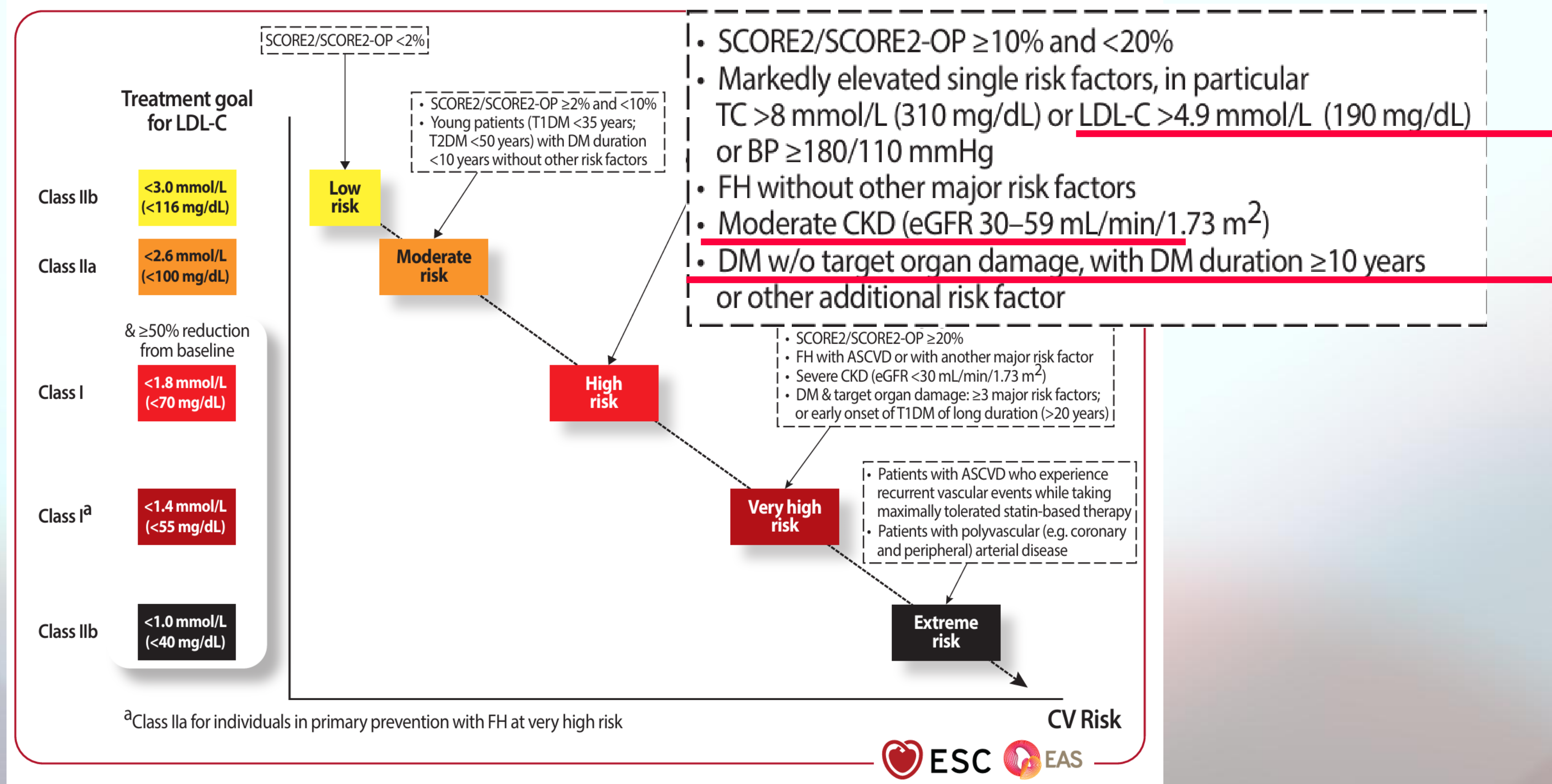


Kyselina bempedoová - doporučena guidelines, ověřena praxí

určeno pro odbornou veřejnost

