



**RIDUZIONE DELLA  
MORTALITÀ PER TUTTE  
LE CAUSE IN PAZIENTI  
CON SCA RECENTE<sup>1\*</sup>**

\*Significatività statistica nominale in accordo con l'approccio gerarchico.<sup>1</sup>

**sanofi**

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.<sup>2</sup>

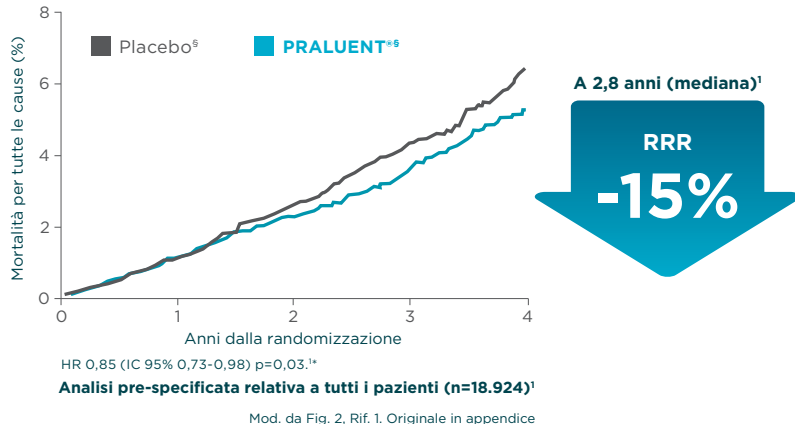


## LO STUDIO ODYSSEY OUTCOMES È IL SOLO AD AVER DIMOSTRATO UNA RIDUZIONE DELLA MORTALITÀ PER TUTTE LE CAUSE IN PAZIENTI CON SCA RECENTE<sup>3c</sup>

<sup>c</sup>Studio randomizzato, in doppio cieco che ha confrontato PRALUENT<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> ha ridotto il rischio di MACE (endpoint primario composito dello studio) e ha comportato una riduzione del rischio di mortalità.<sup>1</sup>

<sup>§</sup>In entrambi i bracci di trattamento, i pazienti ricevevano statine ad alta intensità o MTD.<sup>1</sup>

\*Significatività statistica nominale in accordo con l'approccio gerarchico.<sup>1</sup>



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

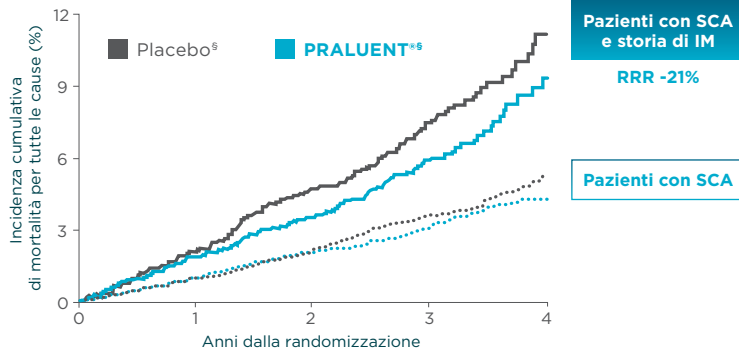
**I pazienti con SCA e storia di infarto miocardico presentano un rischio di mortalità molto elevato<sup>4</sup>**

  
**Praluent<sup>®</sup>**  
alirocumab

**IL BENEFICIO<sup>°</sup> NELLA RIDUZIONE DELLA  
MORTALITÀ PER TUTTE LE CAUSE È STATO  
OSSERVATO ANCHE NEI PAZIENTI CON SCA  
E STORIA DI INFARTO MIOCARDICO.<sup>4</sup>**

<sup>°</sup>Beneficio assoluto numerico.<sup>4</sup>

<sup>§</sup>In entrambi i bracci di trattamento, i pazienti ricevevano statine ad alta intensità o MTD.<sup>4</sup>



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.<sup>4</sup>

**Analisi pre-specificata relativa a pazienti stratificati in base  
a precedente storia di IM<sup>4</sup>**

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  $\geq 100$  mg/dL<sup>1</sup>

