

63° CONGRESSO NAZIONALE SIGG

GLI ANZIANI:
LE RADICI DA PRESERVARE

ROMA 28 novembre
01 dicembre 2018

Auditorium della Tecnica, Roma

La terapia biologica nella riduzione del rischio cardiovascolare nel paziente anziano fragile

Enzo Manzato (Padova)

La *terapia biologica* utilizza diversi gruppi di sostanze:

anticorpi monoclonali

terapie cellulari, tissutali, genetiche:

geni e frammenti antisenso e inibitori dell'RNA

proteine ricombinanti:

ormoni, interferoni, interleuchine, fattori di crescita, enzimi e fattori del sangue

peptidi:

ricombinanti e sintetici ingegnerizzati

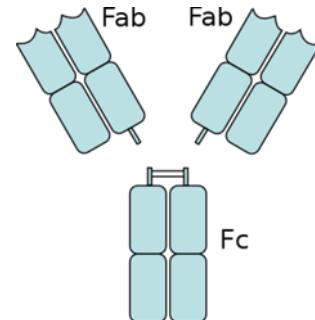
molecole ingegnerizzate:

proteine di fusione, frammenti mAb e derivati, liposomi e polimeri

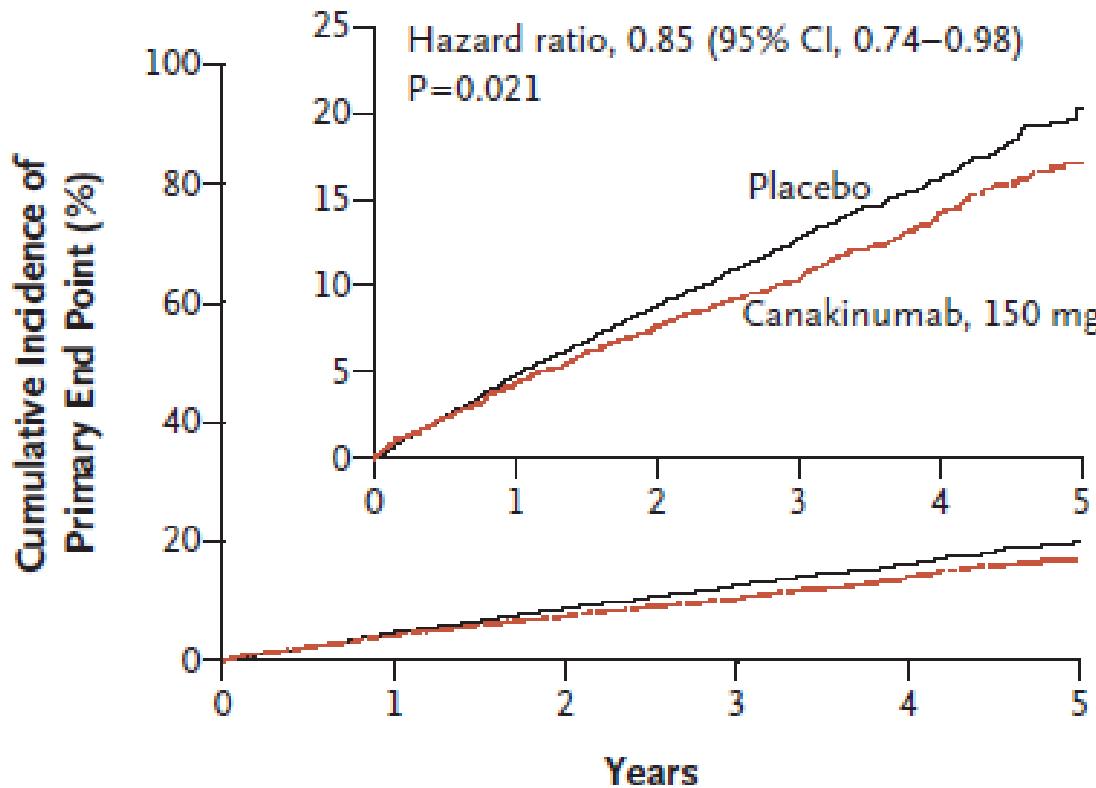
vaccini:

ricombinanti e ingegnerizzati a livello molecolare

Antiinflammatory Therapy with Canakinumab for Atherosclerotic Disease

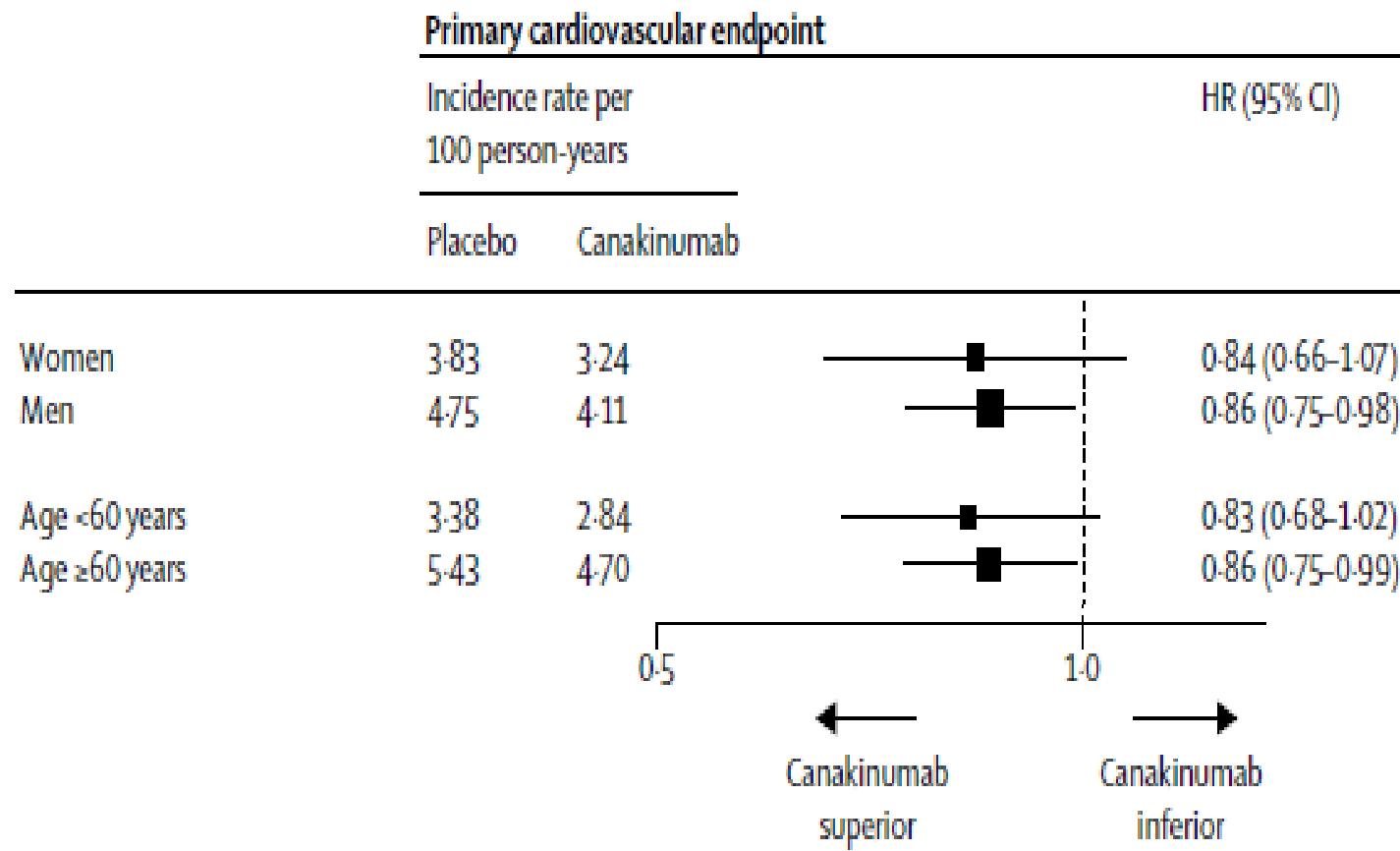


Primary End Point with Canakinumab, 150 mg, vs. Placebo



Canakinumab, a monoclonal antibody targeting interleukin-1 β , has antiinflammatory effects. Patients with previous myocardial infarction and a high-sensitivity C-reactive protein level. Canakinumab given subcutaneously once every 3 months.