Hodnocení KV rizika a cílové hodnoty - ESC 2025

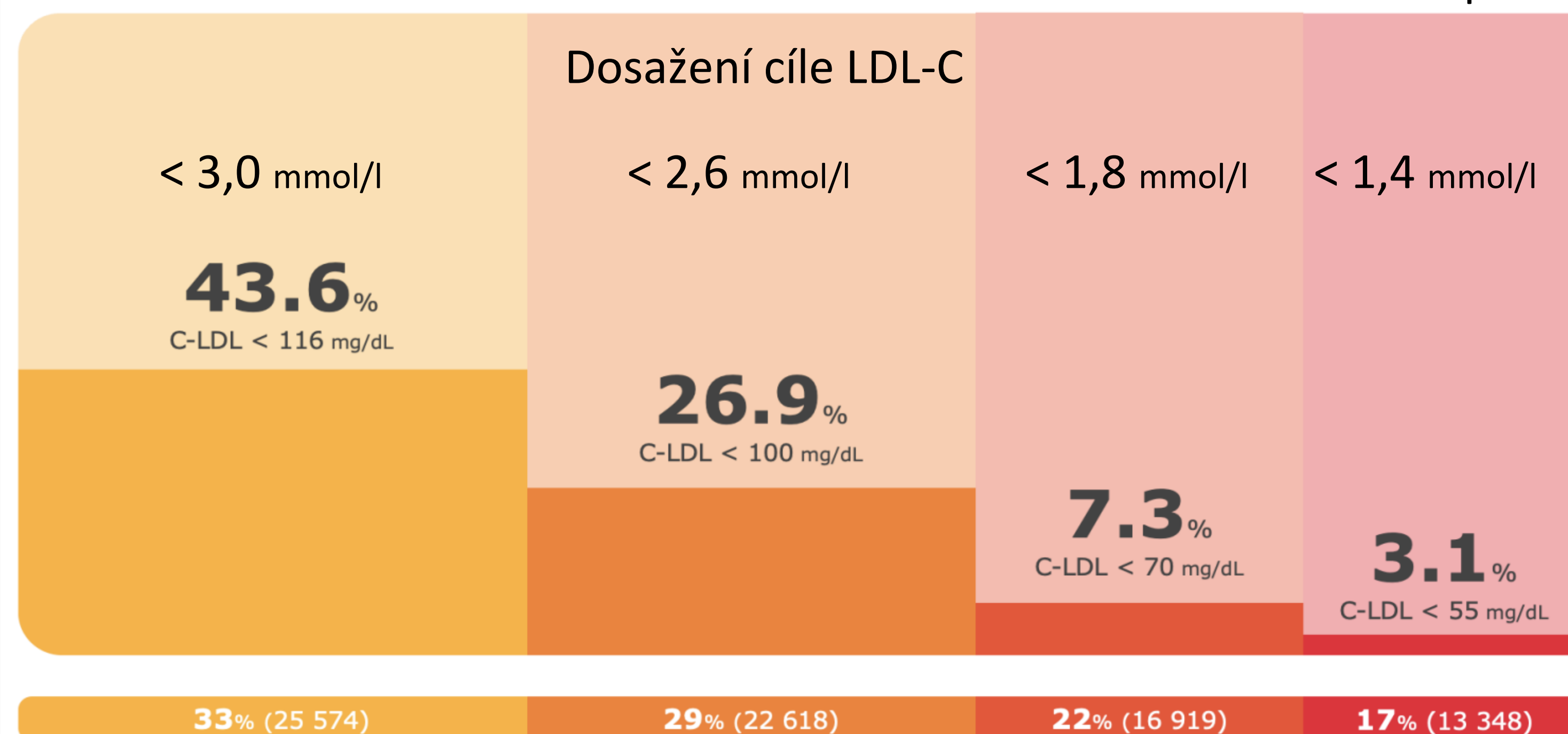


Jak se nám daří s dosažením cíle?

