

LA ROSUVASTATINA LOGRA REDUCCIONES JAMÁS OBSERVADAS EN LOS NIVELES DE COLESTEROL EN LOS PACIENTES DE MAYOR RIESGO

Londres, Reino unido, 22 de junio de 2006 – Los resultados del estudio EXPLORER** demostraron reducciones sin precedentes en los niveles de colesterol LDL o “malo” en los pacientes con alto riesgo de sufrir un infarto al corazón, gracias al uso de 40 mg de rosuvastatina con 10 mg de ezetimibe. El estudio fue presentado en las sesiones científicas del Simposio Internacional de Aterosclerosis (*International Symposium on Atherosclerosis*) en Roma, Italia.

Luego de seis semanas de estudio, la combinación de rosuvastatina de 40 mg con 10 mg de ezetimibe logró llevar al 94 por ciento de los pacientes con alto riesgo de sufrir un ataque al corazón, a niveles de colesterol por debajo de 100 mg/dL*, que es el nivel de colesterol recomendado en correspondencia con su grupo de riesgo. Los niveles saludables de colesterol varían en correspondencia con la presencia de uno o varios factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares que presenta cada paciente.

El profesor Christie Ballantyne de la escuela de medicina Baylor en Texas, e investigador principal de EXPLORER, afirmó que “los cardiólogos reconocemos el gran reto de ayudar a pacientes con niveles peligrosos de colesterol y con alto riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares, a alcanzar sus niveles saludables de lípidos en la sangre. Estudios anteriores demostraron que la rosuvastatina es efectiva en reducir niveles elevados de colesterol, pero EXPLORER comprueba que prescribir rosuvastatina como tratamiento base más ezetimibe como complemento, es una combinación exitosa para lograr niveles saludables de colesterol en los pacientes más difíciles de tratar”.

La Dra. María Inés Marulanda, internista y profesora de medicina de la Universidad de Carabobo en Venezuela explicó que “resulta esencial establecer una clara diferencia entre los pacientes que logran niveles saludables de colesterol con una monoterapia con rosuvastatina, quienes son la mayoría de los pacientes, y aquellos pacientes para quienes no basta una estatina, sino que tienen múltiples factores de riesgo y requieren de un tratamiento más agresivo que es complementado con un segundo compuesto”.

“Estos resultados reafirman que la rosuvastatina es un tratamiento altamente efectivo y seguro para tratar a un amplio espectro de pacientes en correspondencia con sus factores de riesgo y los niveles saludables de colesterol. Para el pequeño grupo de pacientes que tienen un riesgo particularmente elevado de sufrir enfermedades cardiovasculares y niveles muy altos de

** EXPLORER (**Ex**amination of **P**otential Lipid modifying effects **O**f Rosuvastatin in combination with **E**zetimibe versus **R**osuvastatin alone)

* Tal y como es definido por el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos. Reporte Final del Tercer Reporte del Programa Nacional de Educación en Colesterol (NCEP) del Panel Experto en Detección, Evaluación y Tratamiento de Colesterol Alto en Adultos (Adult Treatment Panel III). Bethesda, Maryland; 2002: IV-1.

colesterol, y que no responden ante la dosis máxima de estatina, es ideal contar con una alternativa que los ayude efectivamente” concluyó Marulanda.

Diversos estudios han demostrado que la rosuvastatina es la estatina más efectiva en la reducción de los niveles de colesterol LDL o “malo”²⁻²¹, permitiendo a un mayor número de pacientes con niveles elevados de colesterol alcanzar exitosamente las metas recomendadas de colesterol LDL.

Sobre el estudio EXPLORER

Las recientes revisiones en los parámetros de colesterol LDL o “malo” que fueron establecidos para los pacientes con alto riesgo de sufrir un ataque al corazón, avalan la importancia de contar con una opción terapéutica como la rosuvastatin. Los pacientes de EXPLORER tenían niveles de colesterol LDL o “malo” entre los 160 y 250 mg/dL y no había podido alcanzar sus niveles saludables de colesterol con la monoterapia con estatinas.