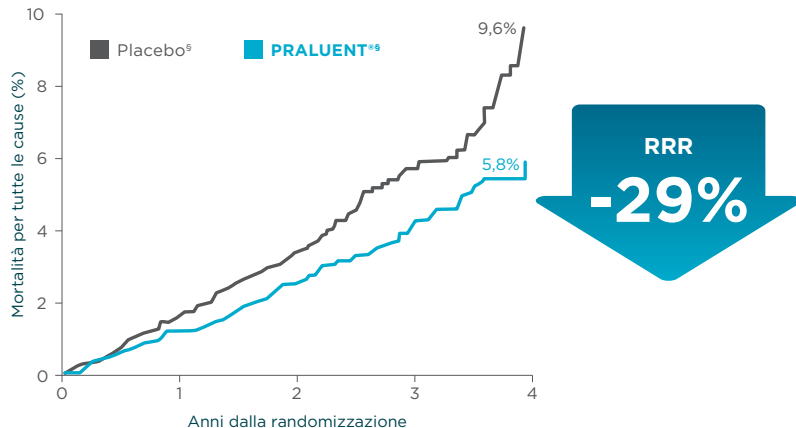
  
**Praluent**<sup>®</sup>  
alirocumab

**EVIDENTE RIDUZIONE DELLA MORTALITÀ  
PER TUTTE LE CAUSE NEI PAZIENTI  
AD ELEVATO RISCHIO E CON LIVELLI  
DI LDL-C NON A TARGET.<sup>1#</sup>**

<sup>#</sup>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).<sup>5</sup>

<sup>§</sup>In entrambi i bracci di trattamento, i pazienti ricevevano statine ad alta intensità o MTD.<sup>1</sup>

<sup>^</sup>Dato calcolato sulla base della numerica dei pazienti randomizzati nei 2 bracci di trattamento al T0: 2.815 (placebo) + 2.814 (PRALUENT<sup>®</sup>).<sup>1</sup>



HR 0,71 (IC 95% 0,56-0,90).<sup>1</sup>

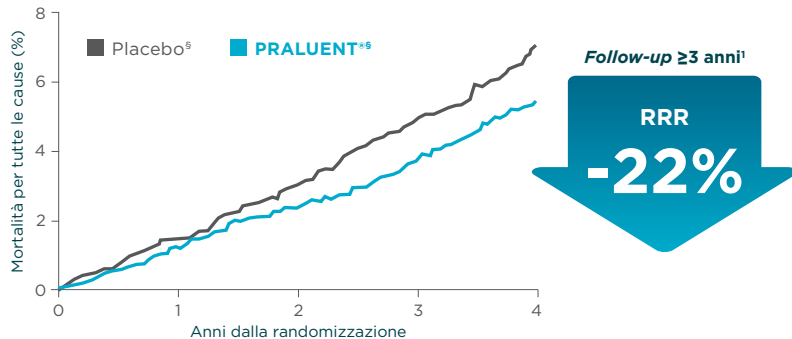
**Mortalità per tutte le cause nel sottogruppo di pazienti  
con LDL-C  $\geq 100$  mg/dL (n=5.629)<sup>1^\*</sup>**

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



## BENEFICIO PIÙ PRONUNCIATO MANTENENDO IL TRATTAMENTO NEL CORSO DEL TEMPO<sup>1</sup>

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



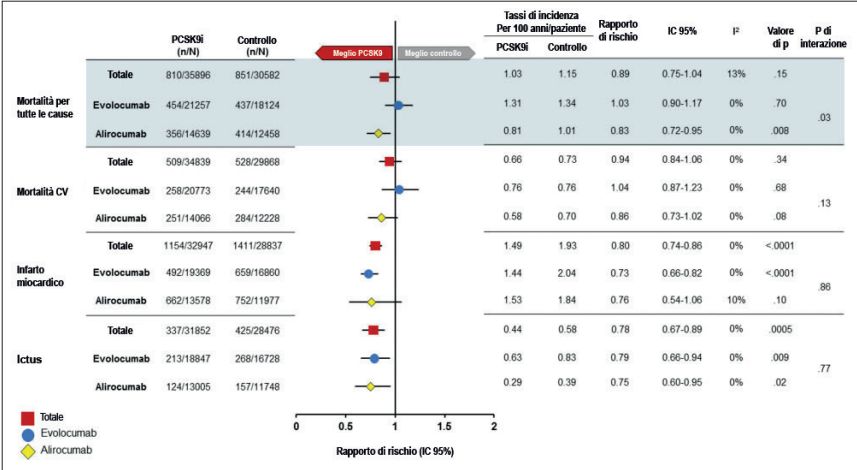
HR 0,78 (IC 95% 0,65-0,94) p=0,01.<sup>1</sup>

