Dr. Peter Toth a kolektiv z CGH Medical Center ve Sterlingu v Illinois a Johns Hopkins Ciccarone Center for the Prevention of Heart Disease v Baltimoru v Marylandu prezentovali výsledky souhrnné bezpečnostní analýzy na 65th Annual Scientific Session of American College of Cardiology (AAC). Evolocumab z nové skupiny inhibitorů PCSK9 byl v podezření nežádoucích příhod svalových, neurokognitivních, diabetických a nárůstu jaterních enzymů. Kolektiv analyzoval toxikologická data z 12 původních studií fáze 2 a 3 (n = 5942) a 2 následných open-label prodloužených studií vycházejících z původních (n = 4417). Výzkumníci porovnávali toxicity mezi pacienty s LDL-C méně než 25 mg/dl nebo 40 mg/dl a pacienty, u nichž nikdy LDL-C neklesl pod 40 mg/dl. Také sledovali celkové poměry nežádoucích příhod, které byly podobné mezi 3 skupinami pacientů původních studií i prodloužených studií. Nově vzniklý diabetes byl numericky běžnější u pacientů dosahujících velmi nízkého LDL-C. Zaznamenán byl signifikantní rozdíl v bazální narušené glukoze nalačno ($p < 0,001$) a metabolickým syndromem ($p = 0,0025$) u pacientů s méně než 25 mg/dl ve srovnání s LDL-C nad 25 mg/dl, respektive. Dosud nebyl identifikován bezpečnostní signál. Data evolocumabu tedy podporují strategii „čím níže, tím lépe" týkající se LDL-C.

Analýza byla podpořena Amgen.

Zdroj: Presentation title: Safety of Very Low LDL-C Levels with Evolocumab: An Analysis of 5,942 Patients from Phase 2 and Phase 3 and Open-Label Extension Studies. Abstract 913-06