Relationship of C-reactive protein reduction to cardiovascular event reduction following treatment with canakinumab: a secondary analysis from the CANTOS randomised controlled trial



Antiinflammatory Therapy with Canakinumab for Atherosclerotic Disease

Exclusion Criteria

.....

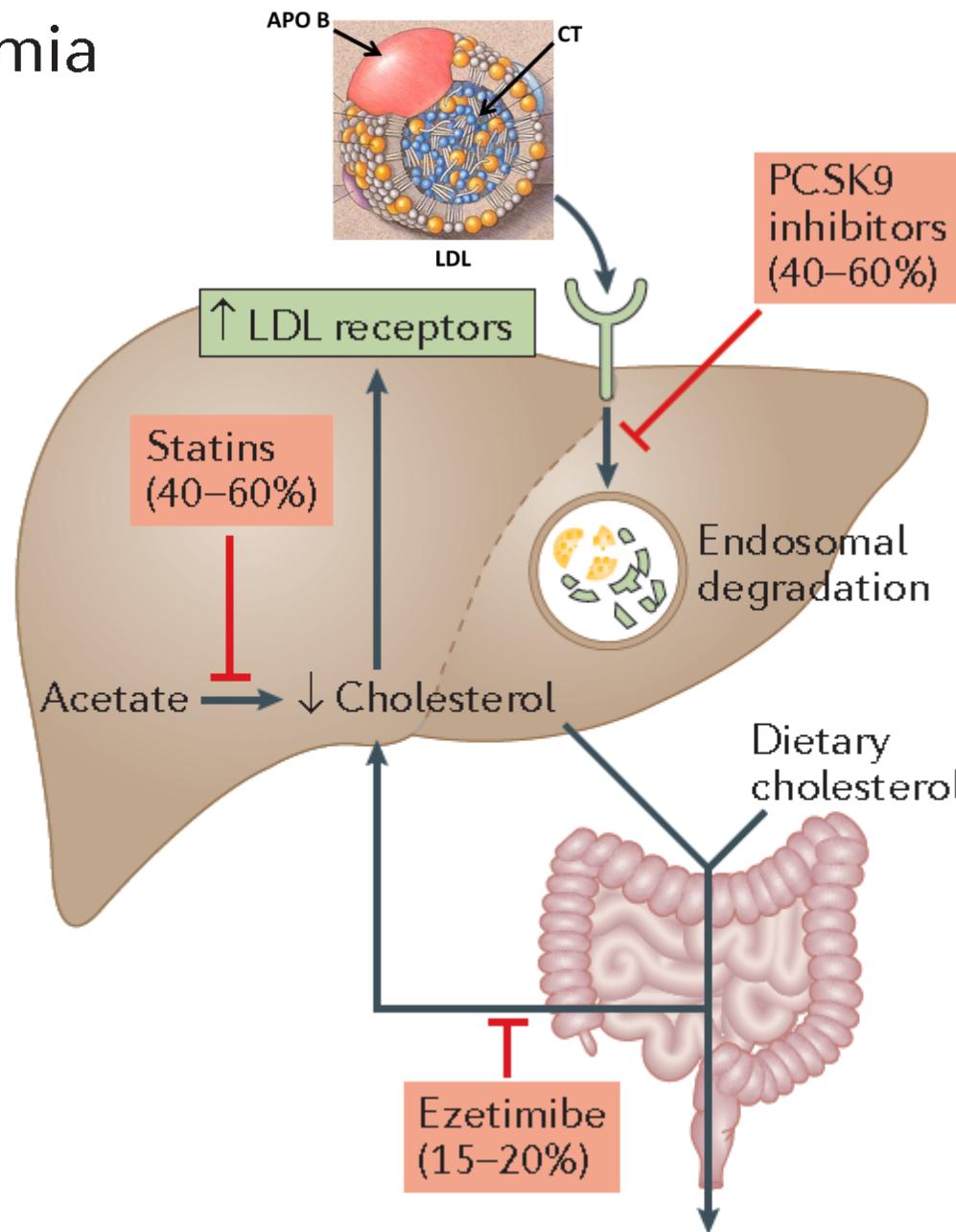
History of any of the following: residence in a congregate setting (e.g. jail or prison, homeless shelter, or chronic care facility),.....

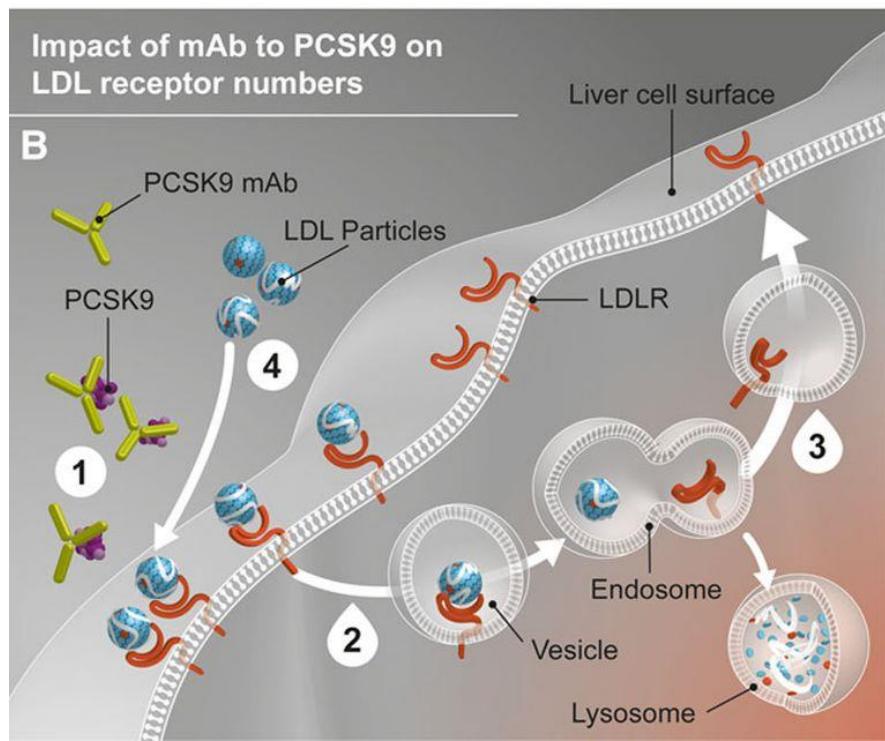
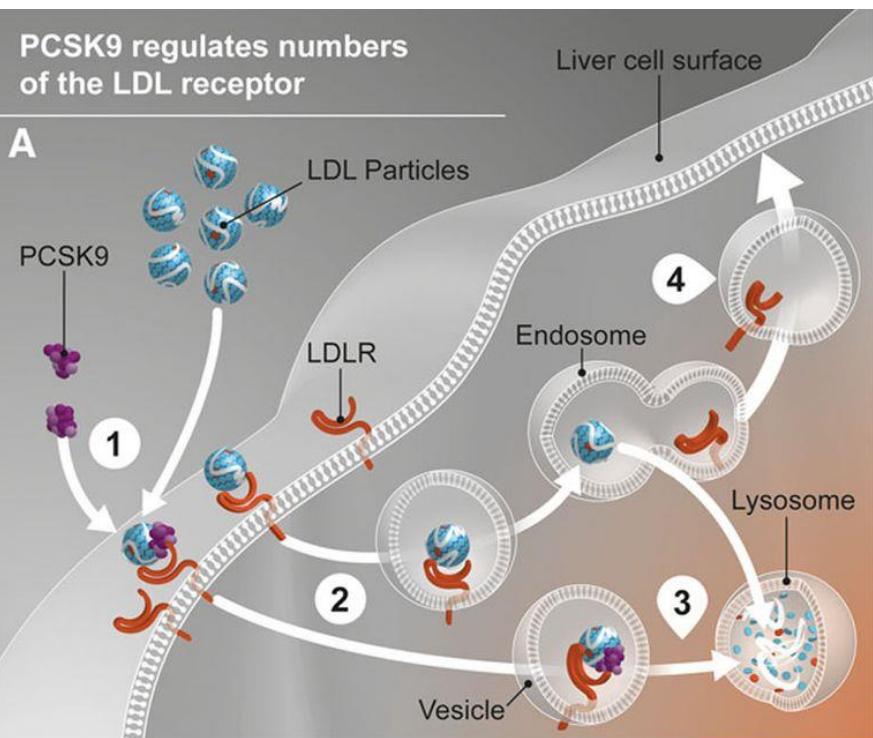
.....

