



RIDUZIONE DELLA
MORTALITÀ PER TUTTE
LE CAUSE IN PAZIENTI
CON SCA RECENTE^{1*}

*Significatività statistica nominale in accordo con l'approccio gerarchico.¹

La mortalità per tutte le cause, che include i decessi per cause CV e non CV, rappresenta un obiettivo clinicamente rilevante e importante per i pazienti.²

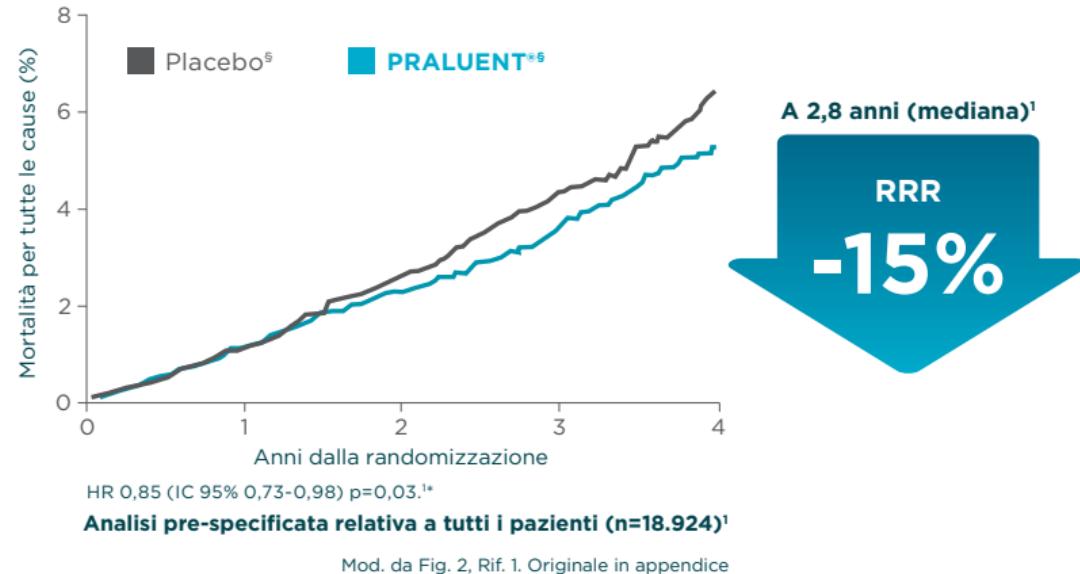


LO STUDIO ODYSSEY OUTCOMES È IL SOLO AD AVER DIMOSTRATO UNA RIDUZIONE DELLA MORTALITÀ PER TUTTE LE CAUSE IN PAZIENTI CON SCA RECENTE^{3c}

^cStudio randomizzato, in doppio cieco che ha confrontato PRALUENT® e placebo in 18.924 pazienti con SCA recente (1-12 mesi prima) e ipercolesterolemia nonostante terapia con statine ad alta intensità. Rispetto a placebo, PRALUENT® ha ridotto il rischio di MACE (endpoint primario composito dello studio) e ha comportato una riduzione del rischio di mortalità.¹

¹In entrambi i bracci di trattamento, i pazienti ricevevano statine ad alta intensità o MTD.¹

²Significatività statistica nominale in accordo con l'approccio gerarchico.¹



Dei 18.924 pazienti arruolati nello studio ODYSSEY OUTCOMES, **il 19,2% aveva avuto una storia di infarto miocardico prima dell'evento SCA qualificante.**⁴

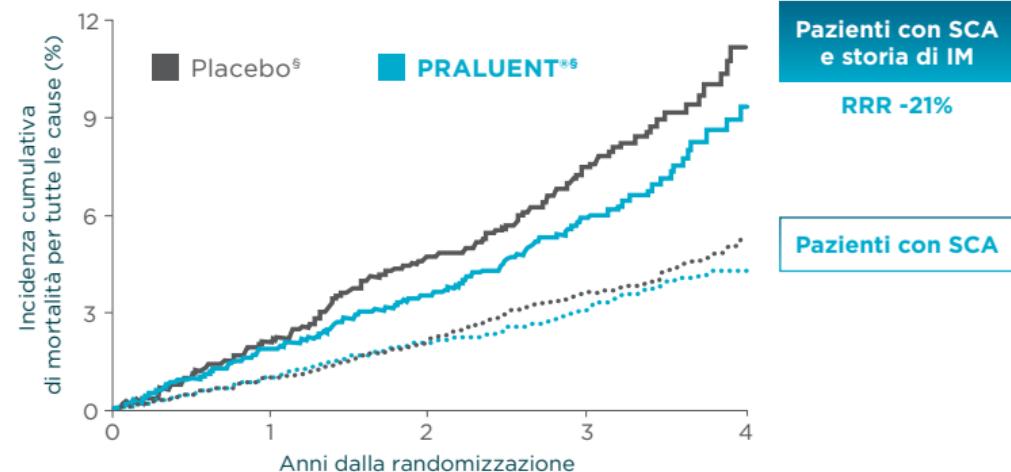
I pazienti con SCA e storia di infarto miocardico presentano un rischio di mortalità molto elevato⁴



