

Tabla 1. Características y resultados de los principales ensayos clínicos de evolocumab, alirocumab, inclisiran, icosapento de etilo y ácido bempedoico

Medicamento	Evolocumab ¹	Alirocumab ^{2,3}	Inclisiran ^{4,5}				Icosapento de etilo ^{6,7}	Ácido bempedoico ^{8,9}
Estudio	FOURIER	ODYSSEY OUTCOMES	ORION-9	ORION-10	ORION-11	VICTORION-MONO	REDUCE-IT	CLEAR OUTCOMES
N° de pacientes incluidos (n)	27.564	18.924	482	1.561	1.617	350	8.179	13.970
Posología y vía de administración	140 mg/2 semanas o 420 mg/mes Vía subcutánea	75 mg/2 semanas Vía subcutánea	300 mg días 1, 90, 270 y 450 Vía subcutánea. Administración por profesional de la salud				300 mg días 1, 90 Vía subcutánea	4 g/día Vía oral
Comparador	Placebo	Placebo	Placebo				Placebo y ezetimiba	Placebo (aceite mineral)
Criterios de inclusión	ECV arterosclerótica y c-LDL >70 mg/dl a pesar de tratamiento con estatinas	Síndrome coronario agudo en los 12 meses previos y c-LDL >70 mg/dl, no c-HDL >100 mg/dl o apoB >80 mg/dl a pesar de tratamiento con estatinas	Hipercolesterolemia familiar heterocigota y c-LDL >100 mg/dl a pesar de tratamiento con estatinas a dosis máximas toleradas	ECV arterosclerótica y c-LDL >70 mg/dl a pesar de tratamiento con estatinas a dosis máximas toleradas	ECV arterosclerótica y c-LDL ≥70 mg/dl a pesar de tratamiento con estatinas a dosis máximas toleradas o c-LDL ≥100 mg/dl con equivalentes de riesgo de ECV arterosclerótica, a pesar de tratamiento con estatinas a dosis máximas toleradas	Pacientes sin ECV aterosclerótica, ni diabetes, ni hipercolesterolemia familiar y c-LDL 100-190 mg/dl con RCV a 10 años <7,5%	TG ayunas ≥200* mg/dl (2,26 mmol/l) y <500 mg/dl (5,64 mmol/l); y c-LDL >40 mg/dl (1,04 mmol/l) y ≤100 mg/dl (2,60 mmol/l) y terapia estable con estatinas (con o sin ezetimiba) durante al menos 4 semanas	Pacientes con evento CV previo (prevención secundaria) o pacientes con alto riesgo de padecer un evento CV (prevención primaria) que no toleran o toleran solo una dosis muy baja de estatinas (22%)
ECV establecida (%)	81% IM, 19% ictus, 13% enfermedad arterial periférica sintomática	83,2% IM, 16,8% angina inestable	27% ECV	100%	87,4%	0% (prevención primaria)	71%	70% evento CV previo
Edad media (años)	62,5	58	55	66	65	46	64	65,5
Duración	2,2 años	2,8 años	18 meses				6 meses	4,9 años