LDL-C control according to risk in Primary Care

2019 ESC Dyslipidemia Guidelines

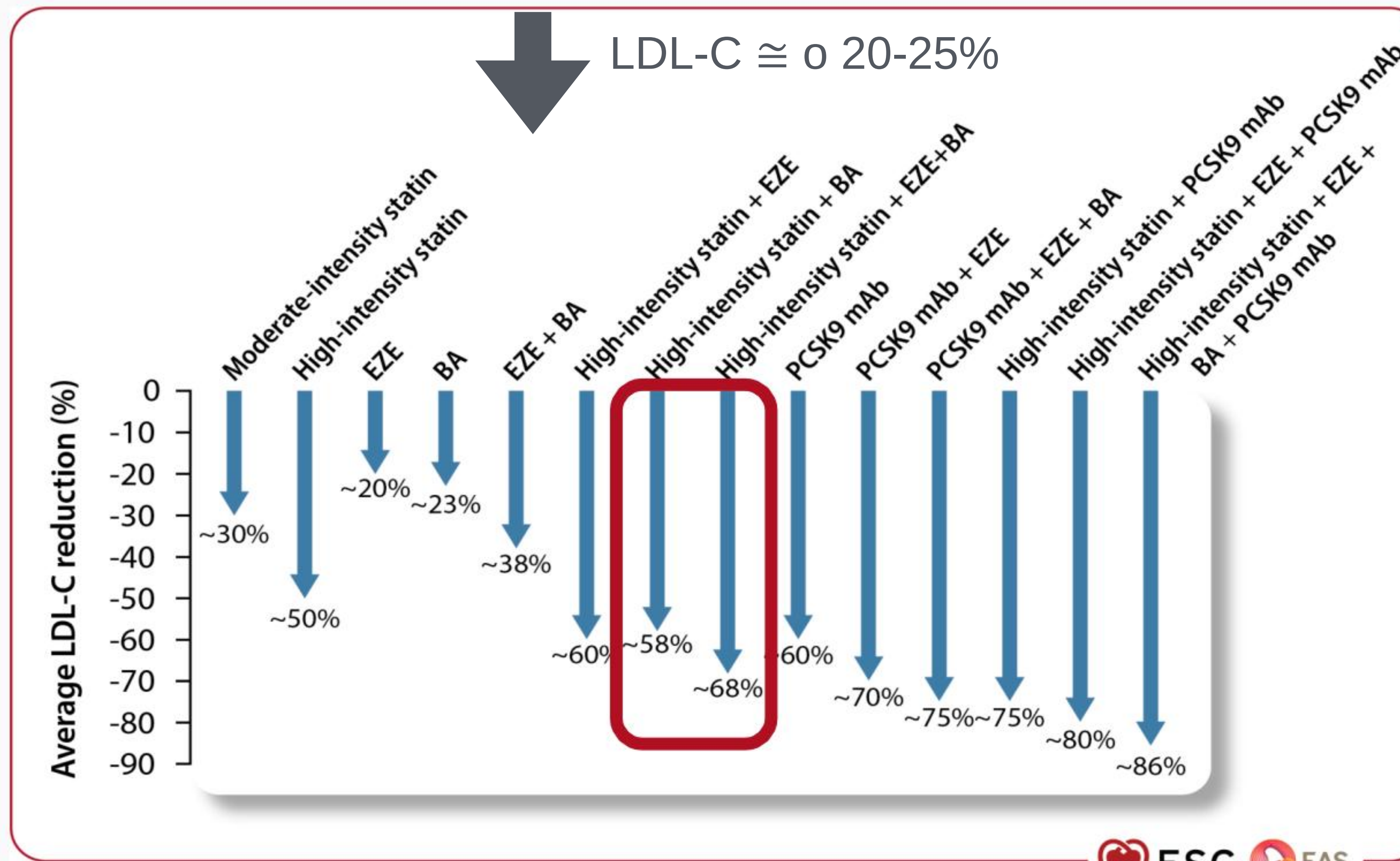
kohorta 78299 pts



“Máte to dobrý..”



Average reduction in LDL cholesterol with different pharmacological therapies with proven cardiovascular benefit



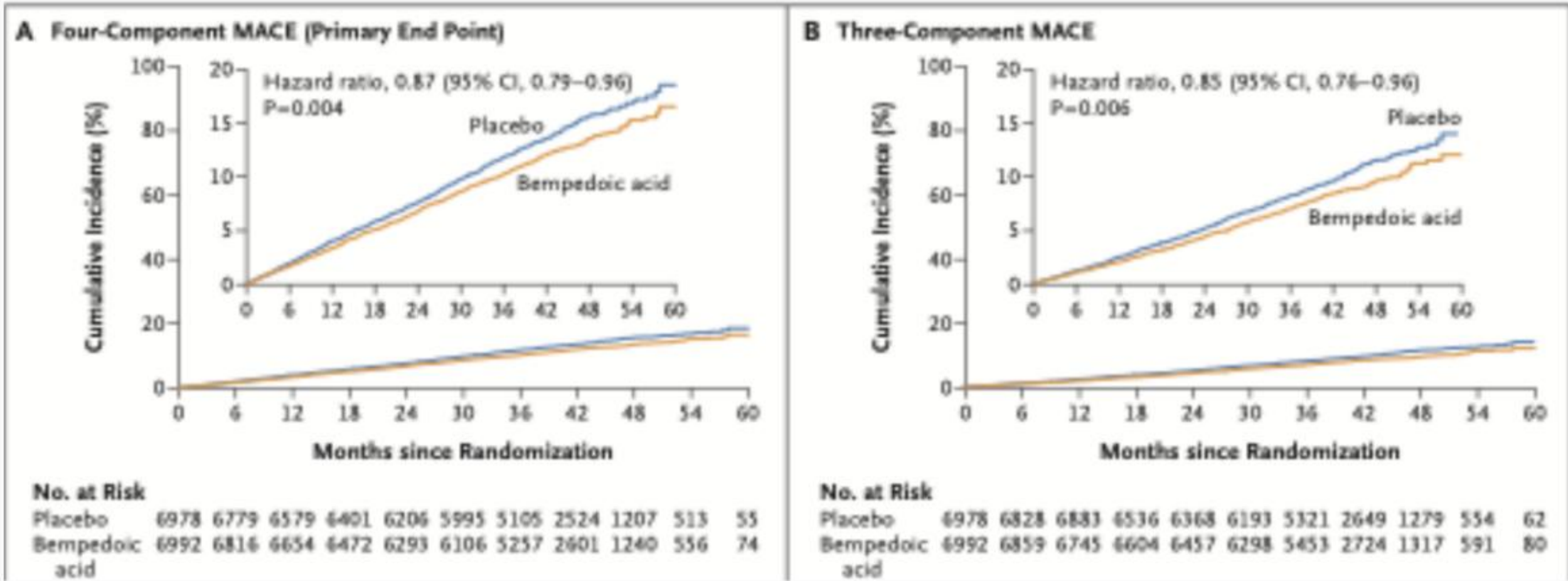
Bempedoic acid and Cardiovascular Events in Statin-Intolerant Patients

