

## **PRIMERA ESTATINA QUE MUESTRA REGRESIÓN DE LA ATEROSCLEROSIS EN ESTUDIO CLÍNICO DE GRAN ESCALA**

ASTEROID estudió el efecto de la terapia intensiva con rosuvastatina en revertir la aterosclerosis

**Atlanta, Estados Unidos, 13 de marzo de 2006**– Un estudio sin precedentes de dos años de duración demostró que rosuvastatina revirtió la acumulación de placa en las arterias en pacientes con evidencia de enfermedad arterial coronaria. Es la primera vez que una estatina demostró la regresión de la aterosclerosis en un estudio clínico de gran escala. Los datos de ASTEROID fueron presentados en la 55ta Sesión Científica Anual de la Sociedad Norteamericana de Cardiología (ACC por sus siglas en inglés) y mostraron que la acumulación de placa en las arterias se redujo entre un 7 y un 9 por ciento. Estos importantes cambios fueron logrados con rosuvastatina y fueron asociados con una reducción significativa del colesterol LDL-C o colesterol “malo” (**53 por ciento**,  $p < 0.001$ ) y un incremento en los niveles de colesterol HDL-C o colesterol “bueno” (**15 por ciento**,  $p < 0.001$ ).

“Múltiples pruebas clínicas demostraron que rosuvastatina ofrece mayor reducción en los niveles de LDL-C y mayores incrementos en los niveles de HDL-C en comparación con otras estatinas, estableciéndolo como un tratamiento importante, efectivo y bien tolerado. Los resultados de este estudio son de gran relevancia ya que demuestran que rosuvastatina revirtió la acumulación de placa en las arterias en cuatro de cada cinco pacientes. Estos resultados destacan los beneficios de manejar agresivamente los niveles de colesterol LDL y HDL de manera de lograr la reducción del impacto de la aterosclerosis”, afirmó el Dr. Howard Hutchinson, vicepresidente de investigación clínica para AstraZeneca.

“Diseñamos el programa GALAXY de pruebas clínicas para confirmar la hipótesis de que rosuvastatina tiene un impacto positivo en la aterosclerosis y los eventos cardiovasculares. Los resultados de ASTEROID representan un paso significativo en la confirmación de nuestra hipótesis” agregó el Dr. Hutchinson.

---

CRESTOR y el programa GALAXY son marcas registradas del grupo de empresas de AstraZeneca

Para mayor información puede consultar [www.AstraZenecaPressOffice.com](http://www.AstraZenecaPressOffice.com) y/o en [www.ponlecorazon.com](http://www.ponlecorazon.com).

La aterosclerosis ocurre cuando la acumulación de colesterol, células inflamatorias y tejido fibroso forman áreas en las paredes de las arterias denominadas placas. Si estas placas se rompen, pueden bloquear el flujo sanguíneo a órganos críticos como el corazón o el cerebro, lo cual puede causar un ataque cardíaco o una apoplejía.

ASTEROID (en sus siglas en inglés, **A** **S**tudy **T**o Evaluate the **E**ffect of **R**osuvastatin **O**n **I**ntravascular Ultrasound-**D**erived Coronary Atheroma Burden) fue un estudio ciego de 104 semanas de duración a etiqueta abierta, de un brazo, cuyo objetivo de estudio fue diseñado para estudiar el efecto de rosuvastatina de 40 mg en 507 pacientes que han pasado por una angiografía coronaria y que presentaron evidencia de enfermedad arterial coronaria (EAC). El volumen de placa en la arteria coronaria en estudio fue medido en la cateterización inicial y luego de dos años de tratamiento. ASTEROID usó imaginería de ultrasonido intravascular (IVUS por sus siglas en inglés) para medir el efecto en el cambio en el volumen de placa comparado con el punto inicial en el vaso en cuestión.

