ACIDO BEMPEDOICO - GUIDA PRATICA ALL'USO

Le statine rappresentano il cardine dell'attuale terapia ipolipemizzante per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari nei pazienti in cui la prevenzione primaria o secondaria sia clinicamente indicata.

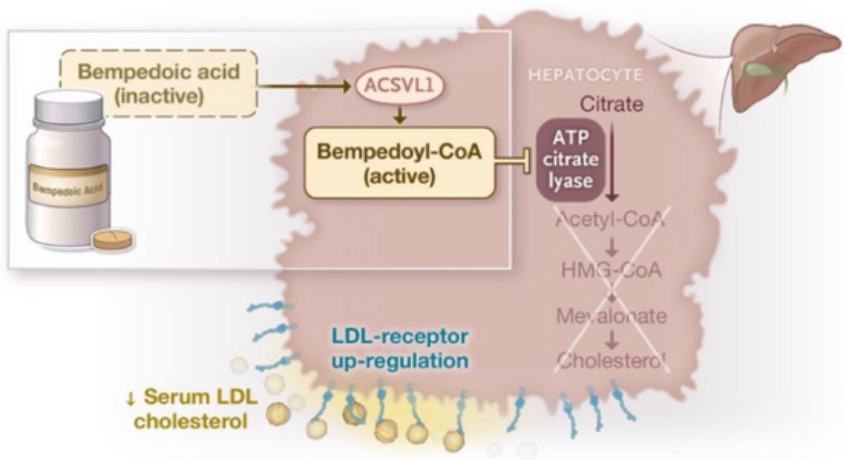
Tra il 7 e il 29% dei pazienti in terapia con statine, tuttavia, riporta effetti indesiderati muscoloscheletrici che ne impediscono l'uso o ne limitano la somministrazione al dosaggio massimale, con una riduzione della compliance del paziente. L'abbandono della terapia con tali farmaci è associato ad un incrementato rischio di eventi cardiovascolari.

In questo contesto l'acido bempedoico è indicato per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista in pazienti adulti già in terapia con una statina o altra terapia ipolipemizzante non in grado di raggiungere i livelli target di c-LDL o quando le statine non sono tollerate o ne è controindicato l'uso.

FARMACODINAMICA

L'acido bempedoico è un profarmaco che, assunto per os, viene attivato a livello epatico per mezzo di una acetil-coenzima A sintetasi. Il farmaco attivo agisce a monte del target delle statine, inibendo selettivamente l'enzima adenosin trifosfato citrato liasi (ACLY), coinvolto nella biosintesi del colesterolo epatico, determinando:

- riduzione della sintesi di colesterolo a livello epatico;
- riduzione della colesterolemia LDL attraverso una sovraregolazione dei recettori per le LDL;
- soppressione della biosintesi degli acidi grassi epatici.



POSOLOGIA

La dose raccomandata di acido bempedoico (Nilemdo) è pari ad una compressa da 180 mg assunta una volta al giorno indipendentemente dai pasti.
È disponibile anche una associazione fissa di acido bempedoico 180 mg ed ezetimibe 10 mg (Nustendi) da assumere sempre una volta al giorno.

Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti anziani e nei pazienti con compromissione renale o epatica da lieve a moderata, mentre non sono disponibili dati relativi ai pazienti con compromissione renale o epatica severa. In questi casi può essere opportuno un monitoraggio addizionale delle reazioni avverse e occorre valutare periodicamente la funzionalità epatica.

AVVERTENZE

L'utilizzo dell'acido bempedoico è limitato alla popolazione adulta, in quanto sicurezza ed efficacia nei soggetti < 18 anni non sono state ancora stabilite.

L'acido bempedoico è controindicato in gravidanza ed allattamento.
Durante il trattamento, pertanto, è necessario l'utilizzo di contraccettivi e, prima dell'inizio della terapia, è opportuno verificare un eventuale stato di gravidanza.

L'acido bempedoico aumenta le concentrazioni plasmatiche delle statine esponendo ad un aumento del rischio di miopatia se associato ad esse, pertanto i pazienti che assumono entrambi i farmaci devono essere monitorati al fine di rilevare eventuali reazioni avverse. In particolare non deve essere associato con simvastatina a dosi > 40 mg/die.

L'acido bempedocico può aumentare l'uricemia a causa dell'inibizione dell'OAT2 tubulare renale: il trattamento deve essere interrotto in caso di comparsa di iperuricemia accompagnata da sintomi di gotta.

RIMBORSABILITÀ

L'AIFA ha recentemente approvato la rimborsabilità SSN dell'acido bempedoico come nuovo trattamento "first in class", disponibile in formulazione singola (nome commerciale: Nilemdo) o in un'associazione a dose fissa con ezetimibe (nome commerciale: Nustendi).
Il costo per entrambe le formulazioni è di 120,15 € per una confezione da 28 compresse.

Il medico prescrittore (Specialista o Medico di Medicina Generale) utilizzerà una apposita scheda di prescrizione e seguirà il paziente nella gestione della terapia ipolipemizzante e nel follow-up periodico.
La validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi, ma è opportuno eseguire il primo follow-up entro i primi 3 mesi di terapia.

BIBLIOGRAFIA

- Giornale Italiano di Cardiologia, Vol 22 Suppl. 1 al N. 4 Aprile 2021
- Nissen SE, Lincoff AM, Bempedoic Acid and Cardiovascular Outcomes in Statin-Intolerant Patients. N Engl J Med. 388:1353-1364, Apr 2023
- RCP acido bempedoico, AIFA Agenzia Italiana del Farmaco, consultato il 15/10/23 nella banca dati AIFA