Contar con un mayor número de opciones para tratar a los pacientes es de gran importancia, sobre todo a la luz de l

EXPLORER comparó la eficacia entre la combinación de rosuvastatina de 40 mg y 10 mg de ezetimibe, con sólo rosuvastatina de 40 mg. Se lograron los siguientes resultados¹:

- En seis semanas, la combinación de rosuvastatina con ezetimibe redujo el nivel medio de colesterol LDL en un 70 por ciento, en comparación con la monoterapia con rosuvastatina, la cual redujo en promedio un 57 por ciento.
- La combinación de rosuvastatina con ezetimibe permitió al 94 por ciento de los pacientes tratados alcanzar niveles saludables de colesterol LDL según los parámetros norteamericanos (menos de 100 mg/dL). El 79 por ciento de los pacientes que tomaron rosuvastatina sola alcanzaron niveles saludables de colesterol LDL.
- Ambos grupos de pacientes tratados tanto con la monoterapia con rosuvastatina, así como con la combinación de rosuvastatina con ezetimibe, lograron incrementar los niveles de colesterol HDL o “bueno” en un 8.5 y 10.8 por ciento respectivamente.
- Rosuvastatina y ezetimibe fueron bien tolerados.

Los resultados de EXPLORER se suman al gran número de datos sobre la eficacia de rosuvastatina obtenidos de estudios clínicos y del programa de estudios fármaco-epidemiológicos, que comprende nueve estudios, que observan el uso de las estatinas en la “vida real” en más de 100.000 pacientes de cuatro países (Canadá, Estados Unidos, Holanda y el Reino Unido). Todos estos apoyan el excelente perfil de riesgo-beneficio de la rosuvastatina y confirman que su perfil de seguridad es similar al del resto de las estatinas.

Adicionalmente, la rosuvastatina es la única estatina que demostró regresión de la aterosclerosis en un importante estudio clínico. Los resultados de ASTEROID demostraron por primera vez regresión de la placa aterosclerótica en todos los objetivos del estudio con

Ingrese a www.ponlecorazon.com para conocer más sobre las enfermedades cardiovasculares

rosuvastatina, usando la tecnología más avanzada de ultrasonido intravascular, lo cual representa un hecho sin precedentes en la investigación con las estatinas. En el estudio ASTEROID, la rosuvastatina demostró regresión de la placa en las arterias en cada cuatro de cinco pacientes con una reducción promedio en la acumulación de la placa entre un siete y nueve por ciento³.

EXPLORER y otro gran número de estudios clínicos en varios grupos de pacientes son parte del programa GALAXY de AstraZeneca, diseñado para responder a las importantes preguntas que no han sido respondidas aún en el ámbito de la investigación con las estatinas y para investigar el impacto de la rosuvastatina en la reducción del riesgo cardiovascular y su efecto en los pacientes. El programa GALAXY ha tratado a más de 51,000 sujetos con rosuvastatina en más de 55 países alrededor del mundo.

Nota a los editores:

EXPLORER fue una prueba aleatoria de 12 semanas de duración que incluyó a 469 pacientes con LDL-C 160-<250 mg/dL (4.1-<6.5 mmol/L). Fue diseñada para evaluar si agregando ezetimibe a rosuvastatina, se lograría llevar a un mayor número de pacientes con niveles severamente elevados de colesterol, a sus niveles saludables de colesterol en comparación con la monoterapia con rosuvastatina. Los pacientes participaron en una preparación nutricional durante seis semanas, seguidas de seis semanas de tratamiento aleatorio con rosuvastatina de 40 mg o la combinación de rosuvastatina de 40 mg con 10 mg de ezetimibe.

Sobre “Ponle Corazón, Baja tu Colesterol”

“Ponle Corazón, Baja tu Colesterol” es una iniciativa impulsada por AstraZeneca con el propósito de contribuir a mejorar la salud cardiovascular de las personas a través de información y orientación. Con el apoyo y contribución de un destacado panel de especialistas médicos, “Ponle Corazón, Baja tu Colesterol” es un programa desarrollado especialmente para Latinoamérica y es un reflejo del compromiso de AstraZeneca con la mejora de la calidad de vida de las personas en la región. Para más detalles sobre nutrición y control del colesterol, puede visitar el sitio Web www.ponlecorazon.com. Allí encontrará una sección dedicada al tema, que contiene orientaciones sobre alimentos, recetas y consejos prácticos.

