

Dr. John J.P. Kastelein a kolektiv provedli maximálně tolerovanou terapii snižování lipidů (LLT) u pacientů s HeFH a inadekvátní kontrolou LDL-C. Ve dvou randomizovaných dvojité slepých studiích ODYSSEY FH I (n = 486) a FH II (n = 249) byli pacienti po dobu 78 týdnů randomizováni 2:1 na alirocumab 75 mg nebo placebo každé 2 týdny (Q2W). Dávka alirocumabu byla zvýšena 12. týden na 150 mg Q2W, pokud 8. týden byl LDL-C  $\geq$  1,8 mmol/l (70 mg/dl). Primárním výstupem u obou studií byla procentní změna v kalkulovaném LDL-C od výchozího stavu do 24. týdne. Střední hladiny LDL-C klesly z 3,7 mmol/l (144,7 mg/dl) ve výchozím stavu na 1,8 mmol/l (71,3 mg/dl) (-57,9% vs. placebo) 24. týden u alirocumabu v FH I a z 3,5 mmol/l (134,6 mg/dl) na 1,8 mmol/l (67,7 mg/dl) (-51,4% vs. placebo) v FH II (p < 0,0001). Tato snížení přetrvávala do 78. týdne. LDL-C < 1,8 mmol/l (bez ohledu na kardiovaskulární riziko) bylo dosaženo 24. týden u 59,8% a 68,2% pacientů s alirocumabem v FH I a FH II, respektive. Nežádoucí příhody vedly k přerušení léčby u 3,4% pacientů s alirocumabem v FH I vs. 6,1% s placebem a u 3,6% vs. 1,2% v FH II. Poměry reakcí v místě aplikace injekce byly 12,4% v FH I a 11,4% v FH II vs. 11,0% a 7,4% u placeba, respektive. U pacientů s HeFH a inadekvátní kontrolou LDL-C ve výchozím stavu navzdory maximálně tolerované statinové ± jiné LLT vedla léčba alirocumabem k signifikantnímu snížení LDL-C a k většímu dosažení cílových hladin LDL-C, a byla dobře snášena.

Zdroj: Eur Heart J. 2015; 36 (43): 2996-3003