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812APRIL 13, 2023VOL. 388NO. 15

Bempedoic Acid and Cardiovascular Outcomes in Statin-Intolerant Patients

S.E. Nissen, A.M. Lincoff, D. Brennan, K.K. Ray, D. Mason, J.J.P. Kastelein, P.D. Thompson, P. Libby, L. Cho, J. Plutzky, H.E. Bays, P.M. Moriarty, V. Menon, D.E. Grobbee, M.J. Louie, C.-F. Chen, N. Li, L.A. Bloedon, P. Robinson, M. Horner, W.J. Sasiela, J. McCluskey, D. Davey, P. Fajardo-Campos, P. Petrovic, J. Fedacko, W. Zmuda, Y. Lukyanov, and S.J. Nicholls, for the CLEAR Outcomes Investigators*



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

EDITORIAL

SCIENCE BEHIND THE STUDY

Bempedoic Acid and the Prevention of Cardiovascular Disease

Hazard ratio for death from cardiovascular causes, nonfatal stroke, nonfatal myocardial infarction, or coronary revascularization, 0.87 (95% CI, 0.79 to 0.96)

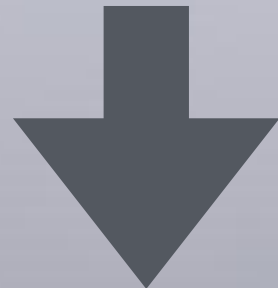
No evidence of an increased incidence of myalgia or new-onset diabetes

ESC Congress 2025 Madrid
TOGETHER WITH World Congress of Cardiology

N Engl J Med 2023;388:1353-1364



13% redukcce relativního rizika MACE - 4-P složeného cíle proti placebu
(smrt z KV příčin, nefatální IM a CMP a koronární revaskularizace)



15% redukcce rizika MACE - 3-P složeného cíle proti placebu

Kazuistika ♀ □ MK, 1953

- v péči lipidol. poradny 3. IK FNOL od 2017, genetické vyšetření nepotvrdilo FH, LDL-C při různých pokusech kolísalo od 6,28 do 4,72 mmol/l, vyzkoušena celá paleta léků
- multiintolerance léčiv - amlodipin, verospiron, k. acetylsalicylová, atorvastatin, rosuvastatin, lovastatin, fluvastatin, simvastatin, indapamid, alopurinol, HCTH vysazen pro nález bazaliomu, ezetimib problematický - slabost, únava, GIT potíže
- arteriální hypertenze, dnavá arthritida, divertikulitida, séronegativní RA, chronická boreliosa, syndrom spánkové apnoe v CPAP léčbě, stp. excizi bazaliomu levé tváře, trombofilie - heterozygotní mutace protrombinu v léčbě antiagregací
- konzumentka zdrav. péče, pro polymorfní potíže provedeno s negativními nálezy: ECHO, skrínink sekund. hypertenze, CTA renálních tepen a nadledvin, CT mozku, VP scan, SPECT, ECHO, EKG Holter, gastro a kolonoskopie