Entre los principales hallazgos del estudio basado en datos de 349 pacientes con datos evaluables de IVUS se incluye:

- Rosuvastatina causó una reducción de un 0.79 (mediana) por ciento en el volumen de ateroma en el vaso estudiado ( $p < 0.001$ ), siendo éste el objetivo inicial del estudio.
- Rosuvastatina causó una reducción de aproximadamente un 9.1 (mediana) por ciento en el volumen total de ateroma en el segmento de 10 mm más enfermo del vaso estudiado ( $p < 0.001$ ), segundo objetivo primario del estudio.
- Rosuvastatina mostró una reducción de cerca de 6.8 por ciento en el volumen de ateroma total en todo el vaso estudiado, ( $p < 0.001$ ), objetivo secundario del estudio.
- Estos cambios estuvieron asociados con una reducción del 53 por ciento en los niveles de colesterol LDL-C ( $p < 0.001$ ) y un aumento del 15 por ciento en los niveles de colesterol HDL-C ( $p < 0.001$ ).
- Se observó una regresión significativa en todos los subgrupos de pacientes incluyendo hombres y mujeres, pacientes mayores y menores, y en los rangos pre-determinados de lípidos.
- Rosuvastatina de 40 mg fue bien tolerado en el estudio de dos años.

El Dr. José Luis Cervantes, presidente del capítulo de medicina preventiva de la Sociedad Mexicana de Cardiología afirmó que “estos resultados confirman que rosuvastatina es un tratamiento efectivo para el colesterol. La regresión de la aterosclerosis en las arterias de los pacientes es algo que no se ha visto hasta ahora con ningún medicamento, de aquí la relevancia de estos resultados para nuestros pacientes y el impacto que tendrán en la considerable mejora de la salud cardiovascular en Latinoamérica”.

---

CRESTOR y el programa GALAXY son marcas registradas del grupo de empresas de AstraZeneca

Para mayor información puede consultar [www.AstraZenecaPressOffice.com](http://www.AstraZenecaPressOffice.com) y/o en [www.ponlecorazon.com](http://www.ponlecorazon.com).

Rosuvastatina está indicado para el tratamiento de desórdenes lipídicos. Rosuvastatina no está indicado para la aterosclerosis. La dosis de 40 mg es la dosis más alta registrada de rosuvastatina. Rosuvastatina debe ser usado de acuerdo a la información de prescripción, la cual contiene recomendaciones para el inicio y la dosis de la terapia en correspondencia con el perfil individual del paciente. En la mayoría de los países, la dosis inicial recomendada de rosuvastatina es de 10 mg.

Con más de 40 millones de prescripciones escritas, rosuvastatina ha sido prescrito a más de seis millones de pacientes y tiene un perfil de seguridad en línea con el del resto de las estatinas en el mercado.

-fin-

Para mayor información visite: [www.AstraZenecaPressOffice.com](http://www.AstraZenecaPressOffice.com) o [www.ponlecorazon.com](http://www.ponlecorazon.com).

**Nota a los editores:**

Los ultrasonidos intravasculares (IVUS por sus siglas en inglés) es un método invasivo de imaginería de las arterias que usa ondas de sonidos de altas frecuencias que son transmitidas y recibidas dentro del vaso examinado. Permite medir el volumen de ateroma dentro de la pared de la arteria al combinar una serie de imágenes transversales del vaso en un diámetro determina. Los IVUS son reconocidos como las metodologías cuantitativas más rigurosas para evaluar la carga de ateroma.

ASTEROID es 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 rosuvastatina en la reducción del riesgo cardiovascular y su efecto en pacientes. El programa GALAXY ha reclutado a más de 50,000 sujetos en más de 50 países alrededor del mundo.

---

CRESTOR y el programa GALAXY son marcas registradas del grupo de empresas de AstraZeneca

Para mayor información puede consultar [www.AstraZenecaPressOffice.com](http://www.AstraZenecaPressOffice.com) y/o en [www.ponlecorazon.com](http://www.ponlecorazon.com).