



[Prensa](#) | [Contacto](#) | [Mapa del Sitio](#) | [Quiénes Somos](#) | [Ayuda](#)

HOME

GESTIÓN

DISTRIBUCIÓN

SEGUIMIENTO

Mi cuenta

BUSCA

Qué es Acceso | eComunicación | Claves del día | Enlaces de interés

- Martes 15 de Julio -

Usuarios registrados

Usuario:

Password:

OK

[¿Olvidó su contraseña?](#)
[Política de privacidad](#)

REGISTRARSE

> Nota de prensa



email al comunicador



ver carpeta de prensa

Berbés Asociados

14-07-08 // 09:58h

La asociación de niacina y laropirant aprobada en la Unión Europea: Nuevo tratamiento para los lípidos que modifica el C-LDL, el C-HDL y los triglicéridos

España, Madrid, 14 de julio de 2008 – Merck, Sharp & Dohme (MSD) anunció hoy que TREDAPTIVE® (niacina/laropirant, MSD) 1g/20mg en comprimidos de liberación retardada, un nuevo tratamiento modificador de los lípidos para pacientes con dislipidemia e hipercolesterolemia primaria, ha sido aprobado para su comercialización en la Unión Europea (UE), Islandia y Noruega.

Este nuevo medicamento combina niacina y laropirant. En estudios clínicos en los que se incluyeron a más de 4.700 pacientes, la asociación de niacina y laropirant redujo el colesterol LDL (C-LDL, o colesterol "malo"), elevó el colesterol HDL (C-HDL, o colesterol "bueno") y disminuyó los triglicéridos (un tipo de grasa presente en la sangre). Los valores altos de C-LDL, los valores bajos de C-HDL y los valores elevados de triglicéridos son factores de riesgo asociados al infarto de miocardio e ictus.

"La asociación de niacina y laropirant brinda a los médicos una nueva opción terapéutica para aumentar el colesterol HDL ("bueno") de los pacientes y reducir el colesterol LDL ("malo") y los triglicéridos", afirmó Dr. Pedro Mata, Presidente de la Fundación Española de Hipercolesterolemia Familiar y Jefe Asociado de Medicina Interna de la [Fundación Jiménez Díaz](#).

La asociación de niacina y laropirant está aprobada para el tratamiento de la dislipidemia, en particular en pacientes con dislipidemia mixta combinada (caracterizada por unas concentraciones elevadas de colesterol LDL y de triglicéridos y por unas concentraciones bajas de colesterol HDL) y en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigótica familiar y no familiar).

La asociación de niacina y laropirant debe utilizarse en los pacientes en asociación con estatinas cuando los efectos reductores del colesterol de la monoterapia con estatinas sean insuficientes. La asociación de niacina y laropirant sólo puede utilizarse en monoterapia en pacientes en los que las estatinas se consideren inadecuadas o no se toleren.

"La aprobación de la asociación de niacina y laropirant en la Unión Europea refuerza nuestro permanente compromiso con el campo cardiovascular, al ofrecer tratamientos nuevos e innovadores a los pacientes. La asociación de niacina y laropirant proporciona un tratamiento global de los tres parámetros lipídicos (LDL, HDL y triglicéridos) para muchos pacientes," afirmó Stefan Oschmann, Presidente de MSD, Europa, Oriente Próximo, África y Canadá.

La aprobación de la asociación de niacina y laropirant se aplica a los 27 países de la UE, así como a Noruega e Islandia.

La asociación de niacina y laropirant produjo mejoras significativas de las concentraciones de C-LDL, C-HDL y triglicéridos

Cuando se añadió al tratamiento con estatinas o en monoterapia, la asociación de niacina y laropirant 2 g/40 mg produjo mejoras significativas de las concentraciones de C-LDL, C-HDL y triglicéridos cuando se administró durante 24 semanas. Se inició el estudio con una dosis de 1g diario de la asociación de niacina y laropirant (comprimidos de 1g/20mg); en la semana 4 se aumentó la dosis diaria de la asociación de niacina y laropirant hasta la dosis de mantenimiento de 2 g (2 comprimidos de 1 g/20 mg) durante las 20 semanas restantes del estudio. Entre las semanas 12 y 24 del estudio, la dosis diaria de 2 g de la asociación de niacina y laropirant redujo de forma significativa la concentración de C-LDL (-18 por ciento), aumentó la concentración de C-HDL (20 por ciento) y disminuyó la concentración de triglicéridos (-26 por ciento) en comparación con el placebo.