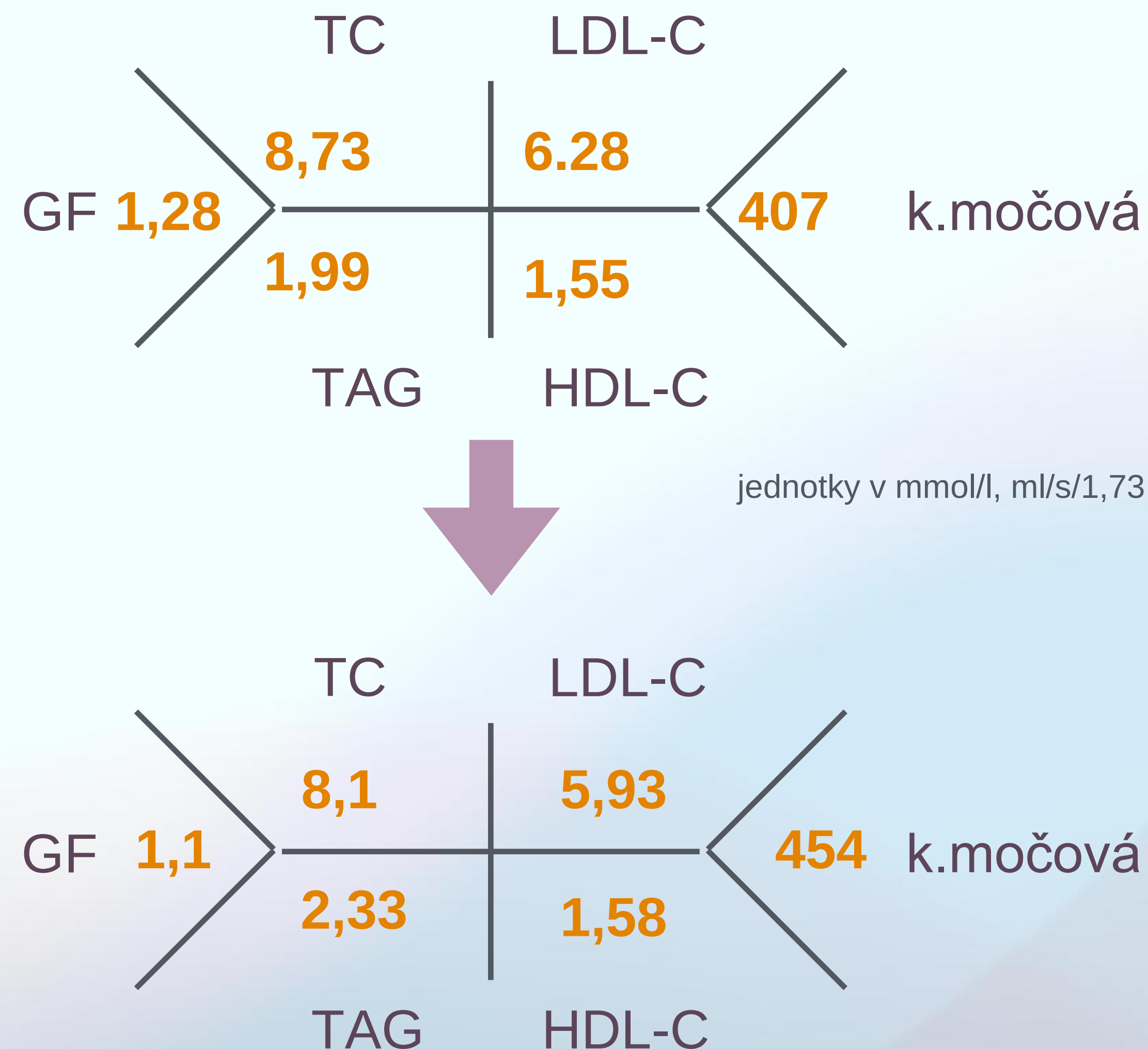
Současná léčba a lab. nálezy 12/2024

♀ □ MK, 1953

- indapamid 1,25mg tbl 1-0-0
- k. acetylsalicylová 100mg 1-0-0
- bisoprolol/perindopril 5/10mg 1-0-0
- únava a slabost po ezetimibu - nebere



kompletní laboratoř s nálezem těžké hypovitaminosy D 4 týdny substituce a znovu nasazen ezetimib alternující dny s dobrou tolerancí.



