

ПАЦИЕНТЪТ РАЗЧИТА НА ВАС,

ЗАЩОТО ВИЕ МОЖЕТЕ ДА ГО ПРЕДПАЗИТЕ
ОТ СЛЕДВАЩ СС ИНЦИДЕНТ,
КОЙТО БИ ПРОМЕНИЛ ЖИВОТА МУ^{1,2}



ПРОУЧВАНЕ EVOPACS

(EVOlocumab for early reduction of LDL-cholesterol levels in Patients with Acute Coronary Syndromes)

Всяка година 30 000 000 души губят възможността напълно да се радват на живота си поради инфаркти или инсулти⁹⁻¹⁰, а един на всеки 20 умира¹¹. Тези събития не само обременяват пациентите с тревога, но често променят както техния живот, така и живота на техните семейства.

Оцеляването след първия сърдечносъдов инцидент е само началото. Приблизително един на всеки трима пациента ще преживее последващ инцидент, увеличавайки глобалните обществени разходи, надхвърлящи 900 милиарда долара годишно.^{3,12,13}

Съвременните проучвания показват, че ранното започване на Repatha® и SOC* помага на пациентите с ОКС* бързо да постигнат препоръчаните от ESC/EAS стойности LDL-C^{14,15}



РЕПАТНА® ДОБАВЕНА КЪМ SOC* ОСИГУРЯВА:

1. Значимо намаляване на риска при сърдечносъдови събития^{16,17}
2. Постигане на препоръчаните стойности на LDL-C при повечето пациенти^{18,19}
3. Интензивна и устойчива редукция на LDL-C^{17,20}
4. Постоянни данни за дългосрочна безопасност²⁰

ЗА ВАШИТЕ ПАЦИЕНТИ СЪС СЪРДЕЧНОСЪДОВИ ЗАБОЛЯВАНИЯ, НАСОКИТЕ НА ESC/EAS 2019 ПРЕПОРЪЧВАТ

- стойности на LDL-C < 1,4 mmol/L и ≥50% редукция от изходното ниво, постигнати чрез добавяне
- на PCSK9i като Repatha®, към максимално поносима доза статин и езетимиб¹⁹
- IA ниво на доказателственост се подкрепя от нови данни, от реалната клинична практика, според които Repatha® добавена към липидопонижаваща терапия, помага на 2/3 от пациентите да достигнат таргетните стойности на LDL-C, като редукцията се запазва дълготрайно за повече от 12 до 18 месеца²¹

КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)*

№	МКБ E78.0	сбор	сбор при пациента
1	Наличие на ≥ 6 точки от DUTCH LIPID CLINIC NETWORK (DLCN) критериите за диагноза на хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемиа*		
	Категория		
	Фамилна анамнеза¹		
	Първостепенни родственици с известна преждевременна коронарна и/или съдова болест (мъже на възраст <55 г. и жени на възраст <60 г.) или	1	
	Първостепенни родственици с LDL - холестерол за възрастни > 5,0 mmol/l и за деца под 18 год. > 4,0 mmol/l		
	Първостепенни родственици със сухожилни ксантоми и/или наличие на корнеален аркусили Деца < 18 годишна възраст с LDL-холестерол > 4 mmol/l	2	
	Клинична анамнеза¹		
	Пациенти с ранна коронарна артериална болест (мъже <55 годишна възраст, жени <60 годишна възраст)	2	
	Пациенти с ранна мозъчна - или периферна съдова болест (мъже <55 годишна възраст, жени <60 годишна възраст)	1	
	Физилично изследване¹		
Сухожилни ксантоми	6		
Корнеален аркус преди 45 годишна възраст	4		
Изследвания²			
LDL-C (mmol/L) ³	а) ≥ 8,5	8	
	б) 6,5 - 8,4	5	
	в) 5,0 - 6,4	3	
	г) 4,0 - 4,9	1	
Генетичен анализ⁴			
Наличие на мутация на LDL-R, APOB, PCSK9 или друг ген, свързан с хетерозиготна FH	8		
Общо:			
2	Непостигане на таргетни нива на LDL-C при лечение с максимално поносима доза Atorvastatin или Rosuvastatin след поне 6-месечно приложение и стойностите на: 2		
	а) LDL-C > 3,6 mmol/l при пациенти с миокарден инфаркт, остър коронарен синдром, коронарна реваскуларизация, друг вид артериална реваскуларизация, исхемичен мозъчен инсулт, транзиторна исхемична атака, аневризма на аортата, периферна артериална съдова болест, захарен диабет с органна увреда или друг голям съпътстващ рисков фактор или		
	б) LDL-C > 2,6 mmol/l при пациенти с рецидив на остър коронарен синдром, исхемичен инсулт или непланирана коронарна реваскуларизация до 5 години от първото събитие или		
	в) LDL-C > 5 mmol/l при пациенти без установено атеросклеротично заболяване		
3	Липса на изключващи критерии по т. В ³		

