

ÁCIDO BEMPEDOICO

INTRODUCCIÓN⁽¹⁾

Principio activo: ácido bempedoico.
Código ATC: C10AX15
Nilemdo® (180 mg de ácido bempedoico)

Principio activo: ácido bempedoico + ezetimiba.
Código ATC: C10BA10
Nustendi® (180 mg de ácido bempedoico y 10 mg de ezetimiba)

El C-LDL es un tipo de lipoproteína encargada de transportar el colesterol desde el hígado al resto de células del organismo. Los valores elevados de esta molécula se asocian, entre otros, con un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares, de ahí la importancia de mantener dichos niveles dentro de los límites que las diferentes sociedades científicas recomiendan.

La hipercolesterolemia primaria consiste en una elevación de los niveles de colesterol en sangre sin una causa clara. El tipo más frecuente a día de hoy es la no familiar, que representa el 80 % de las hipercolesterolemias primarias (se asocian principalmente al tipo de dieta), y sólo un 20 % son de tipo familiar (se trata de una enfermedad hereditaria).

Las estatinas son los fármacos de elección como tratamiento hipolipemiente, aunque en la práctica clínica, se ha visto que entre un 10 y un 15 % de los pacientes no las tolera o no alcanzan los objetivos de C-LDL.

Por otro lado, en los últimos años han aparecido tratamientos biológicos, como son el evolocumab y alirocumab, aunque también pueden presentar falta de eficacia en determinados casos.

MECANISMO DE ACCIÓN

El ácido bempedoico es un profármaco, por tanto, necesita ser metabolizado para obtener un fármaco activo.

Su acción se basa principalmente en la inhibición de la enzima adenosina trifostato citrato liasa, que interviene en la síntesis de colesterol.

Además, también ejerce su efecto modificando la síntesis hepática de ácidos grasos.

Por otro lado, cuando se combina con ezetimiba, que actúa disminuyendo la absorción de colesterol en el intestino delgado, se unen ambos efectos.

INDICACIONES^(2,3)

NILEMDO

- En combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes que no puedan alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina.
- En monoterapia o en combinación con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que esté contraindicada una estatina.

NUSTENDI

- En combinación con una estatina en pacientes que no puedan alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina más ezetimiba.
- En monoterapia en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que esté contraindicada una estatina y no puedan lograr los objetivos de C-LDL solo con ezetimiba.
- En pacientes ya tratados con la combinación de ácido bempedoico y ezetimiba, en comprimidos independientes con o sin estatina.

POSOLOGÍA^(2,3)

Para ambos fármacos, la dosis recomendada es un comprimido al día, con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES⁽²⁾

- Embarazo, lactancia.
- Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o excipientes.
- Administración concomitante dosis > 40 mg de simvastatina.

Además, Nustendi® tiene las siguientes contraindicaciones:

El uso concomitante de estatinas está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa o elevación de las transaminasas séricas. En cualquier caso, habrá que consultar la ficha técnica de la estatina siempre que se administre de manera conjunta.

SEGURIDAD y EFICACIA ^(Bibliog)

El ácido bempedoico ha demostrado ser seguro y eficaz frente a placebo. Aún así, se describieron ciertos efectos adversos durante los estudios, siendo los más frecuentes los citados a continuación:

- Alteraciones hepáticas.
- Alteraciones renales.
- Alteraciones musculares.
- Gota.
- Anemia.
- Hiperuricemia.
- Aumento de creatinina.
- Aumento de las transaminasas.
- Disminución de los valores de hemoglobina.

A pesar de que este tratamiento que supone la tercera línea en el arsenal terapéutico, ha presentado ciertas limitaciones, debido a que no se ha podido demostrar la reducción de eventos cardiovasculares, como sí ha ocurrido con las estatinas, ezetimiba e inhibidores PCSK9.

Esto se debe principalmente a que la duración total de los ensayos clínicos en fase III no han superado las 52 semanas, no pudiéndose determinar el efecto mantenido y por tanto, si existe realmente o no disminución de eventos cardiovasculares.

CONDICIONES FINANCIACIÓN⁽⁴⁾

El ácido bempedoico está disponible, bajo dos marcas comerciales, una de ellas en monoterapia y otra en combinación con ezetimiba. Ambas se presentan en envases de 28 comprimidos recubiertos con película.

Las condiciones de financiación de ambos medicamentos, que están sujetos a visado, vienen establecidas por el Ministerio de Sanidad, y se pueden consultar en BIFIMED.

CONCLUSIONES

El ácido bempedoico, tanto en monoterapia como en la terapia combinada con ezetimiba se puede considerar un tratamiento seguro y eficaz.

En los estudios llevados a cabo, ha demostrado disminuir los niveles de C-LDL, y por tanto es una alternativa para pacientes con riesgo cardiovascular elevado o muy elevado que no hayan alcanzado los objetivos de C-LDL tras el tratamiento con estatinas o ezetimiba.

Sin embargo, su posicionamiento como tercera línea terapéutica responde fundamentalmente a que los ensayos clínicos realizados hasta ahora no han podido demostrar disminución de los eventos cardiovasculares como sus competidores, y que estos estudios se han realizado frente a placebo.

BIBLIOGRAFÍA.-

1. Informe de Posicionamiento Terapéutico de ácido bempedoico (Nilemdo®) y ácido bempedoico con ezetimiba (Nustendi®) en hipercolesterolemia. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informacionesPublicas/docs/2022/IPT_38-2022-Nilemdo.pdf
2. Ficha técnica Nilemdo®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1201425002/P_1201425002.html
3. Ficha técnica Nustendi®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201424002/FT_1201424002.html
4. BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=729841>

AUTORA: PAULA ISABEL ARRABAL CASTRO

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente del U.R.M.

PRESIDENTE: Jose Javier Querol Gutiérrez **VICEPRESIDENTA:** Paula Isabel Arrabal Castro **SECRETARIA:** Mónica Muñoz
VOCALES: Mariam Mohamed Haddu - Juan Carlos Mata Padilla - Yolanda González Ramos - Francisco de la Torre Pérez - Laju Hardasmal Madhomal - Maissa Melehi el Assali - Amer Alami - Consuelo Sánchez García - Inmaculada Guerrero Miralles.



EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA
GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif. Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 135-20-002-0
Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado - <http://cpage.mpr.gob.es>