Any life threatening condition with life expectancy < 5 years, other than vascular disease that might prevent the patient from completing the study.

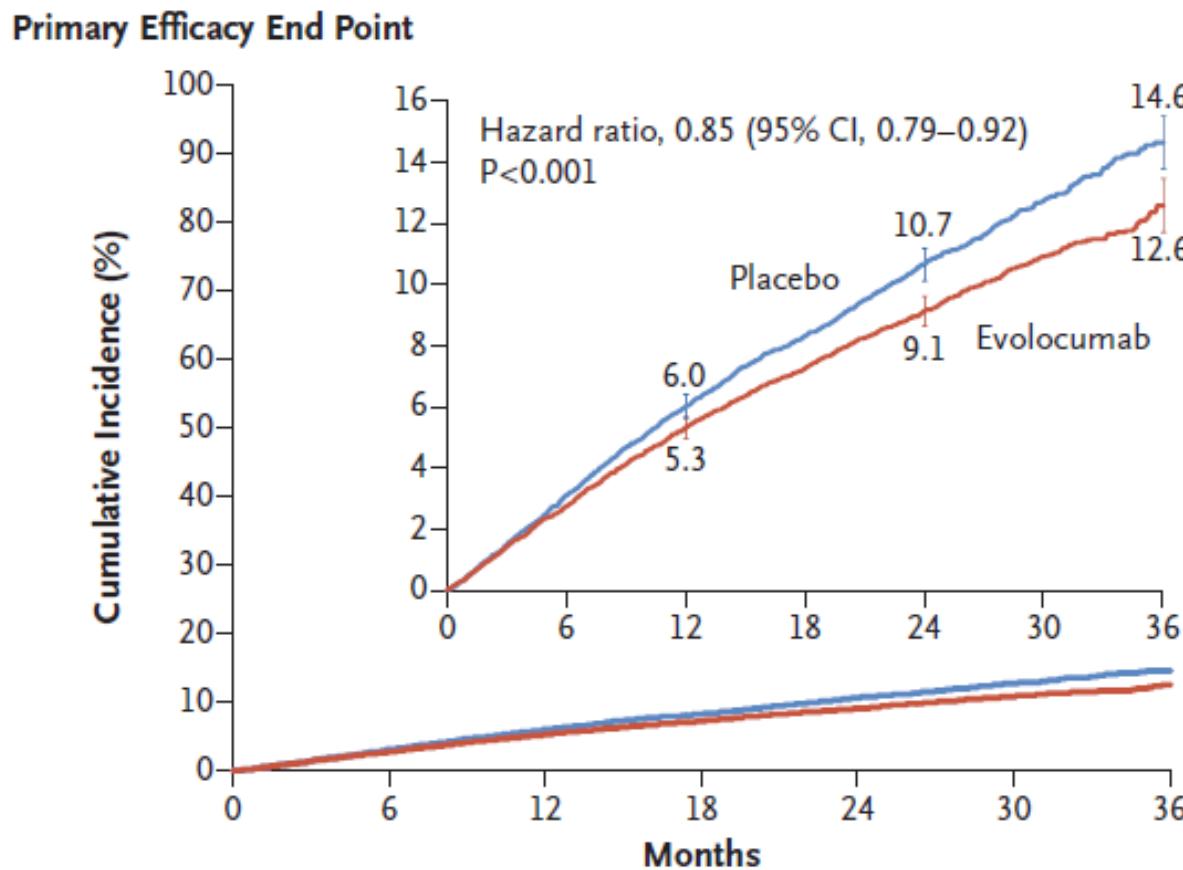
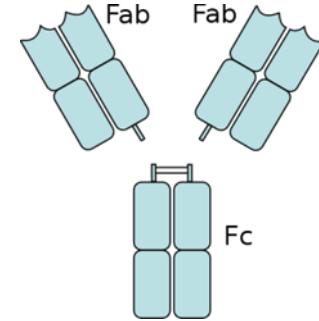
.....

Advances in treatment of dyslipidaemia





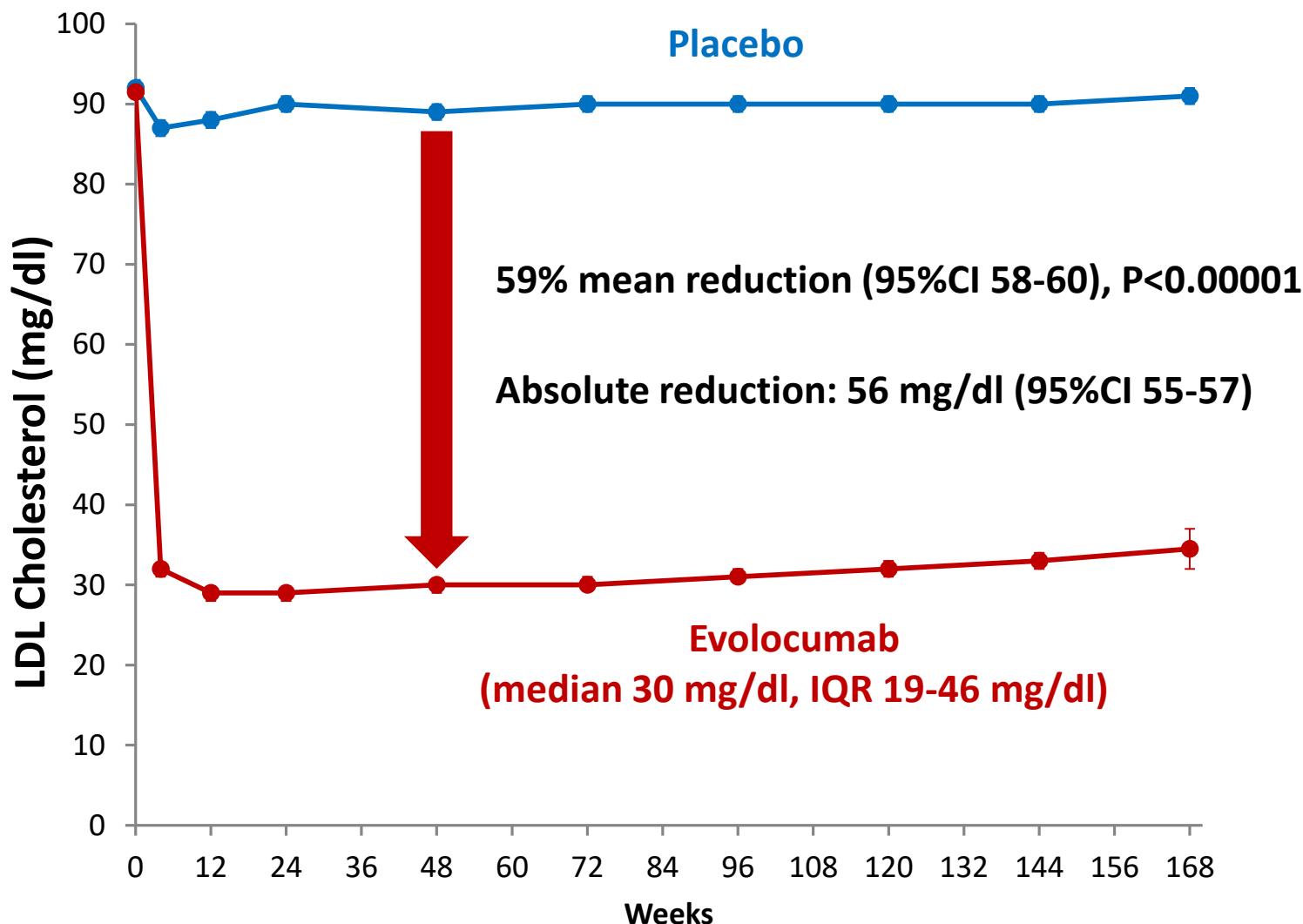
Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease



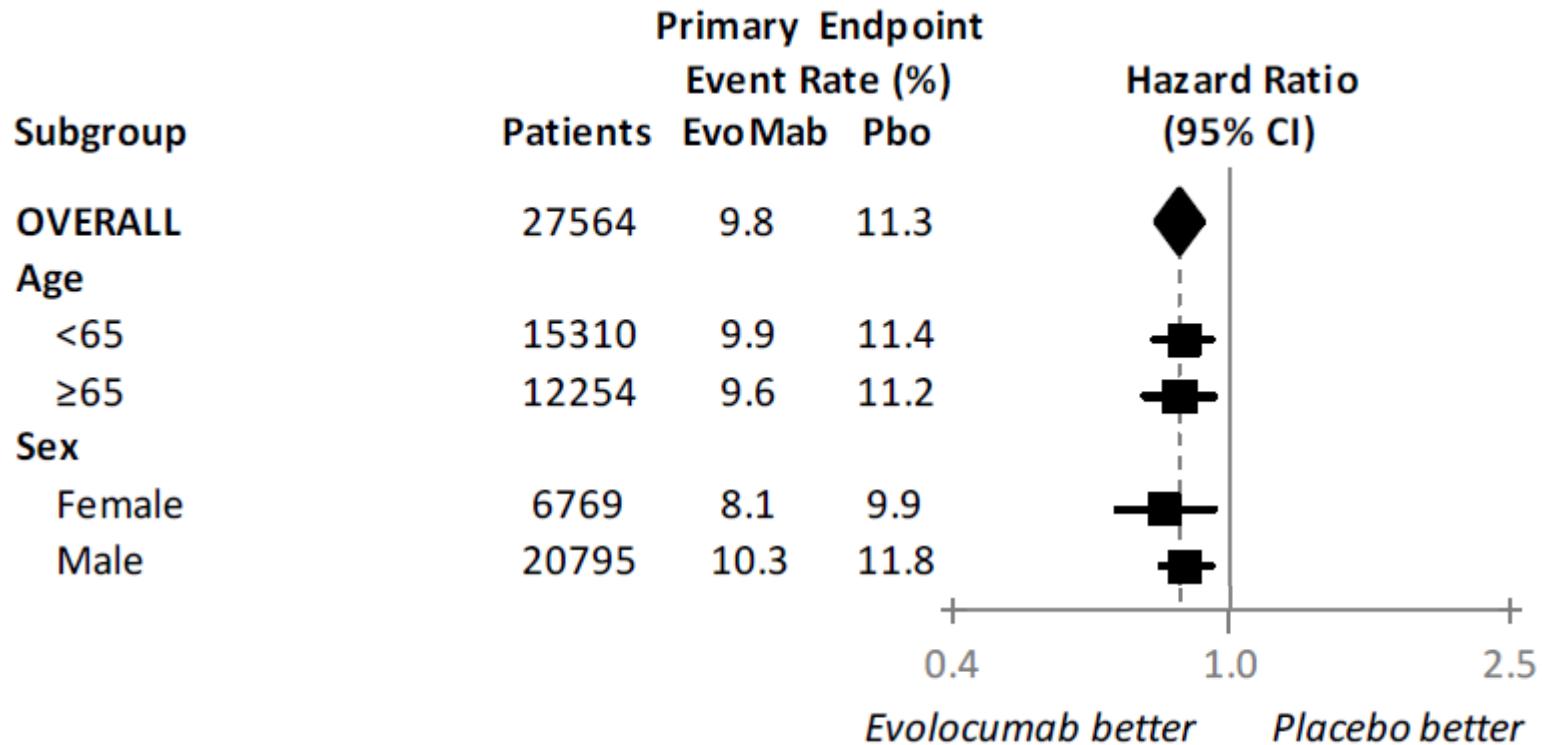
Patients with atherosclerotic cardiovascular disease and LDL cholesterol of ≥ 70 mg/dl who were receiving statin therapy.

Evolocumab either 140 mg every 2 weeks or 420 mg monthly as subcutaneous injections.

Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease



Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease



Patients with atherosclerotic cardiovascular disease and LDL cholesterol of ≥70 mg/dl who were receiving statin therapy.

Evolocumab either 140 mg every 2 weeks or 420 mg monthly as subcutaneous injections.

Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease

Inclusion Criteria

...

Male or female ≥ 40 to ≤ 85 years of age at signing of informed consent

...

Exclusion Criteria

...

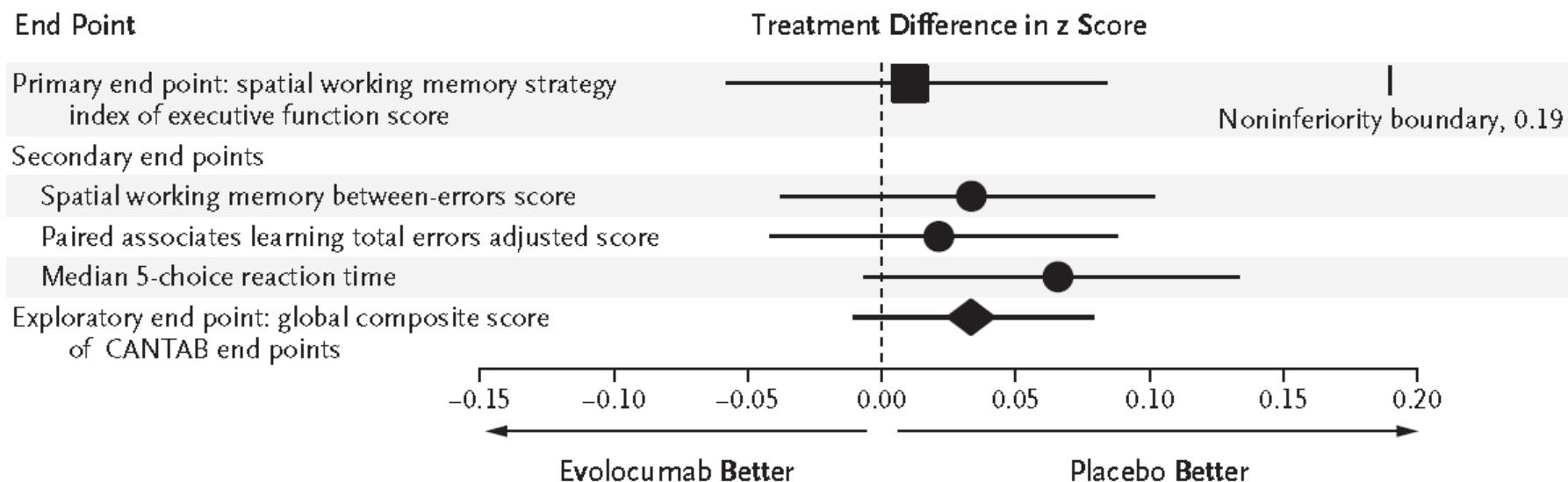
Severe, concomitant non-cardiovascular disease that is expected to reduce life expectancy to less than 3 years

...

Patients with atherosclerotic cardiovascular disease and LDL cholesterol of ≥ 70 mg/dl who were receiving statin therapy.

