia con ezetimibe/simvastatina rispetto al 34.7% dei pazienti trattati con la sola simvastatina. Sulla base del range di valori di C-LDL nei due bracci in trattamento dello studio (a 1 anno, valore medio di C-LDL rispettivamente di 53 mg/dL con ezetimibe/simvastatina e 70 mg/dL con la sola simvastatina), la riduzione del 6.4% del RR osservata nel braccio ezetimibe/simvastatina è stata omogenea con l'effetto terapeutico previsto sulla base di precedenti studi sulle statine.

Una nuova analisi mostra che ezetimibe 10 mg-simvastatina 40 mg riduce gli eventi CV totali (first + recurrent) del 9% rispetto alla sola simvastatina 40 mg.

Questo risultato si basa sulla riduzione del 6.4% dei primi eventi, compresi nell'endpoint primario composito, insieme al 12% di riduzione degli eventi successivi al primo osservati nella presente analisi.

► Commento

“I risultati di IMPROVE IT sono stati accolti positivamente dalla comunità scientifica” - commenta **Claudio Rapezzi**, Direttore UO Cardiologia Policlinico di S. Orsola e Alma Mater-Università degli Studi di Bologna. “Lo studio era una scommessa, ma ha confermato che raggiungere valori di C-LDL pari a 50-60 mg/dL in pazienti ad alto rischio si traduce in una riduzione del rischio assoluto e del RR ‘quantizzabile’ con un risparmio di eventi e di vite umane. Alcuni si sono posti la domanda su quale debba essere il limite del C-LDL perché non si presentino problemi biologici. La vita fetale è il momento in cui si ha la necessità di maggior colesterolo: in questa fase il valore normale nel cordone ombelicale è circa 30-40 mg/dL, valore ampiamente sufficiente. Questo deve tranquillizzare perché stiamo ragionando su valori biologici e non ‘criticamente’ bassi”.



Attraverso il presente QR-Code è possibile visualizzare con tablet/smartphone l'intervista a Claudio Rapezzi