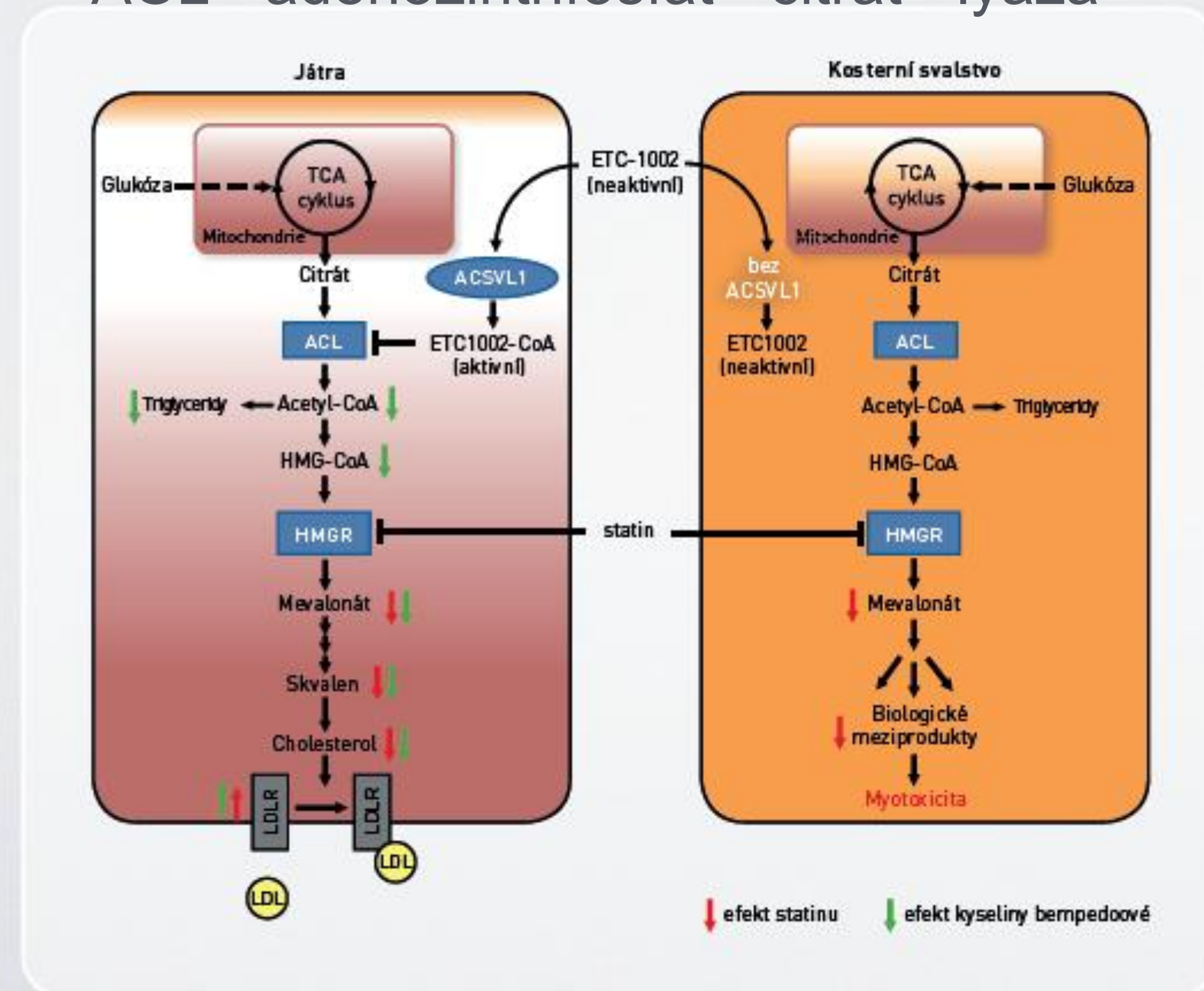
Diagnostika statinové intolerance



Proč je k. bempedoová tak dobře snášena?

- působí na stejné kaskádě, jako statin o dva kroky výše
- proléčivo, aktivní látka se aktivuje v játrech
- vysoký first pass efekt
- upregulace LDL receptorů
- zvýšené vychytávání a odstraňování LDL-C
- **minimum interakcí, neinteraguje s CYP**
- **neaktivuje se v kosterním svalstvu**

ACL - adenosintrifosfát - citrát - lyáza



Podmínky úhrady

podmínka č. 1

PRIMÁRNÍ PREVENCE
s VYSOKÝM/velmi vysokým
KV RIZIKEM

SEKUND. PREVENCE
a nesplnění indikace nebo
intolerance PCSK-
9/inklisiranu

(LDL-C mezi 1,8 - 2,0
mmol/l, nebo intoler. injekční
léčby)

podmínka č. 2

léčba EZETIMIBEM

+ LDL-C

> 1,8 mmol/l u velmi vysokého,

> 2,6 mmol/l u vysokého KV
rizika

podmínka č. 3

intolerance 2 statinů

a

adherence k dietě
a užívané
farmakoterapii

Indikace použití k. bempedoové



Hypercholesterolemie a smíšená dyslipidemie

k léčbě dospělých s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií, jako doplněk diety:

- v kombinaci s jinými terapiemi ke snížení hladiny lipidů u pacientů neschopných dosáhnout cílové hladiny LDL-C cholesterolu pomocí maximální tolerované dávky statinu, nebo
- samostatně nebo v kombinaci s jinými terapiemi ke snížení hladiny lipidů u pacientů, kteří statin netolerují nebo je u nich statin kontraindikován.