Cuando se administró una dosis de 2 g de la asociación de niacina y laropirant junto con simvastatina (datos combinados de las dosis de 20 mg y 40 mg), la concentración de C-LDL disminuyó en un 48 por ciento, la concentración de C-HDL aumentó en un 28 por ciento y la concentración de triglicéridos disminuyó en un 33 por ciento después de 12 semanas de tratamiento.

iCambie al formato digital ahora!



Zinio España



El rubor con la asociación de niacina y laropiprant fue significativamente menor que con niacina de liberación retardada

En estudios clínicos, los pacientes que recibieron la asociación de niacina y laropiprant experimentaron un rubor moderado, severo a extremo significativamente menor que los que recibieron niacina de liberación retardada. Los pacientes comenzaron recibiendo 1 g/20 mg de la asociación de niacina y laropiprant, 1 g de niacina de liberación retardada o placebo. Después de cuatro semanas, los pacientes pasaron a recibir 2 g/40 mg de la asociación de niacina y laropiprant o 2 g de niacina de liberación retardada.

En los pacientes que continuaron con la asociación de niacina y laropiprant después del aumento de la dosis en la quinta semana, la frecuencia semanal de rubor de intensidad moderada o mayor disminuyeron y se aproximaron a las observadas en los pacientes que recibieron placebo. En los pacientes tratados con niacina de liberación retardada, la frecuencia semanal del rubor se mantuvo constante, después de la sexta semana.

Menores tasas de abandonos por rubor con la asociación de niacina y laropiprant

En un grupo de cuatro ensayos clínicos controlados con tratamiento activo o con placebo de más de 4.700 pacientes, el porcentaje de pacientes tratados con la asociación de niacina y laropiprant que abandonaron la terapia por síntomas relacionados con el rubor fue del 7,2 por ciento, en comparación con el 16,6 por ciento en los grupos combinados tratados con niacina de liberación retardada.

Información importante sobre la asociación de niacina y laropiprant

La asociación de niacina y laropiprant es normalmente bien tolerada. Las reacciones adversas en general han sido leves y transitorias. El rubor es el efecto secundario más frecuente de la asociación de niacina y laropiprant y es más llamativo en la cabeza, el cuello y la parte superior del torso. Otras reacciones adversas clínicas (≥ 1 por ciento a < 10 por ciento) notificadas por los investigadores como posiblemente, probablemente o claramente relacionadas con la asociación de niacina y laropiprant en ≥ 1 por ciento de los pacientes tratados con la asociación de niacina y laropiprant en monoterapia o combinado con estatinas, durante un máximo de un año, y consistieron en elevaciones del ALT o AST (consecutivamente $\geq 3X$ ULN), de la glucosa en ayunas, del ácido úrico, mareos, dolor de cabeza, parestesias (sensación de entumecimiento, hormigueo, pinchazos o escozor de la piel), diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos, eritema (enrojecimiento de la piel), prurito (picor), sarpullido, urticaria y sensación de calor.

Repercusión de los tres lípidos principales en los factores de riesgo cardiovascular

Enfermedad Cardiovascular (ECV) es un término general para referirse a las enfermedades que afectan al corazón o a los vasos sanguíneos. La Cardiopatía Coronaria (CC), conocida también como Enfermedad Coronaria (EC), es una de las formas más habituales de ECV y la primera causa de muerte en el mundo. Los principales factores de riesgo de las ECV son las alteraciones de los lípidos de la sangre, es decir, no sólo la elevación del C-LDL sino también el aumento de los triglicéridos y la disminución del C-HDL.

Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte en Europa y en España.

En España, en el año 2004¹, las ECV provocaron 123.867 muertes, 56.359 en hombres y 67.508 en mujeres, lo que supuso el 33,3% de todas las defunciones. La enfermedad isquémica del corazón ocasiona en nuestro país el mayor número de muertes por ECV, con el 31% del total; y dentro de ella, el infarto agudo de miocardio es la más frecuente, con un 61% de las muertes¹.