ТАБЛИЦА 1. КОРИГИРАЩИ ФАКТОРИ ЗА ИЗЧИСЛЕНИЕ НА ИЗХОДЕН LDL-C В ЗАВИСИМОСТ ОТ ДОЗАТА И ВИДА НА ПРИЛАГАНАТА В МОМЕНТА ЛИПИДОПОНИЖАВАЩА ТЕРАПИЯ

Лечение (мг/дневно)	За да изчислите вероятната стойност на LDL-C преди началото на лечението, умножете стойността на LDL-C след лечението по съответния коефициент	Лечение (мг/дневно)	За да изчислите вероятната стойност на LDL-C преди началото на лечението, умножете стойността на LDL-C след лечението по съответния коефициент
Ezetimibe		Rosuvastatin	
10 mg	1,23	5 mg	1,61
Pravastatin		10 mg	1,75
10 mg	1,25	20 mg	1,92
20 mg	1,32	40 mg	2,13
40 mg	1,64	80 mg	2,38
Simvastatin		Fluvastatin	
5 mg	1,3	20 mg	1,27
10 mg	1,37	40 mg	1,37
20 mg	1,47	80 mg	1,49
40 mg	1,59	Simvastatin/Ezetimibe	
60 mg	1,67	10/10 mg	1,79
80 mg	1,72	20/10 mg	1,81
Atorvastatin		40/10 mg	2,13
10 mg	1,59	80/10 mg	2,33
20 mg	1,75	Ciprofibrate 100 mg	1,25
40 mg	1,96	Gemfibrozil 900 mg	1,15
80 mg	2,22	Bezafibrate 300 mg	1,15
		Fenofibrate 300 mg	1,4
		Nicotinic acid/laropirant 1000/20 mg	1,11

Забележка: Таблицата се използва единствено за нуждите на изчисление на LDL-C в DUTCH LIPID CLINIC NETWORK (DLCN) критериите, когато не е наличен изходен резултат.

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ²



Хиперхолестеролемиа и смесена дислипидемиа:

Repatha е показан при възрастни с първична хиперхолестеролемиа (хетерозиготна фамилна и нефамилна) или смесена дислипидемиа, като допълнение към диетата: в комбинация със статин или статин с други понижаващи липидите лечения при пациенти, които не могат да достигнат прицелните стойности на LDL-C с максималната поносима доза статин или, самостоятелно или в комбинация с други понижаващи липидите лечения при пациенти, които имат непоносимост към статини, или при които приложението на статин е противопоказано.

Хомозиготна фамилна хиперхолестеролемиа:

Repatha е показан при възрастни и юноши на възраст от 12 и повече години с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемиа в комбинация с други терапии за понижаващи липидите лечения.

Установено атеросклеротично сърдечносъдово заболяване:

Repatha е показан при възрастни с установено атеросклеротично сърдечносъдово заболяване (миокарден инфаркт, инсулт или периферна артериална болест) за намаляване на сърдечносъдовия риск чрез понижаване на нивата на LDL-C, като допълнение към коригирането на други рискови фактори: в комбинация с максималната поносима доза статин със или без други понижаващи липидите лечения, или самостоятелно или в комбинация с други понижаващи липидите лечения при пациенти, които имат непоносимост към статини, или при които употребата на статини е противопоказана.

РЕРАТНА® ПРЕДЛАГА ЛЕСНО ДОЗИРАНЕ И САМОСТОЯТЕЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ²

ЕДНА ДОЗА ОТ 140 MG
НА ВСЕКИ ДВЕ СЕДМИЦИ

или 420 mg веднъж месечно
за всички пациенти, с изключение
на хомозиготна ФХ и афереза²



НЕ Е НУЖНО ТИТРИРАНЕ

ДА СЕ СЪХРАНЯВА ПРИ 2-8°C

Една доза Repatha® напълно насища циркулиращите PCSK9, осигурявайки бързо намаляване на LDL-C, което се поддържа до следващата доза²²