IL BENEFICIO[°] NELLA RIDUZIONE DELLA
MORTALITÀ PER TUTTE LE CAUSE È STATO
OSSERVATO ANCHE NEI PAZIENTI CON SCA
E STORIA DI INFARTO MIOCARDICO.⁴

[°]Beneficio assoluto numerico.⁴

[§]In entrambi i bracci di trattamento, i pazienti ricevono statine ad alta intensità o MTD.⁴



Pazienti con SCA e storia di IM: HR 0,79 (IC 95% 0,62-1,02);
pazienti con SCA: HR 0,88 (IC 95% 0,73-1,05); p di eterogeneità = 0,54.⁴

Analisi pre-specificata relativa a pazienti stratificati in base
a precedente storia di IM⁴

Mod. da Fig. 2, Rif. 4. Originale in appendice

Un elevato rischio di mortalità è presente anche nel sottogruppo di pazienti con SCA e livelli di LDL-C ≥ 100 mg/dL¹

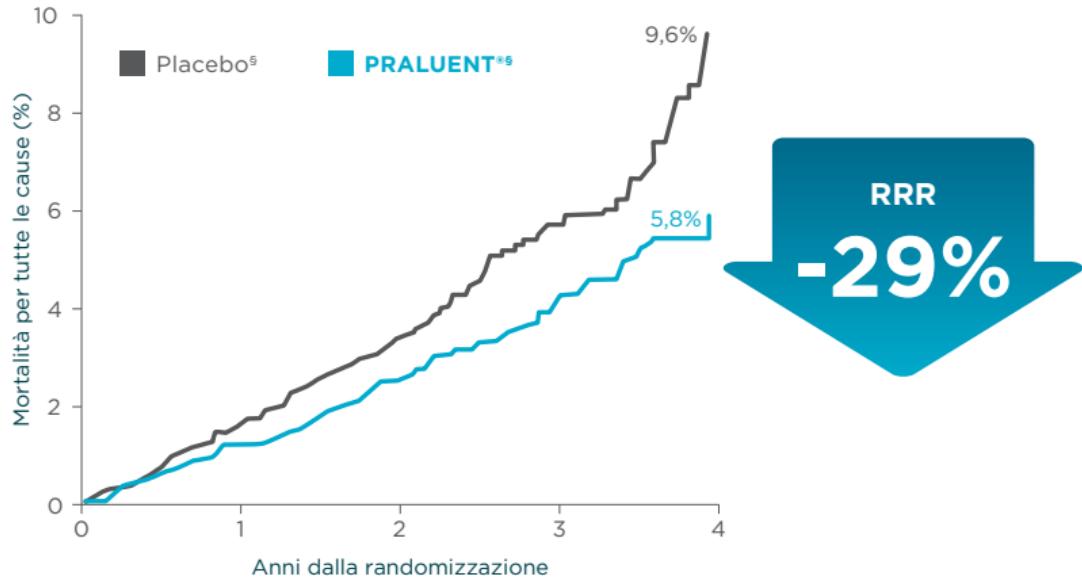


EVIDENTE RIDUZIONE DELLA MORTALITÀ
PER TUTTE LE CAUSE NEI PAZIENTI
AD ELEVATO RISCHIO E CON LIVELLI
DI LDL-C NON A TARGET.^{1#}

[#]In prevenzione secondaria, nei pazienti a rischio molto elevato, le LG ESC/EAS 2019 raccomandano una riduzione dei livelli di LDL-C $\geq 50\%$ dal basale e un obiettivo di LDL-C < 55 mg/dL (1,4 mmol/L).⁵

^{*}In entrambi i bracci di trattamento, i pazienti ricevevano statine ad alta intensità o MTD!