En Europa, las ECV fueron responsables de más de 4,9 millones de muertes (52 por ciento de la mortalidad global) en 2002. Casi la mitad de las muertes por ECV se deben a CC (48 por ciento) y aproximadamente una tercera parte se deben a ictus (29 por ciento)². La CC por sí misma es la causa más frecuente de muerte en Europa; es responsable de casi 2,4 millones de muertes cada año².

Información sobre niacina

Todavía no se ha descifrado en su totalidad el mecanismo de acción de niacina. Los científicos ya saben que niacina inhibe la liberación de los ácidos grasos que provienen de los tejidos conectivos que almacenan grasa al cuerpo. Esto puede contribuir a reducir el C-LDL y los triglicéridos, al mismo tiempo que eleva el C-HDL; todo ello asociado a un menor riesgo cardiovascular.

Específicamente, niacina cambia la distribución del C-LDL de partículas pequeñas y densas (la mayor parte aterogénicas) y las transforma en grandes partículas. Niacina también eleva la subfracción de HDL2 en mayor medida que la subfracción del HDL3, al mismo tiempo que aumenta la relación HDL2: HDL3, que está asociado con una disminución del riesgo cardiovascular. Se supone que el HDL está preparado para transportar el colesterol desde las arterias hasta el hígado, donde es eliminada por el cuerpo.

El tratamiento con niacina reduce el riesgo de muerte y eventos cardiovasculares, y retrasa la progresión o promueve la regresión de las lesiones arteroescleróticas. El "Coronary Drug Project", un estudio a cinco años realizado en 1975, mostraba que niacina era estadísticamente beneficiosa en la disminución de los infartos no fatales recurrentes de miocardio (IM), en pacientes desde los 30 a 60 años con historial de IM. A pesar de que la mortalidad total fue similar en los dos grupos a los cinco años, en un seguimiento posterior de quince años, hubo un 11 por ciento de muertes menos en el grupo de niacina, en comparación con la cohorte de placebo.

A pesar de que el niacina ha sido utilizado desde hace 50 años en el tratamiento del colesterol, su uso ha estado limitado por los efectos secundarios, incluido el rubor. La mejora del perfil del rubor de la asociación de niacina y laropiprant puede permitir a un mayor número de pacientes alcanzar y mantener

una dosis diaria de 2gr. de niacina, mediante un avance de la dosis simple de 1 a 2 gramos.

Sobre Merck & Co

Merck & Co, que opera bajo Merck, Sharp & Dohme (MSD) fuera de Estados Unidos, es una compañía farmacéutica especializada en investigaciones globales dedicada a los pacientes en primer lugar. Creada en 1891, Merck investiga, desarrolla, fabrica y comercializa vacunas y medicinas dirigidas a las necesidades médicas no cubiertas. La empresa dedica sus esfuerzos a ofrecer acceso a las medicinas a través de sus programas humanitarios, gracias a los cuales no solamente Merck dona medicinas sino también ayuda a repartirlas entre las personas que realmente las necesitan. Merck también publica información imparcial sobre salud como servicio altruista. Para más información, www.merck.com.

Declaración de futuro

Este comunicado de prensa contiene "declaraciones de futuro", término definido en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995. Estas declaraciones están basadas en expectativas actuales de gestión y suponen riesgos e incertidumbres, que pueden hacer que los resultados difieran materialmente de aquellos establecidos en las declaraciones. Las declaraciones de futuro pueden incluir aquellas referentes al desarrollo de un producto, el potencial de un producto o desempeño financiero. Ninguna declaración de futuro puede ser garantizada, y los resultados actuales pueden diferir materialmente de aquellos proyectados. MSD no se compromete a actualizar públicamente cualquier declaración de futuro ya sea como resultado de información nueva, futuros eventos o de otro aspecto. Las declaraciones de futuro en este comunicado de prensa deben ser evaluadas junto con otras muchas incertidumbres que pueden afectar al negocio de MSD, particularmente aquellas mencionadas en las declaraciones preventivas, en el artículo 1 A del formulario 10-k de MSD de 2006 y en los informes periódicos en los formularios 10-Q y 8-K que la compañía incorpora como referencia.