Sobre AstraZeneca

AstraZeneca es una de las principales empresas internacionales de cuidados médicos dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación y mercadeo de productos farmacéuticos por prescripción y el abastecimiento de servicios de cuidados médicos. Es una de las compañías farmacéuticas más importantes del mundo, con ventas en cuidados médicos de más de \$23,950 millones y puestos de liderato en ventas de productos gastrointestinales, cardiovasculares, para el sistema nervioso central, respiratorio, oncológicos e infecciosos. AstraZeneca aparece en el índice Dow Jones Sustainability Index (Global y Europeo), así como en el índice FTSE4Good Index.

AstraZeneca, Life Inspiring Ideas

Referencias:

1. Ballantyne C, Sosef F, Duffield E. Efficacy and safety of rosuvastatin plus ezetimibe in high-risk patients: Results from the EXPLORER Study. Paper presented at: International Symposium on Atherosclerosis; June 22, 2006; Rome, Italy.
2. Jones PH, Davidson MH, Stein EA et al. *Am J Cardiol* 2003;92:152–160.
3. Schuster H, Barter P, Stender S et al. *Am Heart J* 2004;147:705–712.
4. Blasetto JW, Stein EA, Brown WV et al. *Am J Cardiol* 2003;91(Suppl):3C–10C.
5. Berne C, Siewart-Delle A. *Cardiovascular Diabetology* 2005; 4:7
6. Betteridge JD, Gibson M. *Atheroscler Suppl* 2004;5(1):107, Abs M464.
7. Davidson M, Ma P, Stein EA et al. *Am J Cardiol* 2002;89:268–275.
8. Schwartz GG, Bolognese MA, Tremblay BP et al. *Am Heart J* 2004;148(1):P105, H1–H9.
9. Olsson AG, Istad H, Luurila O et al. *Am Heart J* 2002;144:1044–1051.
10. Stalenhoef A, Ballantyne C, Sarti C et al. *Eur Heart J* 2005;26:2664-2672.
11. Strandberg TE, Freely J, Sigurdsson E. *Clin Ther* 2004;26(11):1821–1833.
12. Gupta M, Constance C. *Atheroscler Suppl* 2005;6(1):108-109 Abs W16-P-033.
13. Fonseca FAH, Marotti M et al. *Current Medical Research and Opinion* 2005;21(8):1307-1315.
14. Jukema J, Liem A, Dunselman P et al. *Current Medical Research and Opinion* 2005;21(11):1864-1876.
15. Clearfield M, Kallend D, Palmer M et al. *Atheroscler Suppl* 2005;6(1):104 Abs W16-P-014.
16. Wolffenbuttel B, Franken A, Vincent H et al. *J Int Med* 2005;257:531–539.
17. Paoletti R, Fahmy M, Mahla G et al. *J Cardiovasc Risk* 2001;8:383–390.
18. Brown W, Bays HE, Hassman DR et al. *Am Heart J* 2002;144:1036–1043.
19. Stein E, Strutt KL, Miller E, Southworth H. *Am J Cardiol* 2003;92:1287–1293.
20. Schneck DW, Knopp RH, Ballantyne CM et al. *Am J Cardiol* 2003;91:33–41.
21. Leiter LA, Palmer M, Kallend D et al. *Atheroscler Suppl* 2005;6(1):113 Abs W16-P-051.
22. American Heart Association. What Are Healthy Levels of Cholesterol? Available at: <http://heart.org/presenter.jhtml?identifier=183>. Accessed May 22, 2006.
23. Nissen SE et al. Effect of Very High-Intensity Statin Therapy on Regression of Coronary Atherosclerosis: The ASTEROID Trial. *JAMA*. 2006;295:1556-1565.