Kardiovaskulární onemocnění

**u všech pacientů nedosahujících LDL-C na stávající léčbě
nebo samostatně u pacientů, kteří jinou léčbu netolerují**

k léčbě dospělých s prokázaným ASKVO nebo s vysokým rizikem ASKVO za účelem snížení KV rizika pomocí snížení hladiny LDL-C, jako doplněk ke korekci ostatních rizikových faktorů:

- u pacientů užívajících maximální tolerovanou dávkou statinu s ezetimibem nebo bez ezetimibu, nebo
- samostatně nebo v kombinaci s ezetimibem u pacientů, kteří statin netolerují nebo je u nich statin kontraindikován.

Podmínky úhrady k. bempedoové

♀ □ MK, 1953

podmínka č. 1

PRIMÁRNÍ PREVENCE s
VYSOKÝM/velmi vysokým
KV RIZIKEM

- SCORE-2 OP 17%

podmínka č. 2

EZETIMIB (dávka?)

nedosažení cílové
hladiny LDL-C
příslušné danému
riziku

- ezetimib 10mg alternující
dny

podmínka č. 3

intolerance 2 po sobě
jdoucích statinů

adherence k dietě a
užívané farmakoterapii

- zápis v dokumentaci

nasazena kyselina bempedoová v dávce 180mg tbl

povinná kontrola 16. T (± 4 . T)