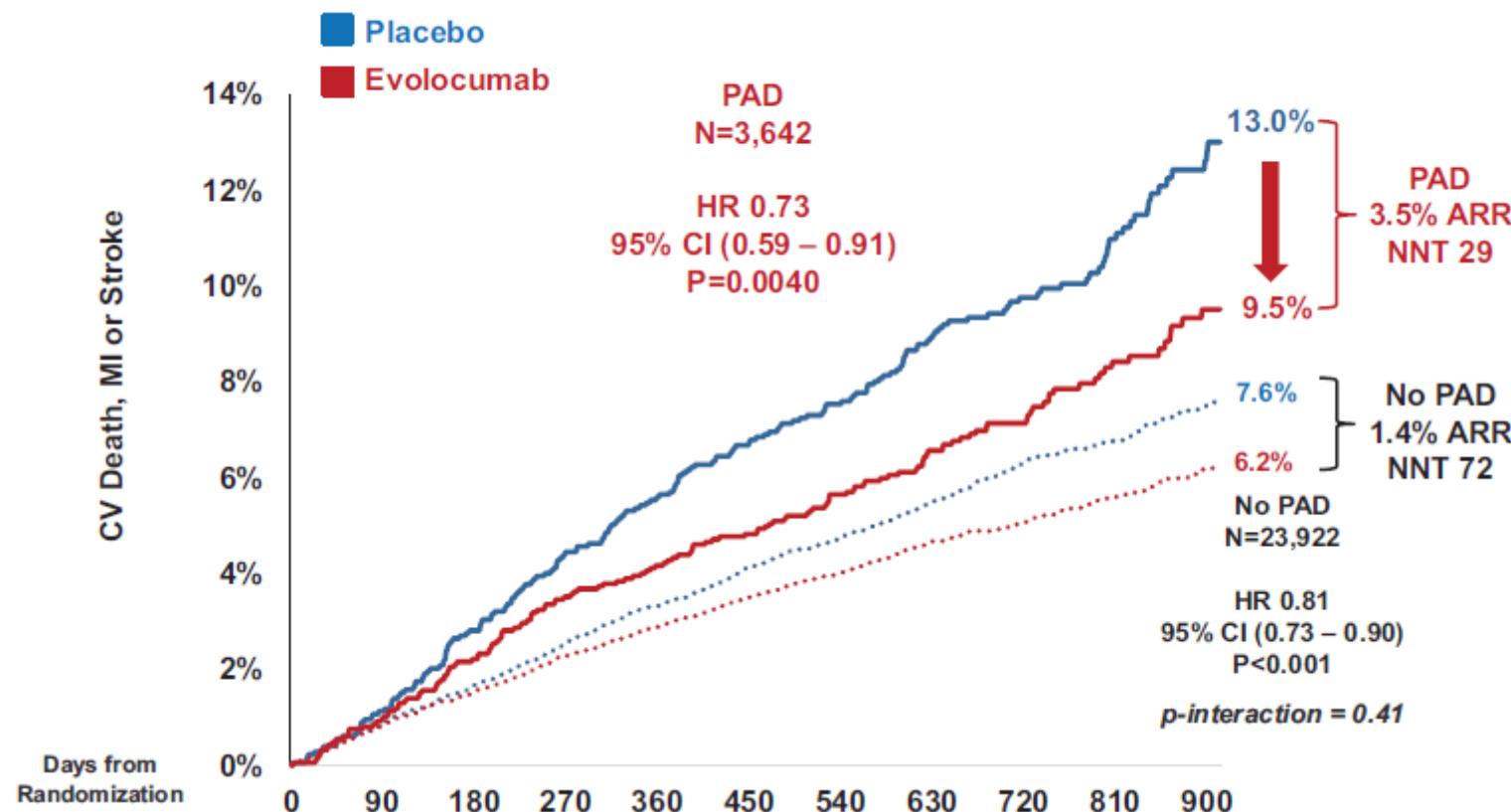
Evolocumab either 140 mg every 2 weeks or 420 mg monthly as subcutaneous injections.

Cognitive Function in a Randomized Trial of Evolocumab



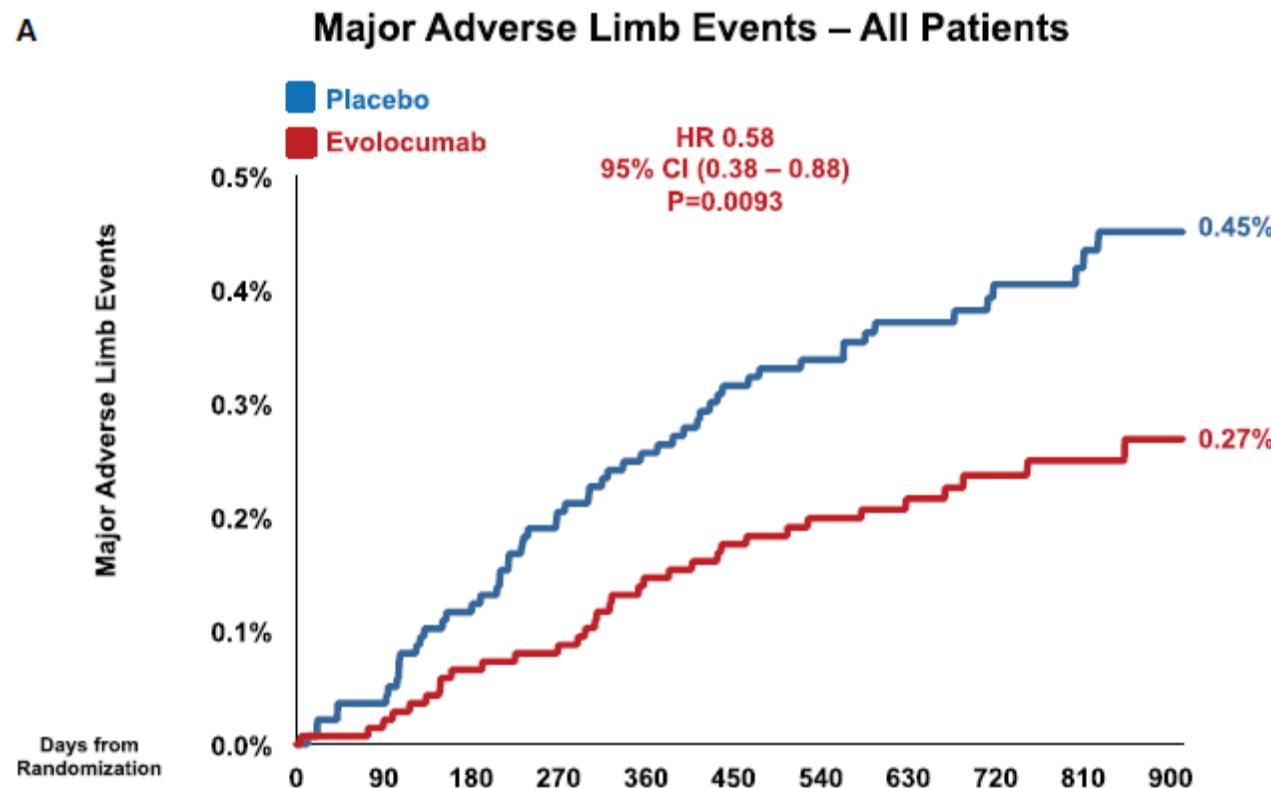
Low-Density Lipoprotein Cholesterol Lowering With Evolocumab and Outcomes in Patients With Peripheral Artery Disease

B CV Death, MI or Stroke in Patients with and without PAD



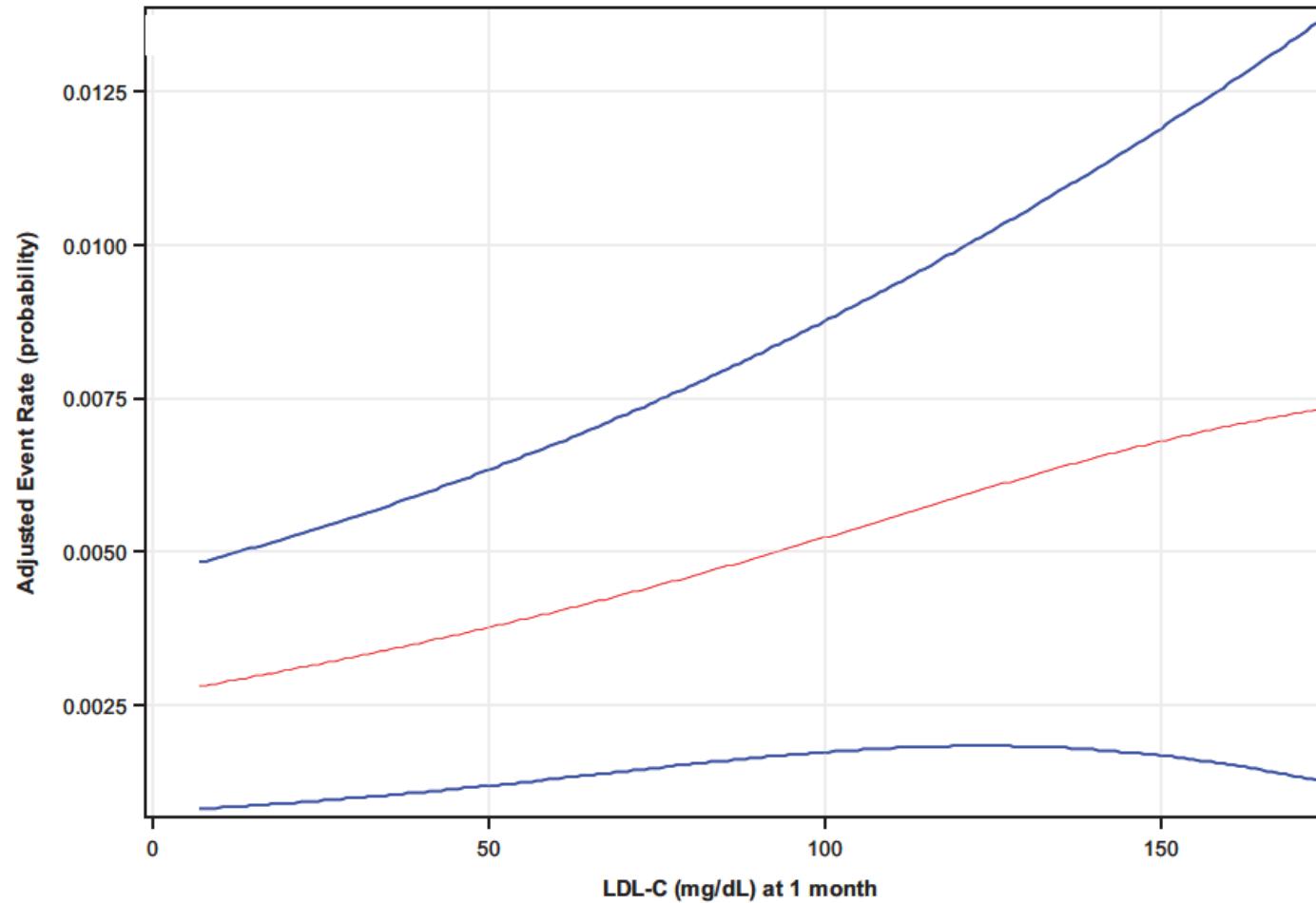
Low-Density Lipoprotein Cholesterol Lowering With Evolocumab and Outcomes in Patients With Peripheral Artery Disease