**Analisi pre-specificata relativa a pazienti eleggibili  
a un follow-up ≥3 anni (8.242 pazienti)<sup>1</sup>**

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.<sup>1</sup>

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.<sup>6</sup>



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.<sup>6</sup>

Riduzione della mortalità per tutte le cause  
PRALUENT® vs controllo



RR 0,83 (IC 95% 0,72-0,95)<sup>6</sup>





**UNICO PCSK9i con dimostrata  
riduzione della mortalità  
per tutte le cause in pazienti  
con SCA recente<sup>1\*</sup>**

## QUALI SONO LE IMPLICAZIONI CLINICHE?



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



**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.<sup>3</sup>



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

**Praluent®**  
alirocumab

<sup>\*</sup>Significatività statistica nominale in accordo con l'approccio gerarchico.<sup>1</sup>

**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.

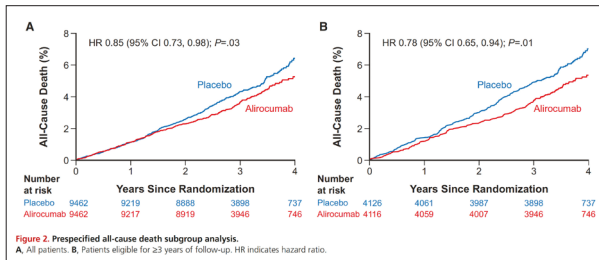
**Acronimi:** **IM**, infarto miocardico; **LG**, Linee Guida; **LLT**, terapie ipolipemizzanti; **MTD**, massima dose tollerata; **RCT**, *trial* randomizzati controllati; **RRR**, riduzione relativa del rischio.

**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.

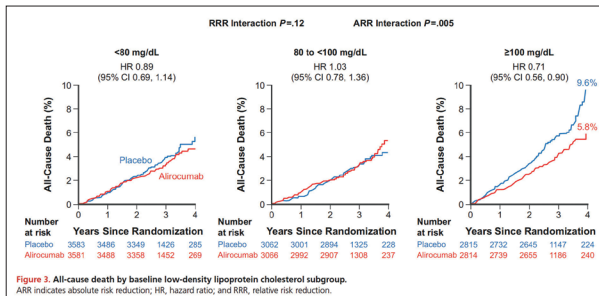
**4.** Chiang CE et al. Can J Cardiol 2022; 38(10): 1542-9. **5.** Mach F et al. Eur Heart J 2020; 41(1): 111-88. **6.** Guedeney P et al. Eur Heart J 2019; ehz430.

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

**sanofi**



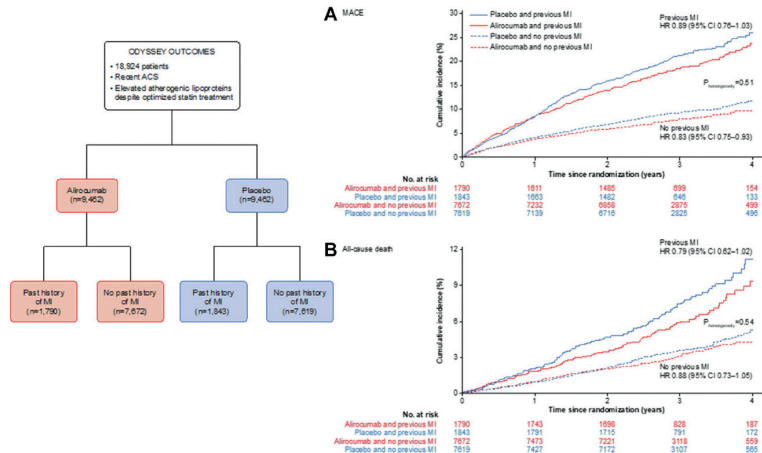
**Fig. 2 originale di** Steg PG et al. *Circulation* 2019; 140(2): 103-12.



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

Chiang et al.  
Alicoumab and Cardiovascular Outcomes in Prior MI

1547



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