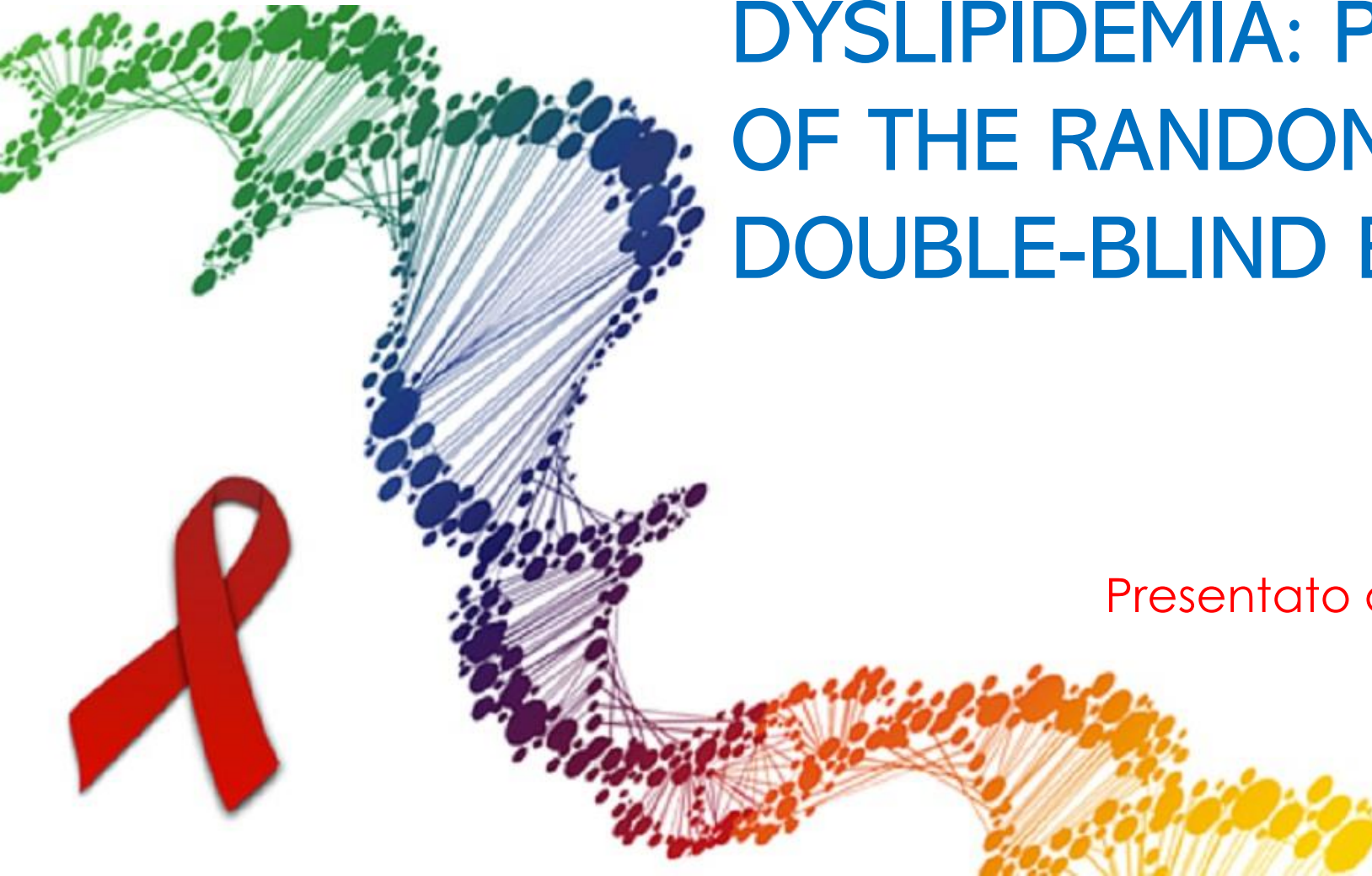


EVOLOCUMAB USE IN HIV-INFECTED PATIENTS WITH DYSLIPIDEMIA: PRIMARY RESULTS OF THE RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND BEIJERINCK STUDY

Presentato ad ACC20 Virtual. 30 marzo 2020
Abstract 913-08

HIVforum.info



BACKGROUND

Gli obiettivi legati a questo studio erano:

- valutare l'efficacia dell'inibitore di PCSK9 evolocumab in termini di riduzione dei livelli di LDL;

- valutare il raggiungimento del target terapeutico.

- valutare gli effetti collaterali legati al trattamento con inibitori di PCSK9 in questo setting di pazienti.



MATERIALI E METODI

I criteri di inclusione erano: HIV con carica virale ≤ 50 copie/mL e valore di LDL non a target secondo le attuali linee guida (nonostante la terapia con statine da almeno 4 settimane); È stato previsto un periodo di trattamento in doppio cieco di 24 settimane, con evolocumab vs placebo, poi, 24 settimane di osservazione open label. Sono stati arruolati 467 pazienti in diversi paesi.