A

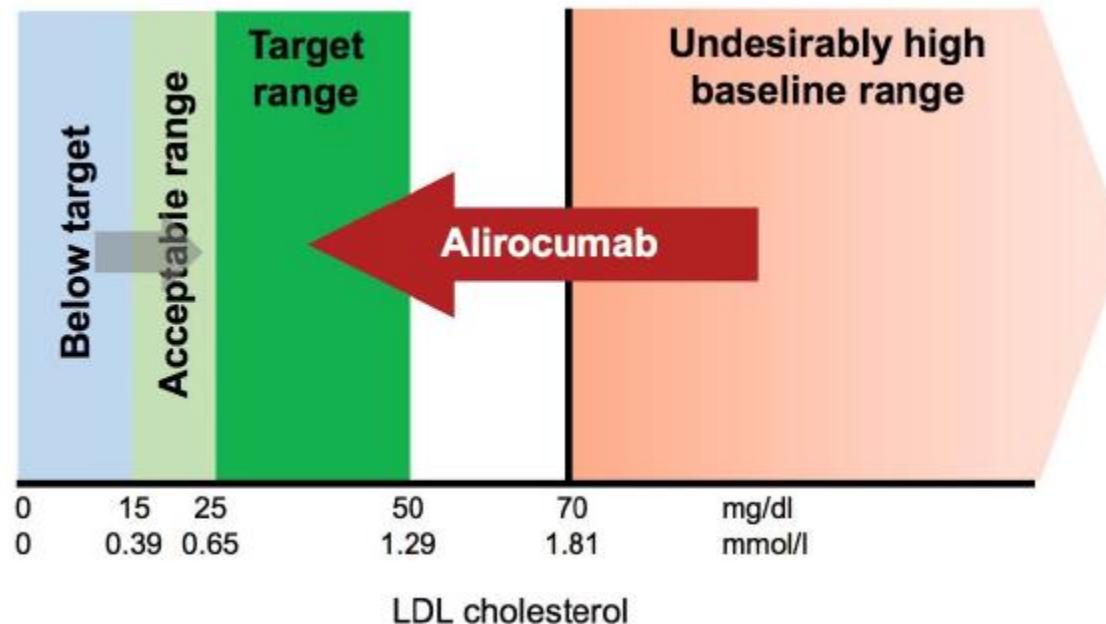
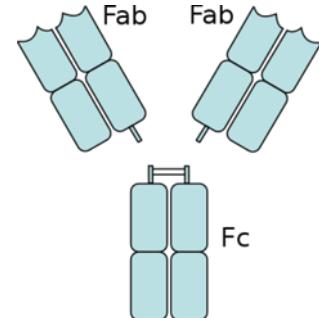


Low-Density Lipoprotein Cholesterol
Lowering With Evolocumab and Outcomes
in Patients With Peripheral Artery Disease

Achieved LDL-C and Major Adverse Limb Events
Overall Population



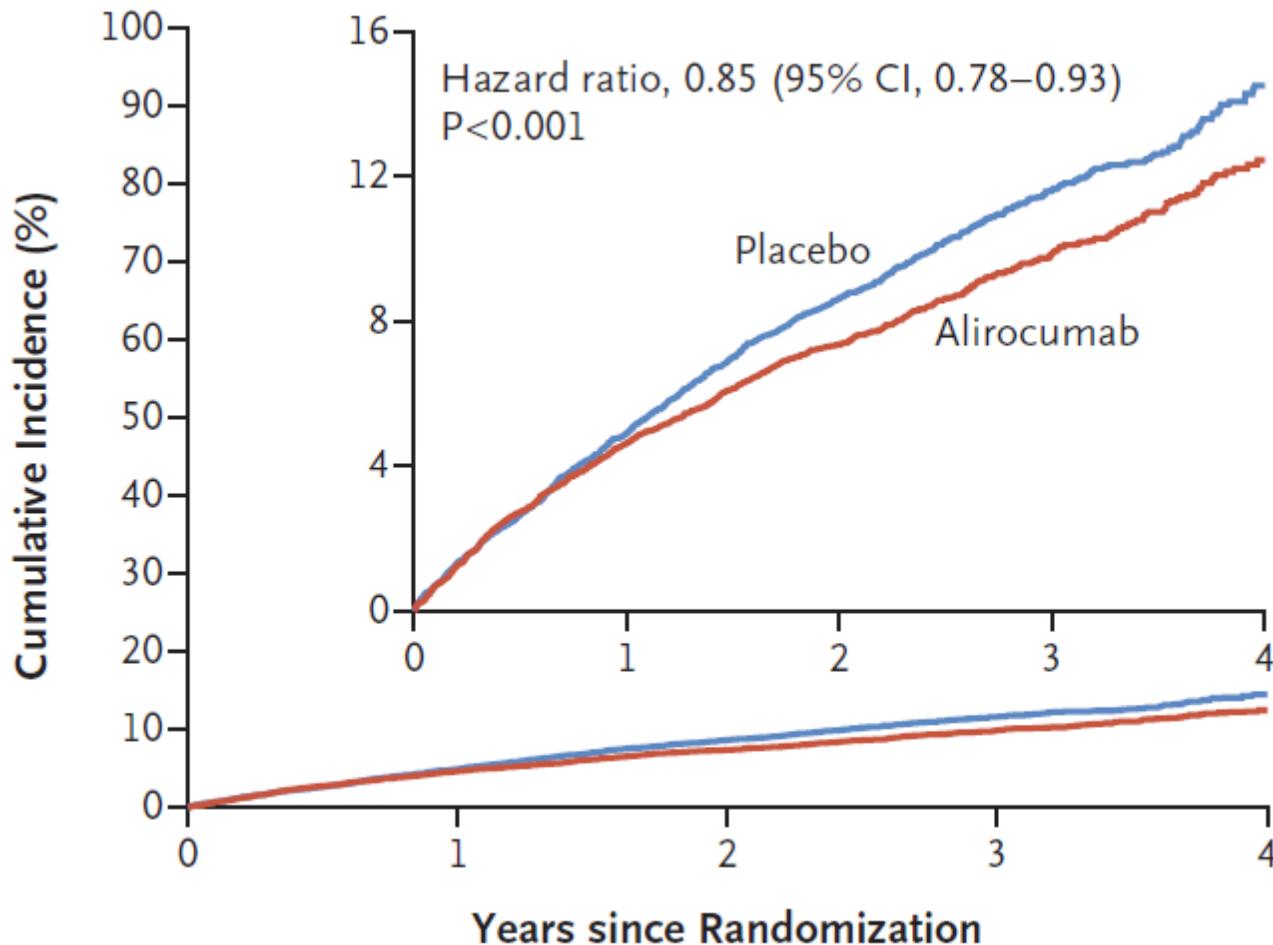
Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome



alirocumab, a monoclonal antibody to PCSK9, would improve cardiovascular outcomes after an acute coronary syndrome in patients receiving high-intensity statin therapy and LDL cholesterol ≥ 70 mg/dl.

