

1. taula. **Ebolokumabaren, alirokumabaren, inklisiranaren, etil ikosapentoaren eta azido benpedoikoaren saiakuntza kliniko nagusien ezaugarriak eta emaitzak**

Medikamentua	Ebolokumaba ¹	Alirokumaba ^{2,3}	Inklisirana ^{4,5}				Etil ikosapentoa ^{6,7}	Azido benpedoikoa ^{8,9}
Azterlana	FOURIER	ODYSSEY OUTCOMES	ORION-9	ORION-10	ORION-11	VICTORION-MONO	REDUCE-IT	CLEAR OUTCOMES
Paziente kopurua (n)	27.564	18.924	482	1.561	1.617	350	8.179	13.970
Posologia eta administrazio-bidea	140 mg / 2 aste edo 420 mg/hilabete Larruazalpetik	75 mg / 2 aste Larruazalpetik	300 mg 1., 90., 270. eta 450. egunetan Larruazalpetik. Osasun-profesionalek administratu beharrekoa				300 mg 1. eta 90. egunetan Larruazalpetik	4 g/egun Ahotik
Alderatzailea	Plazeboa	Plazeboa	Plazeboa				Plazeboa eta ezetimiba	Plazeboa (olio minerala)
Saiakuntzan sartzeko irizpideak	GKB arteriosklerotikoa eta LDL kolesterola >70 mg/dl, nahiz eta estatinekin tratatu	Sindrome koronario akutua aurreko 12 hilabeteetan eta LDL kolesterola >70 mg/dl, no-HDL kolesterola >100 mg/dl edo apoB >80 mg/dl, nahiz eta estatinekin tratatu	Hiperkolesterolemia familiar heterozigotoa eta LDL kolesterola >100 mg/dl, nahiz eta estatinen gehieneko dosi onargarriekin tratatu	GKB arteriosklerotikoa eta LDL kolesterola >70 mg/dl, nahiz eta estatinen gehieneko dosi onargarriekin tratatu	GKB arteriosklerotikoa eta LDL kolesterola ≥70 mg/dl, nahiz eta estatinen gehieneko dosi onargarriekin tratatu edo LDL kolesterola ≥100 mg/dl, GKB arteriosklerotikoaren arrisku-maila baliokideekin, nahiz eta estatinen gehieneko dosi onargarriekin tratatu	GKB ateriosklerotikorik, diabetesik eta hiperkolesterolemia familiarrik ez duten pazienteak, haien LDL kolesterola 100-190 mg/dl bada eta 10 urtera begirako AKB <% 7,5.	Triglizeridoak baraurik, ≥200* mg/dl (2,26 mmol/l) eta <500 mg/dl (5,64 mmol/l); eta LDL kolesterola >40 mg/dl (1,04 mmol/l) eta ≤ 100 mg/dl (2,60 mmol/l) eta terapia egonkorra estatinekin (ezetimibarekin edo gabe), gutxienez 4 astez	Aurretik gertaera KB bat izan duten pazienteak (prebentzio sekundarioa) edo gertaera KB bat izateko arrisku handia duten pazienteak (prebentzio primarioa), estatinak toleratzen ez dituztenak edo soilik dosi oso txikiak toleratzen dituztenak (% 22)
GKB ezarria (%)	% 81 MI; % 19 iktusa; % 13 arterien gaixotasun periferiko sintomatikoa	% 83,2 MI; % 16,8 angina ezegonkorra	% 27 GKB	% 100	% 87,4	% 0 (prebentzio primarioa)	% 71	% 70 aurretiko gertaera KBa
Batez besteko adina (urteak)	62,5	58	55	66	65	46	64	65,5
Iraupena	2,2 urte	2,8 urte	18 hilabete				6 hilabete	3,4 urte