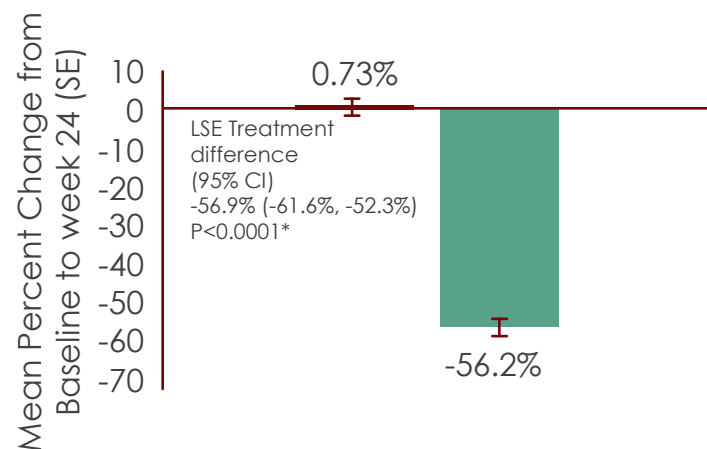
LDL-C, Low-density lipoprotein cholesterol; ApoB, apolipoprotein B; non-HDL-C, non-high-density lipoprotein cholesterol; VLDL, very low-density lipoprotein cholesterol; Lp(a), lipoprotein(a); PCSK9, proprotein convertase subtilisin/kexin type 9; hsCRP, high-sensitivity C-reactive protein; DS, deviazione standard

Caratteristiche basali dei pazienti	Placebo N=157 n (%)	Evolocumab N=307 n (%)
Livelli lipidici		
LDL-C (mg/dL), media (DS)	133.3 (40.0)	133.3 (40.3)
Colesterolo totale (mg/dL), media (DS)	219.5 (46.8)	220.1 (45.5)
ApoB (mg/dL), media (DS)	112.2 (26.7)	113.7 (26.3)
Non-HDL-C (mg/dL), media (DS)	169.1 (46.4)	172.8 (45.8)
HDL-C (mg/dL), media (DS)	50.4 (15.0)	47.3 (13.2)
VLDL-C (mg/dL), media (DS)	36.2 (21.3)	41.0 (24.9)
Trigliceridi (mg/dL), media (DS)	177.2 (91.4)	202.0 (115.4)
Lp(a)(nmol/L), mediana (Q1, Q3)	54.5 (20.0, 181.5)	54.5 (15.5, 186.5)
PCSK9 (ng/ml), media (DS)	558.4 (201.8)	534.6 (180.4)
hsCRP (mg/L), mediana (Q1, Q)	1.7 (0.9, 3.6)	2.1 (1.1, 4.4)

I RISULTATI – 1/2

Primary endpoint

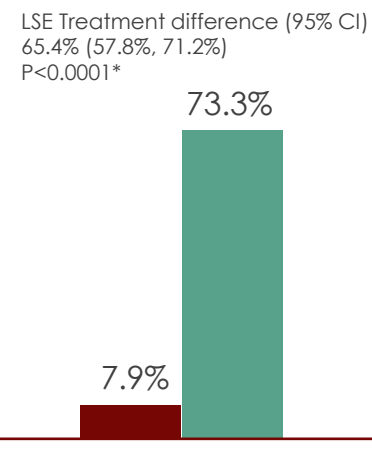
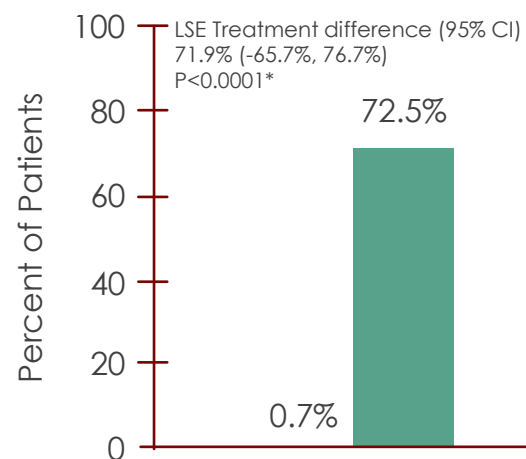
LDL-C



Secondary endpoint

LDL-C response of $\geq 50\%$ reduction at week 24

LDL-C achievement <70 mg/dL at week 24



■ Placebo (QM) ■ Evolocumab (QM)

LSE, least squares estimate; QM, once monthly;
* indicates statistical significance ($p<0.05$)

