



---

**APPROVATO DALLA FDA ZETIA (EZETIMIBE) NEL TRATTAMENTO DELLA IPERCOLESTEROLEMIA**

La U.S. Food and Drug Administration (FDA) ha approvato il nuovo farmaco Zetia a base di ezetimibe nel trattamento dell'ipercolesterolemia, come annunciato dalla Merck/Schering-Plough Pharmaceuticals in data 25 ottobre 2002.

Il principio attivo di Zetia e' l'ezetimibe, il primo di una nuova classe di agenti ipocolesterolemizzanti, il cui meccanismo di azione si basa sull'inibizione dell'assorbimento intestinale del colesterolo.

Il nuovo farmaco in formulazione orale (compresse da assumere una volta al giorno) e' stato approvato sia in monoterapia sia in associazione con statine per ridurre i livelli elevati di colesterolo in pazienti affetti da ipercolesterolemia.

In uno studio clinico multicentrico "add-on", l'aggiunta di ezetimibe ad una precedente terapia a base di statine ha determinato un'ulteriore riduzione del 25 % del colesterolo-LDL mentre l'aggiunta di placebo ha determinato solo una riduzione del 4 %; precisamente i livelli medi di colesterolo-LDL sono diminuiti da 138 mg/dl a 102 mg/dl quando Zetia e' stato aggiunto alla terapia a base di statine, mentre i livelli medi di colesterolo-LDL sono diminuiti da 139 mg/dl a 133 mg/dl quando il placebo e' stato aggiunto alla terapia a base di statine.

L'approvazione della FDA statunitense si e' basata anche sui risultati di altri quattro studi placebo-controllati in cui Zetia e' stato associato ad una statina (atorvastina, simvastatina, pravastatina o lovastatina); tale terapia di combinazione e' stata somministrata a pazienti non precedentemente trattati per ipercolesterolemia.

Tali studi hanno dimostrato che la terapia di combinazione ezetimibe/statine riduce significativamente il colesterolo-LDL quando confrontato con la terapia a base solo di statine ed a tutti i dosaggi valutati.

Inoltre negli studi di combinazione di ezetimibe con atorvastatina o simvastatina, e' stata osservata una riduzione dei trigliceridi e un aumento del colesterolo-HDL in misura maggiore rispetto alla terapia a base solo di statine.

Precisamente i trigliceridi sono risultati ridotti del 33 % con la terapia ezetimibe/atorvastatina rispetto al 24 % con la sola

atorvastatina e il colesterolo-HDL e' risultato aumentato del 7 % con la terapia ezetimibe/atorvastatina rispetto al 4 % con la sola atorvastatina; mentre i trigliceridi sono risultati ridotti del 29 % con la terapia ezetimibe/simvastatina rispetto al 20 % con la sola simvastatina e il colesterolo-HDL e' risultato aumentato del 9 % con la terapia ezetimibe/simvastatina rispetto al 7 % con la sola simvastatina.

Negli studi clinici, Zetia e' stato valutato in piu' di 4.700 pazienti ed e' stato generalmente ben tollerato mostrando un profilo complessivo di effetti collaterali simile a quello del placebo.

Per la monoterapia a base di ezetimibe, i piu' frequenti effetti collaterali hanno incluso mal di schiena (4.1 % con ezetimibe e 3.9 col placebo) e artralgia (3.8 % con ezetimibe e 3.4 col placebo).

Mentre in terapia di combinazione con una statina, i piu' frequenti effetti collaterali hanno incluso mal di schiena (4.3 % con ezetimibe/statina, 3.7 con la statina e 3.5 col placebo) e dolori addominali (3.5 % con ezetimibe/statina, 3.1 con la statina e 2.3 col placebo).

Fonte: <http://www.zetia.com>

25 Ottobre 2002



**Tutti i Diritti Riservati**