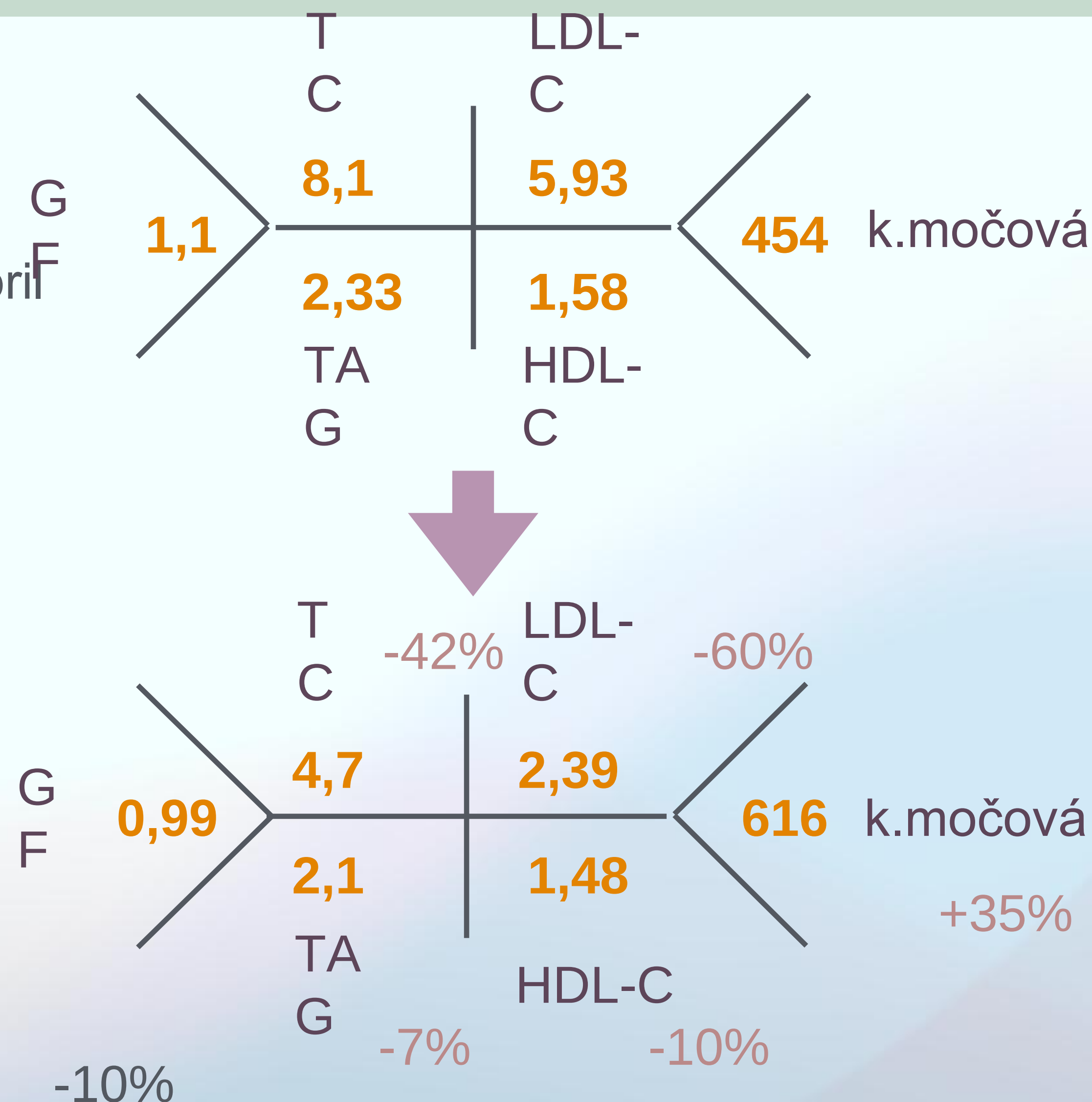
♀ □ MK, 1953

- ezetimib 10mg 1x1, k. bempedoová 180mg 1x1
- k. acetylsalicylová 100mg 1x1, bisoprolol/perindopril 5/10mg 1x1, indapamid 1,25mg tbl 1x1

alespoň 10 % poklesu LDL-C

Za 20 o 10

Efekt terapie je hodnocen v 16. týdnu (± 4 týdny) léčby, a pokud nedojde k alespoň 10 % poklesu LDL-C v porovnání s hodnotou před zahájením léčby kyselinou bempedoovou, léčba není dále hrazena. Zjištěná hodnota LDL-C musí být zaznamenána v klinické dokumentaci. Úhrada kyseliny bempedoové je ukončena při prokazatelné nespolupráci pacienta.



New Recommendations

Doporučení nestatinové léčby

Recommendations

Recommendations for pharmacological low-density lipoprotein cholesterol lowering

Nestatinové terapie s prokázaným KV benefitem samotné nebo v kombinaci jsou doporučeny u pacientů, kteří nedosahují cíle LDL-C. Volba je řízena mírou potřebné redukce.

I

A

Bempedová kyselina je doporučena k dosažení LDL-C cíle u pacientů, kteří netolerují statin

I

B

Přidání bempedové kyseliny k maximálně tolerované dávce statinu s/bez přidaného ezetimibu má být zváženo u pacientů ve velmi vysokém /vysokém riziku k dosažení cílového LDL-C

IIa

C

Evinacumab should be considered in patients with homozygous familial hypercholesterolaemia aged 5 years or older who are not at LDL-C goal despite receiving maximum doses of lipid-lowering therapy to lower LDL-C levels.

IIa

B

Úhradové podmínky kyseliny bempedoové

- KAR, INT, ANG, DIA, GER
 - dokumentovaná **intolerance atorva- a rosuvastatinu**
 - **ezetimib** v medikaci
 - VV KV riziko - LDL-C > **1,8** mmol/l, vysoké KV riziko - LDL > **2,6** mmol/l
 - nedosažení úhradových kritérií nebo kontraindikace injekční LLT
 - dokumentace efektu v 16.týdnu $\pm$ 4 týdny – pokles LDL-C alespoň – 10 %
- SCORE2/SCORE2-OP $\geq 10\%$ and $< 20\%$
 - Markedly elevated single risk factors, in particular TC >8 mmol/L (310 mg/dL) or LDL-C >4.9 mmol/L (190 mg/dL) or BP $\geq 180/110$ mmHg
 - FH without other major risk factors
 - Moderate CKD (eGFR 30–59 mL/min/1.73 m²)
 - DM w/o target organ damage, with DM duration ≥ 10 years or other additional risk factor

Doplatek pacienta na léčbu Nilemdo nebo Nustendi: 18,- Kč / den

Závěr

- snížení LDL-cholesterolu a normalizace krevního tlaku patří k základním úkolům prevence kardiovaskulárních onemocnění
- kyselina bempedoová přináší další účinnou doplňující strategii s minimem nežádoucích účinků
- jako ad on je hrazena ZP při intoleranci statinové léčby (podmínkou je prokázaná účinnost - pomůcka „za 20 T o 10 %“)
- můžete předepsat všem ve vysokém/velmi vysokém riziku, kteří nemají LDL-C v cíli
- pro úhradu pojišťovnou je třeba splnit podmínky (1.vysoké/velmi vysoké KV riziko/sekundární prevence, 2. intolerance statinu 3. medikace ezetimibem 4. nedosahuje na biologickou léčbu)