1. Sabatine MS, et al. Clinical Benefit of Evolocumab by Severity and Extent of Coronary Artery Disease. *Circulation*. 2018;138:756-66.
2. Repatha® (evolocumab) Summary of Product Characteristics
3. Cardiovascular disease: a costly burden for America. Projections through 2035. American Heart Association. <https://healthmetrics.heart.org/wp-content/uploads/2017/10/Cardiovascular-DiseaseA-Costly-Burden.pdf>. Accessed May 3, 2018;
4. Feigin VL, Krishnamurthi RV, Parmar P, et al; for GBD 2013 Writing Group; GBD 2013 Stroke Panel Experts Group. Update on the Global Burden of Ischemic and Hemorrhagic Stroke in 1990-2013: the GBD 2013 Study. *Neuroepidemiology*. 2015;45(3):161-176;
5. Bach JP, Riedel O, Pieper L, Klotsche J, Dodel R, Wittchen HU. Health-related quality of life in patients with a history of myocardial infarction and stroke. *Cerebrovasc Dis*. 2011;31(1):68-76;
6. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, et al; on behalf of the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics—2012 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2012;125(1):e2-e220;
7. Simpson E, Pilote L. Quality of life after acute myocardial infarction: a systematic review. *Can J Cardiol*. 2003;19(5):507-511;
8. Schweikert B, Hunger M, Meisinger C, König HH, Gapp O, Holle R. Quality of life several years after myocardial infarction: comparing the MONICA/KORA registry to the general population. *Eur Heart J*. 2009;30(4):436-443;
9. Mendes de Leon CF, Krumholz HM, Vaccarino V, et al. A population-based perspective of changes in health-related quality of life after myocardial infarction in older men and women. *J Clin Epidemiol*. 1998;51(7):609-616;
10. Brink E, Grankvist G, Karlson BW, Hallberg LR. Health-related quality of life in women and men one year after acute myocardial infarction. *Qual Life Res*. 2005;14(3):749-757;
11. Prevention of recurrences of myocardial infarction and stroke study. World Health Organization. http://www.who.int/cardiovascular_diseases/priorities/secondary_prevention/country/en/index1.html. Accessed May 3, 2018;
12. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al; on behalf of American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart Disease and Stroke Statistics—2016 Update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2016;133(4):e38-e360;
13. Projections of Cardiovascular Disease Prevalence and Costs: 2015-2035. AHA Centers for Health Metrics and Evaluation. <https://healthmetrics.heart.org/projections-of-cardiovascular-disease/>. Accessed May 3, 2018
14. Leucker TM, et al. Effect of Evolocumab on Atherogenic Lipoproteins During the Peri- and Early Postinfarction Period: A Placebo- Controlled, Randomized Trial. *Circulation*. 2020;142(4):419-21. Koskinas KC, et al. Evolocumab for Early Reduction of LDL Cholesterol Levels in Patients With Acute Coronary Syndromes (EVOPACS). *J Am Coll Cardiol*. 2019;74:2452-62.
15. Koskinas KC, et al. Evolocumab for Early Reduction of LDL Cholesterol Levels in Patients With Acute Coronary Syndromes (EVOPACS). *J Am Coll Cardiol*. 2019;74:2452-62.
16. Gencer B, et al. Efficacy of Evolocumab on Cardiovascular Outcomes in Patients With Recent Myocardial Infarction. A Prespecified Secondary Analysis From the FOURIER Trial. *JAMA Cardiol*. 2020;5(8):1-6.
17. Sabatine MS, et al. Evolocumab and clinical outcomes in patients with cardiovascular disease. *N Engl J Med*. 2017;376:1713-22.
18. Ray KK, et al. EU-Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care: the DA VINCI study. *Eur J Prev Cardiol*. 2020 doi: 10.1093/eurjpc/zwaa04.
19. Mach F, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J*. 2020;41(1):111-88.
20. Koren MJ, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Evolocumab in Patients With Hypercholesterolemia. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74:2132-46.
21. Ray KK, et al. Does Evolocumab use in Europe match 2019 ESC/EAS lipid guidelines? Results from the HEYMANS study. Presented at ESC Congress 2020.
22. Giugliano RP, et al. *Lancet*. 2012;380:2007-17.

СС – сърдечносъдови
ОКС – остър коронарен синдром
SOC – standard of care

 **Repatha**[®]
(evolocumab)

Материалът се разпространява с КХП.

Предварително напълнена писалка (Sure-Click®), съдържаща 140 mg еволокумаб в 1 ml инжекционен разтвор.

По лекарско предписание.

КХП: Април 2021

Амджен България ЕООД
1680, гр. София, ул. Казбек 63, ет. 5
офиси Виридиан
тел.: +359 2 4247424; факс: +359 2 4247450
BG-REP-0121-00002