Medicamento	Evolocumab ¹	Alirocumab ^{2,3}	Inclisiran ^{4,5}				Icosapento de etilo ^{6,7}	Ácido bempedoico ^{8,9}
Variable principal	Muerte CV, IM, ictus, hospitalización por angina inestable o revascularización coronaria	Muerte por enfermedad cardíaca coronaria, IM no fatal, ictus isquémico u hospitalización por angina inestable	Cambio en el porcentaje de c-LDL el día 510 y porcentaje de cambio del c-LDL ajustado en el tiempo entre los días 90 y 540			Cambio en el porcentaje del c-LDL desde el nivel basal	Muerte CV, IM no fatal, ictus no fatal, angina inestable o revascularización coronaria (MACE-5)	MACE 4: combinación de muerte CV, infarto no fatal, ictus no fatal o revascularización coronaria
Resultados de la variable principal	HR 0,85 (0,79-0,92) NNT: 67 (2,2 años de seguimiento)	HR 0,85 (0,78-0,93) NNT: 62 (2,8 años de seguimiento)	Cambio en el porcentaje de c-LDL el día 510 del -49,5% (-55,0 a -44,0) Cambio en el porcentaje de c-LDL ajustado en el tiempo entre el día 90 y 540 del -44,3% (-48,5 a -40,1)	Cambio en el porcentaje de c-LDL el día 510 del -57,6% (-60,9 a -54,4) Cambio en el porcentaje de c-LDL ajustado en el tiempo entre el día 90 y 540 del -53,8% (-56,2 a -51,3)	Cambio en el porcentaje de c-LDL el día 510 del -53,5% (-56,7 a -50,4) Cambio en el porcentaje de c-LDL ajustado en el tiempo entre el día 90 y 540 del -49,9% (-52,3 a -47,6)	Cambio en el porcentaje de c-LDL: Inclisiran: -46,5% Ezetimiba: -11,2% Placebo: +1,4%	HR: 0,75 (0,68-0,83) NNT: 21 (4,9 años de seguimiento)	HR 0,87 (0,79-0,96) NNT: 64 (3,4 años de seguimiento)
Niveles basales de colesterol (c-LDL) y/o TG	c-LDL: 93 mg/dl	c-LDL: 92 mg/dl	c-LDL: 153,1 mg/dl	c-LDL: 104,7 mg/dl	c-LDL: 105,5 mg/dl	c-LDL: 135,4 mg/dl	c-LDL: 75 mg/dl TG: 216,5 mg/dl	c-LDL: 139 mg/dl
Reducción c-LDL y/o TG	c-LDL: -59%	c-LDL: -55%	c-LDL: -49,5% día 510 -44,3% desde día 90 hasta 540	c-LDL: -57,6% día 510 -53,8% desde día 90 hasta 540	c-LDL: -53,5% día 510 -49,9% desde día 90 hasta 540	c-LDL: Inclisiran: -46,5% Ezetimiba: -11,2% Placebo +1,4%	TG: 19,7%	c-LDL: -21% (a los 6 meses)

ECV enfermedad cardiovascular; TG: triglicéridos; CV: cardiovascular; IM: infarto de miocardio; MACE “Major Adverse Cardiovascular Events”: variable combinada de muerte de origen cardiovascular, infarto agudo de miocardio no fatal o ictus no fatal; HR: hazard ratio; NNT: número necesario para tratar.

*Enmienda del protocolo para que los niveles mínimos de TG pasaran de 150 a 200, pero casi el 40% de los pacientes que entraron en el estudio tienen TG <200 mg/dl.

Bibliografía

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, [Informe posicionamiento terapéutico de evolocumab \(Repatha®\) en hipercolesterolemia](#) [Internet]. Madrid: AEMPS; 2024 [Accedido 30 de junio de 2025]
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, [Informe posicionamiento terapéutico de alicumab \(Praluent®\) en hipercolesterolemia](#) [Internet]. Madrid: AEMPS; 2024 [Accedido 30 de junio de 2025]
3. Schwartz GG, Steg PG, Szarek M, et al. [Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome](#). N Engl J Med. 2018;379(22):2097-2107.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, [Informe posicionamiento terapéutico de inclisiran \(Leqvio®\) en hipercolesterolemia primaria \(heterocigótica familiar y no familiar\) o dislipemia mixta](#) [Internet]. Madrid: AEMPS; 2024 [Accedido 2 de junio de 2025]
5. Taub PR, Gutierrez A, Donavon W, García E, Cao H, Deck C, Lesogor A, et al. Safety and Lipid-Lowering Efficacy of Inclisiran Monotherapy in Patients Without ASCVD: The VICTORION-Mono Randomized Clinical Trial. JACC. 2025;86:196-208.

6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, [Informe posicionamiento terapéutico de icosapento de etilo \(Vazkepa®\) en la reducción del riesgo de eventos cardiovasculares en adultos en tratamiento con estatinas, con un riesgo alto de eventos cardiovasculares, triglicéridos altos \(> 150 mg/dL\) y una enfermedad cardiovascular establecida o diabetes y al menos otro factor de riesgo cardiovascular](#) [Internet]. Madrid: AEMPS; 2024 [Accedido 30 de junio de 2025]
7. Bhatt DL, Steg PG, Miller M, Brinton EA, Jacobson TA, Ketchum SB, Doyle RT et al. [Cardiovascular Risk reduction with Icosapent Ethyl for Hypertriglyceridemia](#). N Engl J Med. 2019;380:11-22.
8. Nissen SE, Lincoff AM, Brennan D, Ray KK, Mason D, Kastelein JJP, Thompson PD et al. [Bempedoic acid and cardiovascular outcomes in statin-intolerant patients](#). N Engl J Med. 2023;388:1353-64
9. [Ácido bempedoico \(Nilemdo®\), ácido bempedoico con ezetimiba \(Nustendi®\)](#). Ficha nuevo medicamento a examen N° 264, 2024. Departamento de Salud. Gasteiz.