

2. taula. Lomitapidaren, ebinakumabaren eta bolanesorsenaren saiakuntza kliniko nagusien ezaugarriak eta emaitzak

Medikamentua	Lomitapida ²	Ebinakumaba ¹	Bolanesorsena ³
Azterlana	UP1002/AEGR-733-005	ELIPSE HoFH	APPROACH
Paziente kopurua (n)	29	65	66
Posologia eta administrazio-bidea	Hasierako dosia: 5 mg/egun, bi astez; dosi-igotzea lau astean behin, gehieneko dosi onargarria iritsi arte (10, 20, 40 edo 60 mg/egun) Ahotik	15 mg/kg, 4 astean behin Zain barnetik	300 mg, astean behin. Protokoloaren zuzenketa batean, plaketa-mailetan oinarritutako dosifikazio-algoritmo bat erantsi zen Larruazalpetik
Alderatzailea	Ez (talde bakarra)	Plazeboa	Plazeboa
Saiakuntzan sartzeko irizpideak	HoFH eta beste terapia hipolipemiatzaile batzuekin tratamenduan egotea	HoFH eta beste terapia hipolipemiatzaile batzuekin tratamenduan egotea gehieneko dosi onargarriekin	Kilomikronemia familiarren sindromea, eta TG mailak baraurik >750 mg/dl
GKB ezarria (%)	% 93 GKB	% 55 gaixotasun koronarioa	Baztertuak
Batez besteko adina (urteak)	30,7	42	46
Iraupena	78 aste (26 astera eraginkortasuna neurtu zen)	48 aste (24 astez itsu bikoitza; 24 astez irekia)	52 aste
Aldagai nagusia	LDL kolesterolaren ehunekoaren aldaketa 26. astean	LDL kolesterolaren ehunekoaren aldaketa 24. astean	TG mailen ehunekoaren aldaketa, hiru hilabetez tratamenduan egon ondoren. Helburutzat jarritako maila: TG <750 mg/dl
Aldagai nagusiaren emaitzak	–% 40 (–% 52tik –% 28ra) 26. astean	–% 49 (–% 65etik –% 33,1era)	–% 94 (–% 122tik –% 67ra)
LDL kolesterolaren edo triglizeridoen maila basalak	LDL kolesterola: 336 mg/dl	LDL kolesterola: 255,1 mg/dl	TG: 2.209 mg/dl
LDL kolesterolaren murrizketa	LDL kolesterola: –% 40, 26 astera –% 38, 78 astera	LDL kolesterola: –% 49; 24 astera –% 42,7; 48 astera	TG: –% 94 (–122tik –67ra) 12 astera –% 77,8 (–106,4tik –49,1era) 24 astera –% 49,1 (–94,7tik –3,5era) 48 astera

HoFH: hiperkolesterolemia familiar homozigotikoa; TG: triglizeridoak; GKB: gaixotasun kardiobaskularra.

Bibliografia

1. Medikamentuen eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia, [Informe posicionamiento terapéutico de evinacumab \(Evkeeza®\) en hipercolesterolemia familiar homocigótica](#). [Internet]. Madril: AEMPS; 2024 [sarbidearen eguna: 2025eko ekainaren 2a]

2. Medikamentuen eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia, [Informe posicionamiento terapéutico de lomitapida \(Lojuxta®\) en hipercolesterolemia familiar homocigótica](#). [Internet]. Madril: AEMPS; 2018 [sarbidearen eguna: 2025eko ekainaren 2a]

3. Medikamentuen eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia, [Informe posicionamiento terapéutico de volanesorsén \(Waylivra®\) en quilomicronemia familiar](#). [Internet]. Madril: AEMPS; 2022 [sarbidearen eguna: 2025eko ekainaren 2a]

4. AEMPS-CIMAre [Medikamentuen Onlineko Informazio Zentroaren fitxa teknikoak](#) [Interneteko datu-basea]. Madril, Espainia: Medikamentuen eta Produktu Sanitarioen Espainiako Agentzia (AEMPS) [kontsulta-eguna: 2025/06/30].