¹Dato calcolato sulla base della numero dei pazienti randomizzati nei 2 bracci di trattamento al T0: 2.815 (placebo) + 2.814 (PRALUENT*).¹



HR 0,71 (IC 95% 0,56-0,90).¹

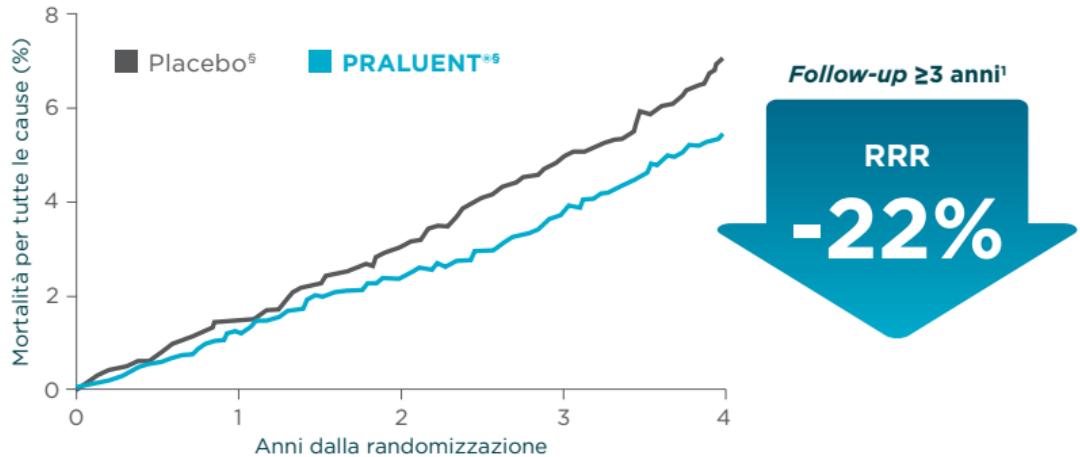
Mortalità per tutte le cause nel sottogruppo di pazienti con LDL-C ≥ 100 mg/dL (n=5.629)^{1^*}

Mod. da Fig. 3, Rif. 1. Originale in appendice



BENEFICIO PIÙ PRONUNCIATO MANTENENDO IL TRATTAMENTO NEL CORSO DEL TEMPO¹

⁵In entrambi i bracci di trattamento, i pazienti ricevevano statine ad alta intensità o MTD.



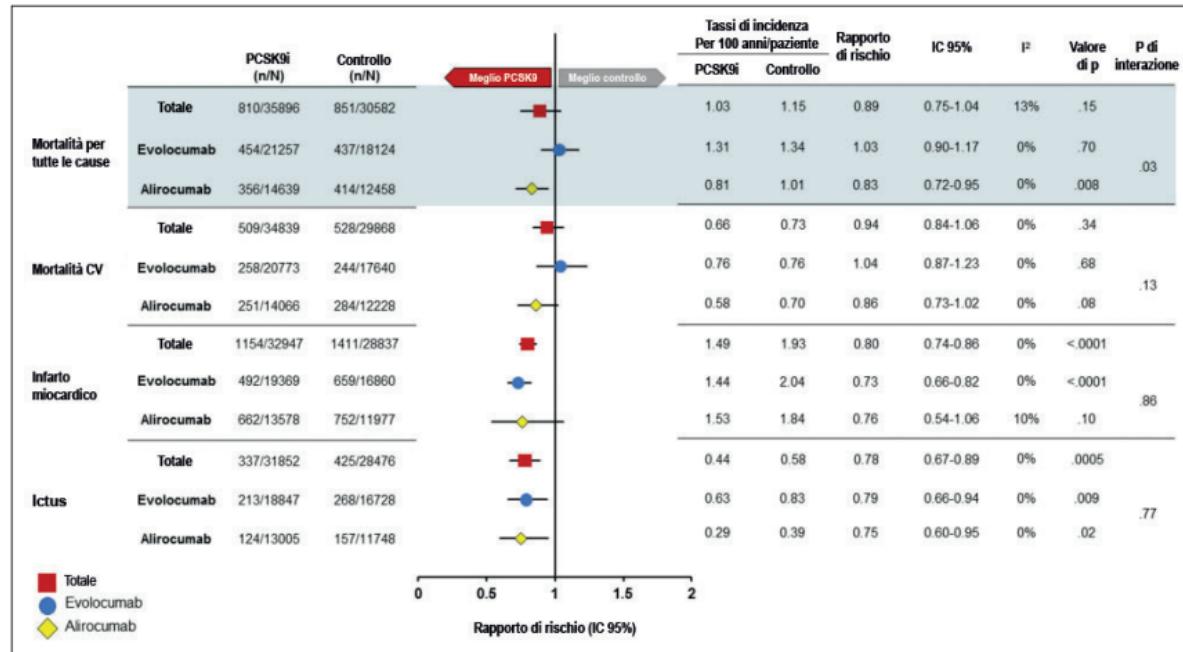
HR 0,78 (IC 95% 0,65-0,94) p=0,01.¹

Analisi pre-specificata relativa a pazienti eleggibili
a un follow-up ≥3 anni (8.242 pazienti)¹

