

## LA FDA APRUEBA EL INCLISIRAN COMO TERAPIA PARA REDUCIR LOS NIVELES DE c-LDL

*Autor: Marcos García Aguado*

*Fecha de publicación: 12/01/2022*

*Patología: CI y factores de riesgo CV / Categoría: Novedades*

*Tiempo de lectura: 1 minuto*

<https://www.carprimaria.com/leer-miscelanea/ldl-colesterol-inclisiran-fda>



La **administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos (FDA)** ha aprobado en el mes de diciembre el **inclisiran**.

El **inclisiran** es una terapia novedosa en el tratamiento de la hipercolesterolemia. Es el primer agente ARN interferente que reduce la síntesis del **PCSK9**. Recordemos que el PCSK9 es una proteína que incrementa los niveles de c-LDL en sangre al producir una reducción de los receptores hepáticos de LDL.

Actualmente en el mercado existen los fármacos inhibidores del **PCSK9**, anticuerpos monoclonales que bloquean la acción de la proteína PCSK9. Los comercializados son: el **alirocumab** y el **evolocumab**, ambos capaces de disminuir de forma potente los niveles de c-LDL y conseguir una reducción significativa de la morbilidad cardiovascular. Estos fármacos están disponibles para su uso en España, con dispensación en farmacia hospitalaria.

El fármaco **inclisiran** ha sido aprobado por la FDA como terapia añadida a estatinas en pacientes adultos con enfermedad cardiovascular establecida y con hipercolesterolemia familiar heterocigótica.

Los estudios aleatorizados **ORION-9, ORION-10 y ORION-11** avalan su eficacia en la reducción de los niveles de c-LDL, con descensos superiores al 50% en seguimientos a 1 y 2 años. Aún estamos pendientes de resultados de reducción de morbimortalidad.

El inclisiran es un fármaco inyectado con una pauta cómoda, puesto que solo obliga a una inyección semestral en fase crónica.

Por otra parte, en noviembre de 2021 la **Agencia Europea del medicamento (EMA)** aprobó el tratamiento con **semaglutida** inyectada de 2.4 mg para el tratamiento de la obesidad en pacientes con obesidad o con sobrepeso ( $IMC \geq 27 \text{ Kg/m}^2$ ) y al menos un factor de riesgo asociado, independientemente de la presencia o no de diabetes mellitus.

Recordemos que la **semaglutida** es un **análogo GLP1** con administración inyectada semanal. Actualmente también existe la semaglutida en vía oral, con posología diaria.



*Ilustración 1. Nuevas aprobaciones EMA y FDA*

## REFERENCIAS

[Agencia Europea del medicamento \(EMA\)](#)

[Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos \(FDA\)](#)