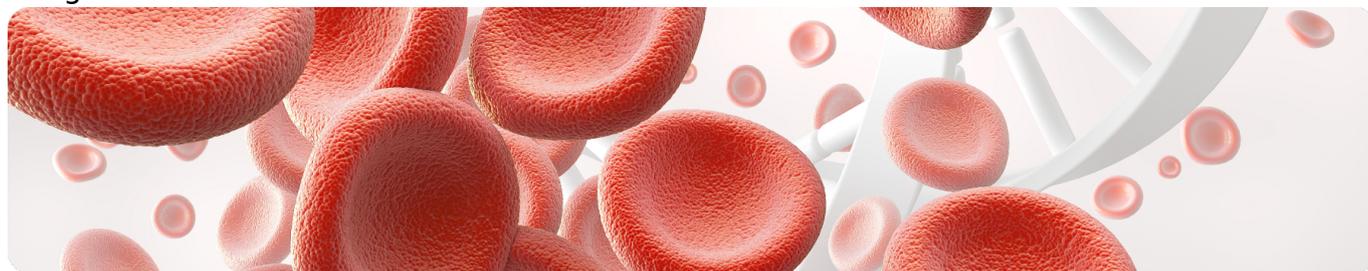


Применение инклизирана для лечения гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии

Image



Применение инклизирана для лечения гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии

Введение

Характерной особенностью семейной гиперхолестеринемии является повышение уровней холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛНП) и, как следствие, с рождения повышение риска раннего развития атеросклеротических сердечно-сосудистых заболеваний (АССЗ).

Показано, что терапия моноклональными антителами, блокирующими пропротеиновую конвертазу субтилизин/кексин типа 9 (PCSK9), снижает уровни холестерина ЛНП более чем на 50%, но соответствующие препараты требуется вводить с частотой 1 раз в 2 или 4 недели. В исследовании III фазы установлено, что инъекционная терапия инклизираном, представляющего собой малую интерферирующую РНК, применяющаяся два раза в год, предотвращает синтез PCSK9 в печени у взрослых пациентов с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией.

Результаты

- Медиана возраста пациентов составила 56 лет, 47% были мужчинами
- Средний исходный уровень ХС ЛНП составил 153 мг/дл (~ 3,9 ммоль/л)
- К 510 дню средний уровень ХС ЛНП снизился на 39,7% (95% доверительный интервал [ДИ]: от -43,7 до -35,7) в группе инклизирана, а в группе плацебо – повысился на 8,2% (95% ДИ: от 4,3 до 12,2), при этом различие между группами составило -47,9 процентных пунктов (95% ДИ: от -53,5 до -42,3; $P < 0,001$)
- Процентное изменение уровня ХС ЛНП от исходных значений к скорректированному по времени среднему значению в период с 90-го по 540-й дни было следующим: в группе инклизирана уровень снизился на 38,1% (95% ДИ: от -41,1 до -35,1), в группе плацебо – повысился на 6,2% (95% ДИ: от 3,3 до 9,2), а различие между группами составило - 44,3 процентных пункта (95% ДИ:

от -48,5 до -40,1; $P < 0,001$)

- Значимое снижение уровня ХС ЛНП отмечалось при всех генотипических вариантах семейной гиперхолестеринемии. Нежелательные явления и серьезные нежелательные явления были схожими в обеих группах.

Выводы

У взрослых пациентов с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией, получавших инклисиран, при благоприятном профиле переносимости и безопасности были достигнуты значительно более низкие уровни ХС ЛНП, по сравнению с группой плацебо. (Исследование финансировалось компанией Medicines Company; номер исследования ORION-9 в регистре ClinicalTrials.gov: NCT03397121).

Список литературы

1. Raal FJ, Kallend D, Ray KK, Turner T, Koenig W, Wright RS, Wijngaard PLJ, Curcio D, Jaros MJ, Leiter LA, Kastelein JJP; ORION-9 Investigators. Inclisiran for the Treatment of Heterozygous Familial Hypercholesterolemia. N Engl J Med. 2020 Apr 16;382(16):1520-1530. doi: 10.1056/NEJMoa1913805. Epub 2020 Mar 18. PMID: 32197277.

11321336/INCL/DIG/11.24/0

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/therapeutical-areas/cardiology/atherosclerosis/primenenie-inklisirana-dlya-lecheniya-geterozigotnoy-semeynoy-giperholesterinemii>