Mod. da Fig. 2, Rif. 1. Originale in appendice

LE EVIDENZE INDICANO CHE IL TRATTAMENTO A LUNGO TERMINE
CON PRALUENT® PUÒ DETERMINARE UN MIGLIORAMENTO
DELL'ASPETTATIVA DI VITA DI QUESTI PAZIENTI!¹

Revisione di 39 RCT per un totale di 66.478 pazienti, dei quali 35.896 sono stati trattati con PCSK9i in aggiunta a terapia statinica o altre LLT e 30.582 con placebo o terapia di controllo.⁶



Tratto da Fig. 1 Rif. 6

Effetto dei PCSK9i vs controlli relativamente a una serie di *endpoint* di efficacia clinici. I risultati sono riportati come rapporti di rischio e IC 95% calcolati impiegando modelli a effetti casuali.⁶

Riduzione della mortalità per tutte le cause
PRALUENT® vs controllo



RR 0,83 (IC 95% 0,72-0,95)⁶

Praluent®
alirocumab



**UNICO PCSK9i con dimostrata
riduzione della mortalità
per tutte le cause in pazienti
con SCA recente^{1*}**

QUALI SONO LE IMPLICAZIONI CLINICHE?



I pazienti che raggiungono **livelli di LDL-C più bassi** sembrano presentare un **rischio inferiore di mortalità**.¹



La riduzione del tasso di mortalità per tutte le cause dovrebbe essere un ulteriore fattore da considerare nel valutare gli effetti benefici della terapia ipolipemizzante.³



Il beneficio di PRALUENT® sulla riduzione della mortalità per tutte le cause è più pronunciato mantenendo il trattamento nel corso del tempo.¹

*Significatività statistica nominale in accordo con l'approccio gerarchico.¹

Classe di rimborsabilità: A/PHT. **Regime di dispensazione:** ricetta ripetibile limitativa (RRL) - Medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle Regioni o di specialisti: cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo. **Prezzo:** • **PRALUENT® 75 mg** soluzione iniettabile-penna preriempita 1 mL/1 penna: € 323,21 • **PRALUENT® 75 mg** soluzione iniettabile-penna preriempita 1 mL/2 penne: € 646,42 • **PRALUENT® 150 mg** soluzione iniettabile-penna preriempita 1 mL/1 penna: € 323,21 • **PRALUENT® 150 mg** soluzione iniettabile-penna preriempita 1 mL/2 penne: € 646,42.

Acronimi: **IM**, infarto miocardico; **LG**, Linee Guida; **LLT**, terapie ipolipemizzanti; **MTD**, massima dose tollerata; **RCT**, trial randomizzati controllati; **RRR**, riduzione relativa del rischio.

Bibliografia: 1. Steg PG et al. Circulation 2019; 140(2): 103-12. 2. Morrow DA, Wiviott SD. Circulation 2019; 139(7): 874-6. 3. Pedro-Botet J et al. Am J Cardiovasc Drugs 2020; 20: 325-32.

4. Chiang CE et al. Can J Cardiol 2022; 38(10): 1542-9. 5. Mach F et al. Eur Heart J 2020; 41(1): 111-88. 6. Guedeney P et al. Eur Heart J 2019; ehz430.

MAT-IT-2300199. Depositato presso AIFA in data 14/02/2023. RCP incluso.



sanofi

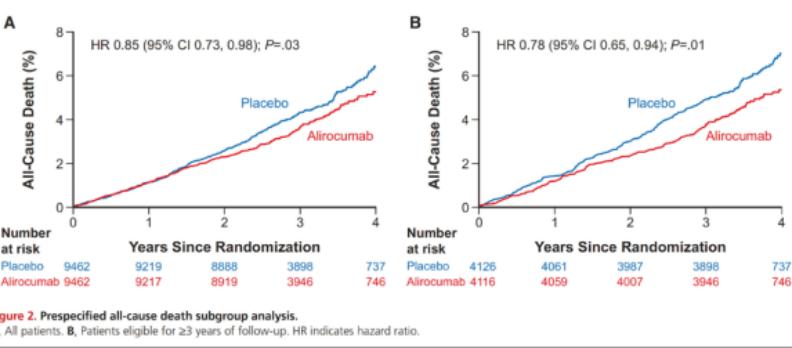


Fig. 2 originale di Steg PG et al. Circulation 2019; 140(2): 103-12.