Medikamentua	Ebolokumaba ¹	Alirokumaba ^{2,3}	Inklisirana ^{4,5}				Etil ikosapentoa ^{6,7}	Azido benpedoikoa ^{8,9}
Aldagai nagusia	Heriotza KBa, MI, iktusa, angina ezegonkorren ondoriozko ospitaleratzea edo birbaskularizazio koronarioa	Bihotzeko gaixotasun koronarioak eragindako heriotza, MI ez-hilgarria, iktus iskemikoa edo angina ezegonkorren ondoriozko ospitaleratzea	LDL kolesterolaren ehunekoaren aldaketa 510. egunean, eta LDL kolesterolaren aldaketa-ehunekoa, denboraren arabera doituia, 90. egunetik 540. egunera			LDL kolesterolaren ehunekoaren aldaketa maila basalarekiko	Heriotza KBa, MI ez-hilgarria, iktus ez-hilgarria, angina ezegonkorra edo birbaskularizazio koronarioa (MACE-5)	MACE-4. Hauen konbinazioa da: heriotza KBa, infartu ez-hilgarria, iktus ez-hilgarria edo birbaskularizazio koronarioa
Aldagai nagusiaren emaitzak	HR: 0,85 (0,79-0,92) TBK: 67 (2,2 urte jarraipenean)	HR: 0,85 (0,78-0,93) TBK: 62 (2,8 urte jarraipenean)	LDL kolesterolaren ehunekoaren aldaketa 510. egunean: -% 49,5 (-55,0tik -44,0ra) LDL kolesterolaren ehunekoaren aldaketa, denboraren arabera doituia, 90. egunetik 540. egunera: -% 44,3 (-48,5etik -40,1era)	LDL kolesterolaren ehunekoaren aldaketa 510. egunean: -% 57,6 (-60,9tik -54,4ra) LDL kolesterolaren ehunekoaren aldaketa, denboraren arabera doituia, 90. egunetik 540. egunera: -% 53,8 (-56,2tik -51,3ra)	LDL kolesterolaren ehunekoaren aldaketa 510. egunean: -% 53,5 (-56,7tik -50,4ra) LDL kolesterolaren ehunekoaren aldaketa, denboraren arabera doituia, 90. egunetik 540. egunera: -% 49,9 (-52,3tik -47,6ra)	LDL kolesterolaren ehunekoaren aldaketa: Inklisirana: -% 46,5 Ezetimiba: -% 11,2 Plazeboa: +% 1,4	HR: 0,75 (0,68-0,83) TBK: 21 (4,9 urte jarraipenean)	HR: 0,87 (0,79-0,96) TBK: 64 (3,4 urte jarraipenean)
LDL kolesterolaren edo triglizeridoen maila basalak	LDL kolesterola: 93 mg/dl	LDL kolesterola: 92 mg/dl	LDL kolesterola: 153,1 mg/dl	LDL kolesterola: 104,7 mg/dl	LDL kolesterola: 105,5 mg/dl	LDL kolesterola: 135,4 mg/dl	LDL kolesterola: 75 mg/dl TG: 216,5 mg/dl	LDL kolesterola: 139 mg/dl
LDL kolesterolaren edo triglizeridoen murrizketa	LDL kolesterola: -% 59	LDL kolesterola: -% 55	LDL kolesterola: -% 49,5, 510. egunean -% 44,3, 90. egunetik 540. egunera	LDL kolesterola: -% 57,6, 510. egunean -% 53,8, 90. egunetik 540. egunera	LDL kolesterola: -% 53,5, 510. egunean -% 49,9, 90. egunetik 540. egunera	LDL kolesterola: Inklisirana: -% 46,5 Ezetimiba: -% 11,2 Plazeboa: +% 1,4	TG: % 19,7	LDL kolesterola: -% 21 (6 hilabetera)

GKB: gaixotasun kardiobaskularra; TG: triglizeridoak; KB: kardiobaskularra; MI: miokardio-infartua; MACE “Major Adverse Cardiovascular Events”: jatorri kardiobaskularreko heriotzaren, miokardio-infartu akutu ez-hilgarriaren edo iktus ez-hilgarriaren aldagai konbinatua; HR: hazard ratio; TBK: tratatu beharreko kopurua.

* Protokoloaren zuzenketa, gutxieneko TG mailak 150etik 200era igartzeko; nolanahi ere, azterlanean parte hartu zuten pazienteen ia % 40k TG < 200 mg/dl dute.

Bibliografia:

- Medikamentuen eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia, [Informe posicionamiento terapéutico de evolocumab \(Repatha®\) en hipercolesterolemia](#) [Internet]. Madril: AEMPS; 2024 [sarbidearen eguna: 2025eko ekainaren 30a]
- Medikamentuen eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia, [Informe posicionamiento terapéutico de alirocumab \(Praluent®\) en hipercolesterolemia](#) [Internet]. Madril: AEMPS; 2024 [sarbidearen eguna: 2025eko ekainaren 30a]

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. Medikamentuen eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia, [Informe posicionamiento terapéutico de inclisiran \(Leqvio®\) en hipercolesterolemia primaria \(heterocigótica familiar y no familiar\) o dislipemia mixta](#) [Internet]. Madril: AEMPS; 2024 [sarbidearen eguna: 2025eko ekainaren 2a]
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. Medikamentuen eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia, [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]. Madril: AEMPS; 2024 [sarbidearen eguna: 2025eko ekainaren 30a]
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. [Azido benpedoikoa \(Nilemdo®\), azido benpedoikoa ezetimibarekin \(Nustendi®\)](#). Aztertuko den medikamentu berria; 2024ko fitxa, 264. zk. Osasun Saila. Gasteiz.