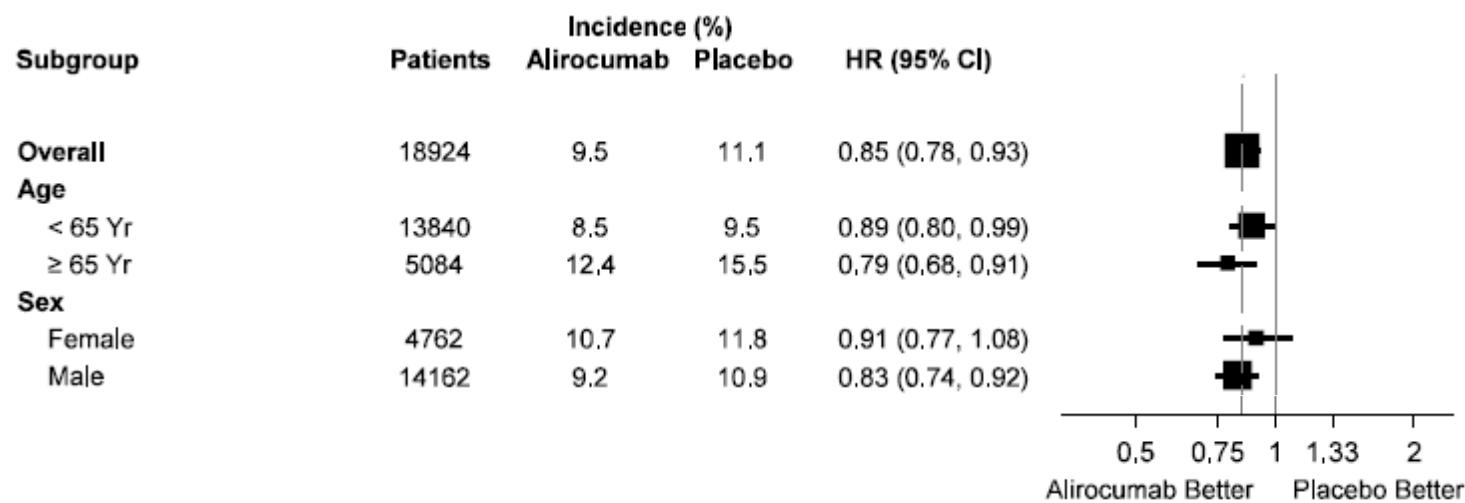
to test the efficacy and safety of alirocumab by targeting achieved LDL cholesterol levels of 25 to 50 mg/dl

Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome

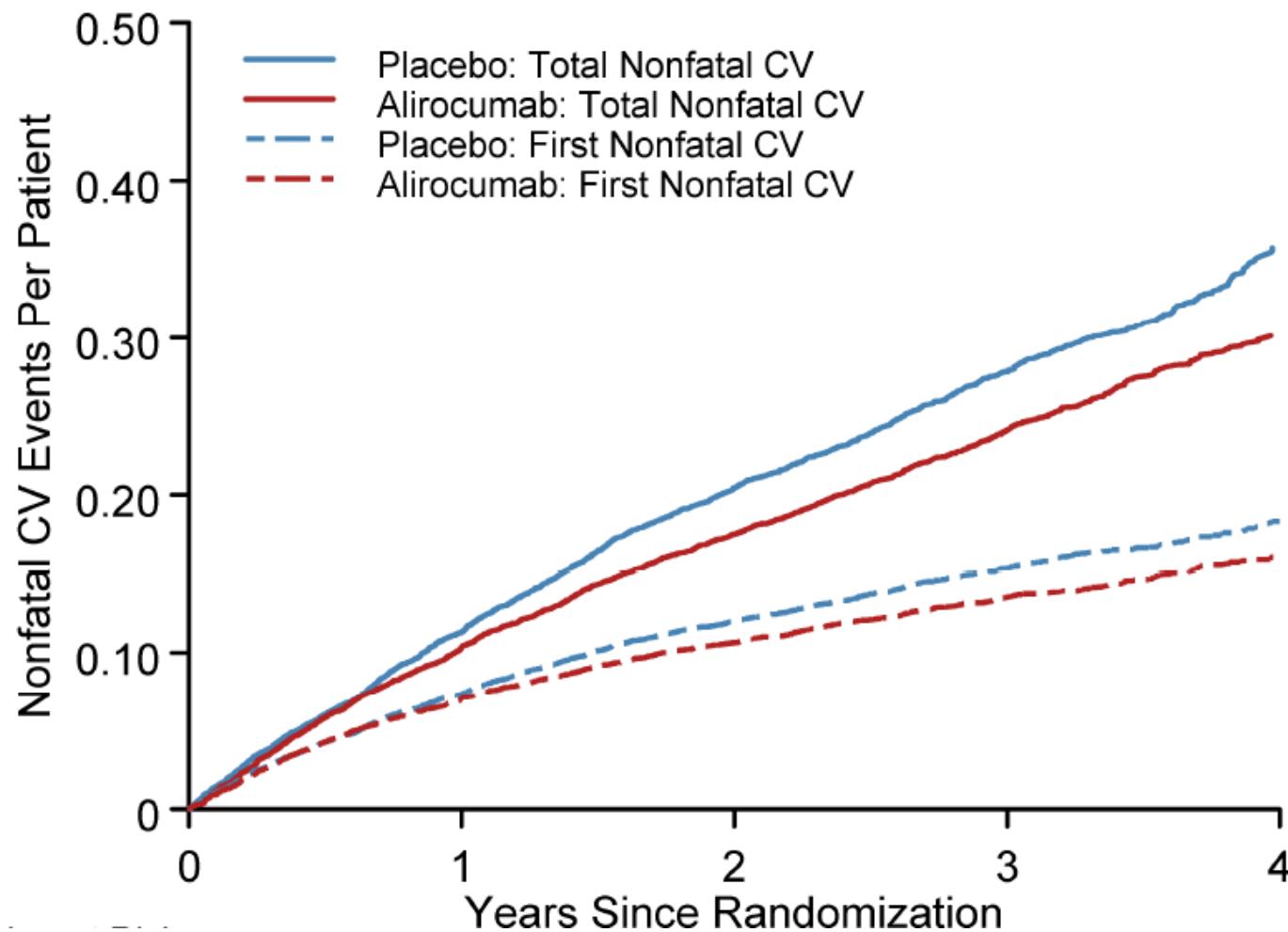


Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome

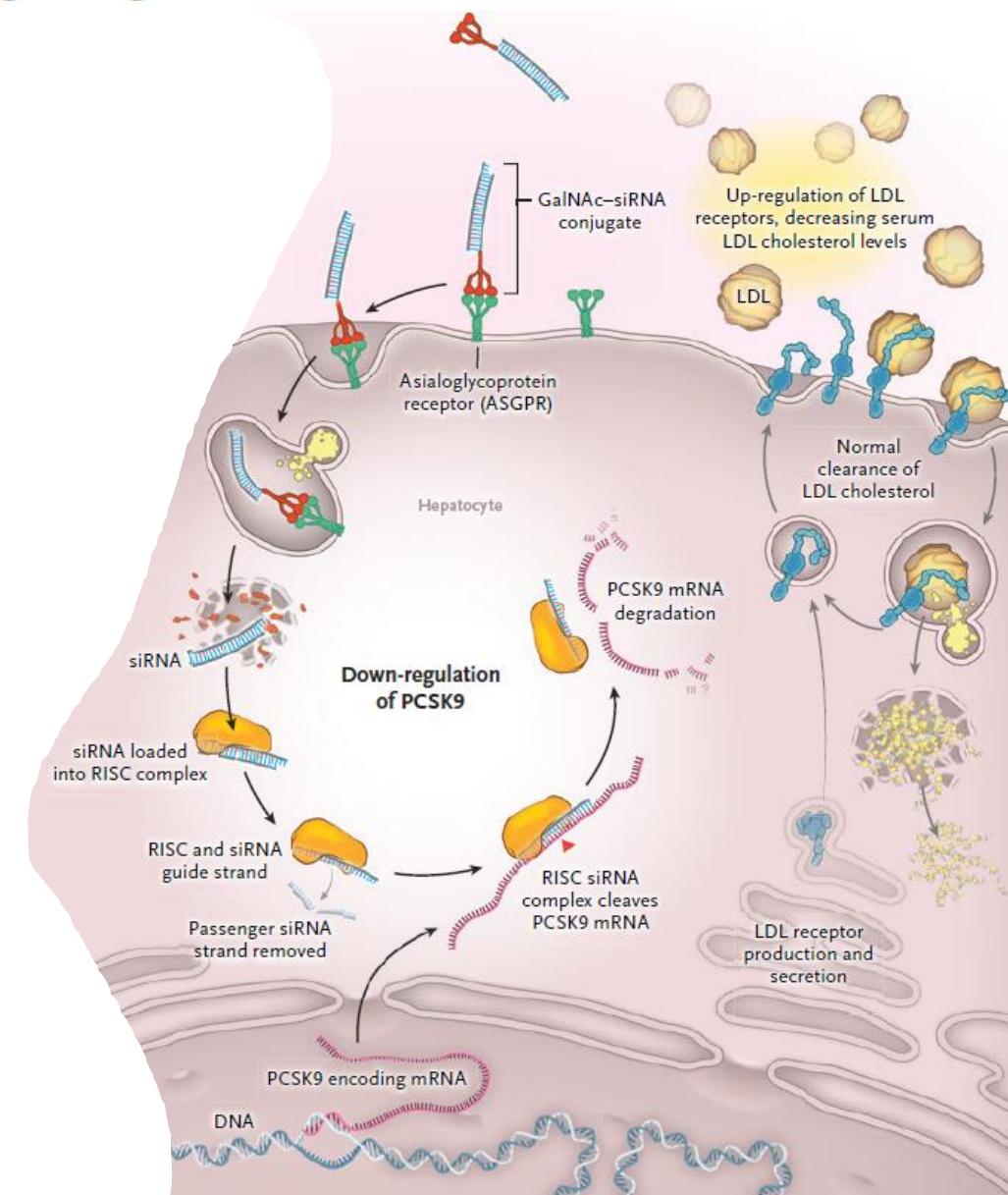
Primary End Points in Prespecified Subgroups



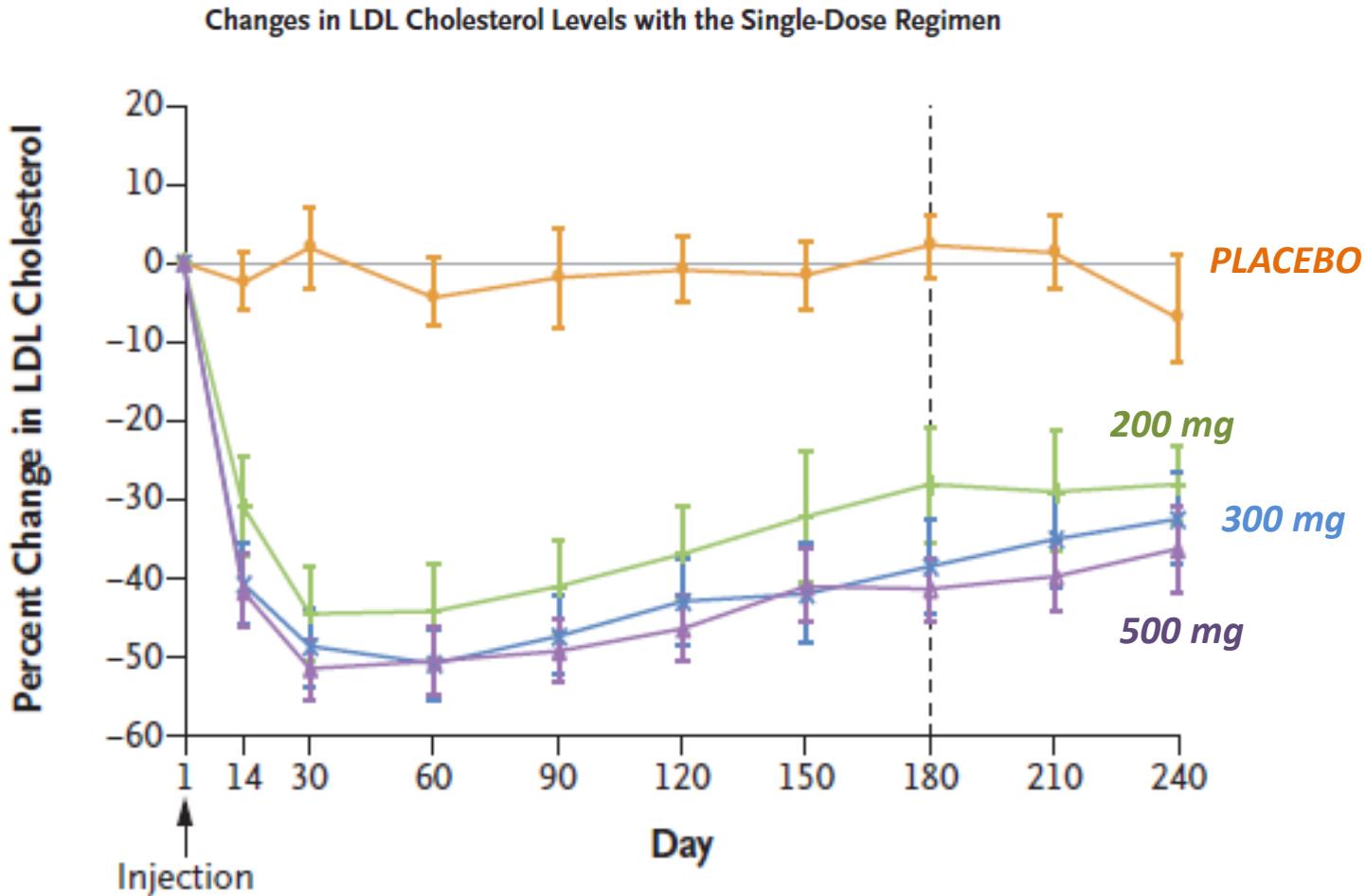
Alirocumab Reduces Total Nonfatal Cardiovascular and Fatal Events in the ODYSSEY OUTCOMES Trial



Oligonucleotide Therapeutics — A New Class of Cholesterol-Lowering Drugs



Inclisiran in Patients at High Cardiovascular Risk with Elevated LDL Cholesterol



Particolari categorie di pazienti

Pazienti di età >65 anni.

In accordo alle raccomandazioni delle linee guida, in considerazione dei risultati dello studio PROSPER, nonché delle metanalisi in cui è stata valutata l'efficacia delle statine nei pazienti anziani, il trattamento con farmaci ipolipemizzanti nei pazienti con eta' >65 anni con aumentato rischio cardiovascolare è da considerarsi rimborsabile dal SSN. La rimborsabilità si intende estesa, in prevenzione primaria, fino agli 80 anni. Oltre tale età, invece, non esistono evidenze sufficienti a sostegno dell'opportunità del trattamento. Nei pazienti con eta' >65 anni ma con evidenza di malattia coronarica, vascolare o diabete mellito la rimborsabilità dei farmaci ipolipemizzanti è a carico del SSN per definizione, dovendosi considerare questi pazienti in prevenzione secondaria.

E	<i>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</i>
O	<i>Campo obbligatorio</i>

(evolocumab) - Ipercolesterolemia

Ipercolesterolemia e dislipidemia mista

è indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure
- 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

è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno 12 anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote.

L'effetto sulla morbilità e sulla mortalità cardiovascolare non è ancora stato determinato.

Indicazioni autorizzate e rimborsate SSN (decisione CTS):

- pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare omozigote
- in prevenzione primaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥130 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza);
- in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥100 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza)



E	<i>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</i>	
O	<i>Campo obbligatorio</i>	(alirocumab) - Ipercolesterolemia

è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- *in associazione ad una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine, oppure*
- *in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.*

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

Indicazioni autorizzate e rimborsate SSN (decisione CTS):

- *in prevenzione primaria* in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥130 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza);
- *in prevenzione secondaria* in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C ≥100 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza)