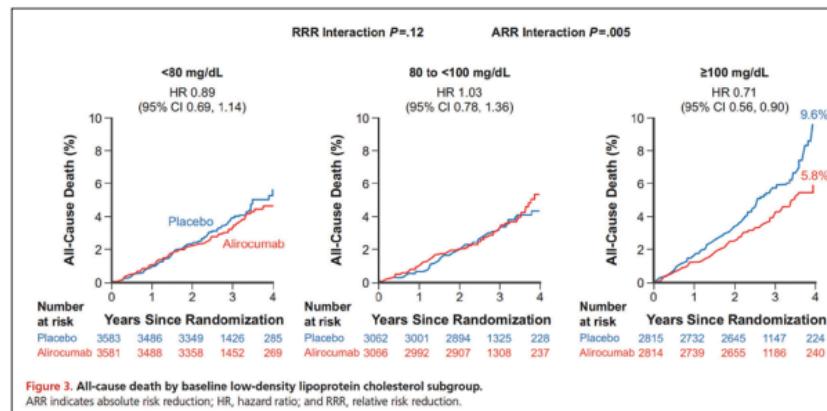


Fig. 3 originale di Steg PG et al. Circulation 2019; 140(2): 103-12.

Chiang et al.
Alirocumab and Cardiovascular Outcomes in Prior MI

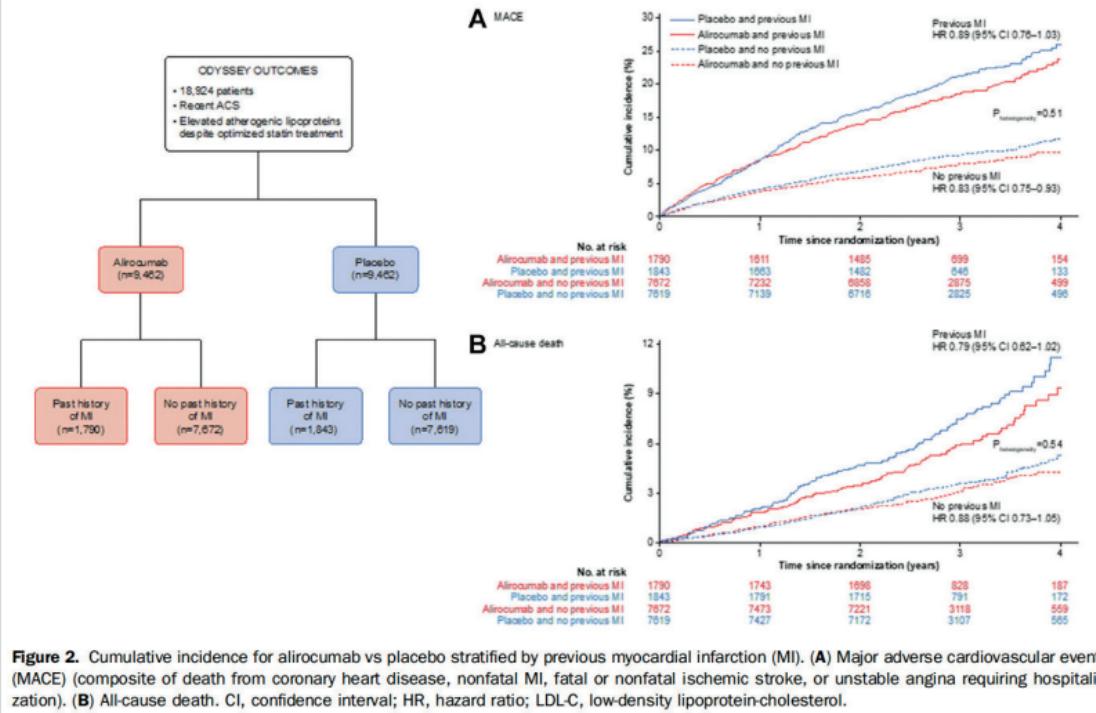


Fig. 2 originale di Chiang CE et al. Can J Cardiol 2022; 38(10): 1542-9.