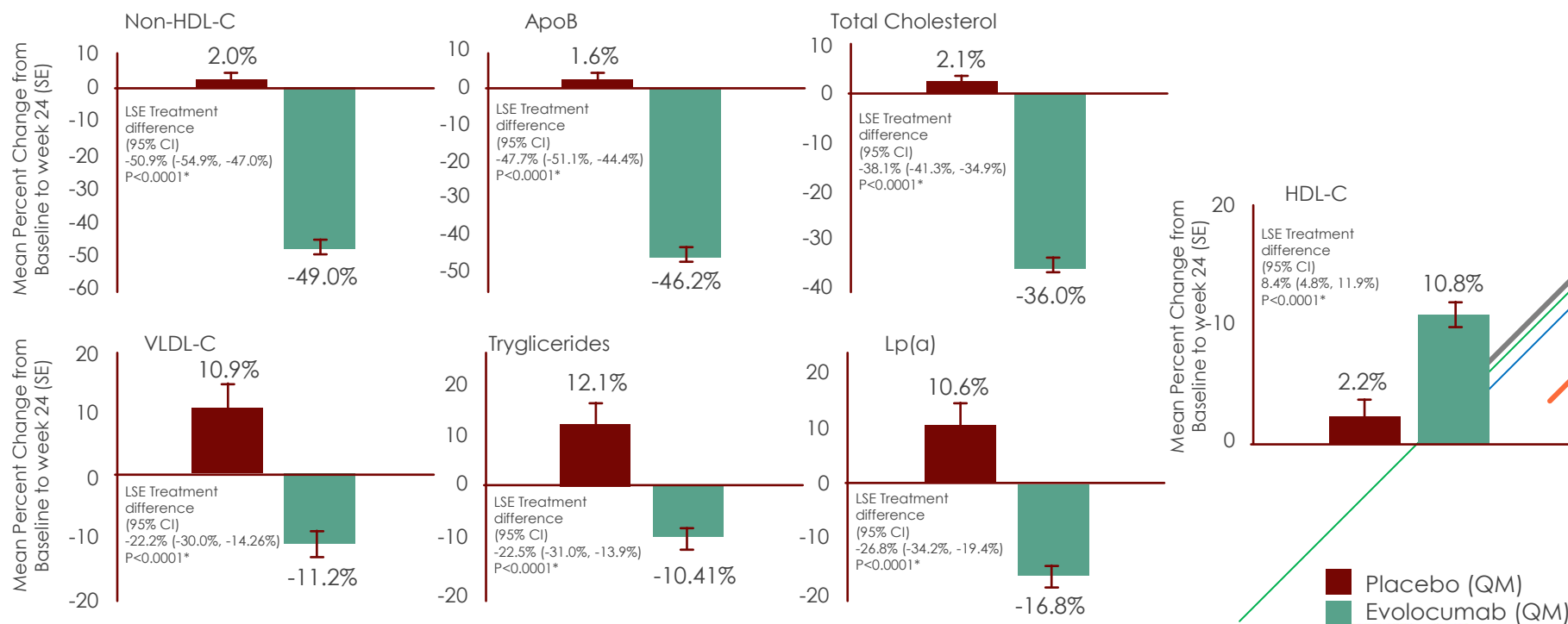


4

I RISULTATI - 2/2

Effetti di evolocumab rispetto ad altri parametri lipidici.

Effect of evolocumab on lipid parameters in PLHIV



EVENTI AVVERSI DEL TRATTAMENTO (TEAE)

	Placebo - N = 157 n (%)	Evolocumab - N = 307 n (%)
TEAE, n (%)	106 (67.5)	190 (61.9)
Eventi avversi gravi	8 (5.1)	10 (3.3)
Che hanno condotto a interruzione dello studio	3 (1.9)	7 (2.3)
TEAE più comuni, n (%)	4 (2.5)	12 (3.9)
Mal di schiena	4 (2.5)	12 (3.9)
Influenza	7 (4.5)	11 (3.6)
Diarrea	2 (1.3)	10 (3.3)
Nasofaringiti	3 (1.9)	9 (2.9)
Artralgia	4 (2.5)	7 (2.3)
Infezioni del tratto respiratorio superiore	3 (1.9)	7 (2.3)
Dolore alle estremità	0 (0.0)	7 (2.3)
Parestesia	4 (2.5)	12 (3.9)
Ogni visita post-basale, n (%)		
ALT or AST >3 x ULN	0 (0.0)	1 (0.4)
CK >5 x ULN	2 (1.3)	4 (1.3)
Anticorpi leganti	0 (0.0)	1 (0.3)
Anticorpi neutralizzanti	0 (0.0)	0 (0.0)
Reazioni al sito di iniezione, n (%)	8 (5.1)	7 (2.3)

a, >2% in the evolocumab group; TEAE, treatment-emergent adverse event; SAE, serious adverse event; ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; CK, creatine kinase; ULN, upper limit of normal



IL COMMENTO E TAKE HOME MESSAGE

La terapia con evolocumab determina una riduzione del 56% dei valori di LDL rispetto al tempo 0 dopo 24 settimane di trattamento nei pazienti con HIV e dislipidemia con LDL non a target.

Il trattamento con evolocumab inoltre, riduce il tasso dei trigliceridi, dei parametri lipidici, e determina un incremento dei valori di HDL.

Anche in questo particolare setting di pazienti il trattamento con inibitori di PCSK9, ove richiesto, risulta ben tollerato e particolarmente efficace nel ridurre i valori di LDL e nel migliorare altri parametri lipidici.

