



## Rosuvastatina ad alte dosi riduce placche

**Data** 22 maggio 2006  
**Categoria** cardiovascolare

Rosuvastatina ad alte dosi riduce aterosclerosi coronarica: i risultati dello studio ASTEROID

Lo studio ASTEROID si proponeva di valutare se una terapia con dosi elevate di rosuvastatina fosse in grado di far regredire l'aterosclerosi coronarica misurata tramite l'uso di ultrasuoni intravascolari (IVUS). Sono stati reclutati 507 pazienti trattati con 40 mg/die di rosuvastatina. All'inizio dello studio tutti i pazienti vennero sottoposti ad IVUS ma dopo 24 mesi venne misurato l'ateroma coronarico solo a 349. I livelli medi di colesterolo LDL diminuirono da  $130,4 \pm 34,3$  mg/dL del baseline a  $60,8 \pm 20,0$  mg/dL (riduzione media del 53,2%;  $P < 0,001$ ) mentre il colesterolo HDL aumentò da valori medi baseline di  $43,1 \pm 11,1$  a  $49,0 \pm 12,6$  mg/dL (aumento medio del 14,7%;  $P < 0,001$ ).

Per l'intero vaso il cambiamento medio nella percentuale di volume dell'ateroma (PAV) fu di  $-0,98\% \pm 3,15\%$  ( $P < 0,001$  rispetto al baseline). Il cambiamento medio del volume dell'ateroma nei segmenti con più di 10 mm di ateroma fu di  $-6,1 \pm 10,1$  mm<sup>3</sup> ( $P < 0,001$  rispetto al baseline). La riduzione media del volume totale dell'ateroma fu del 6,8% ( $P < 0,001$  rispetto al baseline). Gli eventi avversi furono poco frequenti e simili a quelli riportati in altri studi sulle statine. Gli autori concludono che la rosuvastatina a 40 mg/die comporta una riduzione del colesterolo LDL a valori medi di 60,8 mg/dL, un aumento del colesterolo HDL del 14,7% ed una regressione dell'aterosclerosi coronarica, tuttavia sono necessari ulteriori studi per determinare se questi effetti si traducano in esiti clinici.

Fonte:  
JAMA. 2006 Apr 5; 295:1556-1565

Commento di Renato Rossi

Lo studio ASTEROID è stato pubblicato anticipatamente dal JAMA in occasione della sua presentazione al 55° meeting dell'American College of Cardiology (Atlanta, marzo 2006) e presenta alcuni aspetti interessanti perché suggerisce che una terapia con una potente statina a dosaggi elevati è in grado non solo di ridurre il colesterolo LDL al di sotto dei valori target consigliati dalle linee guida ma anche di aumentare il colesterolo HDL e di poter provocare una regressione dell'ateroma coronarico. Tuttavia vi sono alcune considerazioni che devono essere fatte. Lo studio non aveva un gruppo di controllo che assumesse una statina meno potente o a dosaggio più basso, non si tratta quindi di uno studio randomizzato e controllato, ma di uno studio prima-poi. Ma soprattutto, come anche fanno notare due editorialisti nel loro commento, dobbiamo sempre pensare che il miglioramento dei parametri biochimici (riduzione del colesterolo LDL ed aumento di quello HDL) e la regressione della placca ateromasica sono pur sempre degli end-point surrogati: anche se ovviamente importanti non significano automaticamente miglioramento di outcomes clinici. Pur se è ragionevole pensare che ad una regressione dell'ateroma coronarico corrisponda un miglioramento clinico la comunità scientifica ha ampiamente riconosciuto che gli end-point surrogati non possono sostituirsi ad end-point hard (infarto, mortalità cardiovascolare, ictus, interventi di rivascolarizzazione coronarica, ecc.) e giova ricordare che la FDA ha deciso non accettare più come dimostrazione di efficacia di un farmaco studi su soli end-point surrogati. Da considerare infine che ASTEROID ha avuto una durata troppo breve per poter determinare la reale sicurezza a lungo termine di dosi elevate di statina. In accordo con il dr. David William, della Brown University di Providence (Rhode Island), moderatore della sessione nella quale è stato presentato lo studio ASTEROID, riteniamo che siano necessari ulteriori lavori per valutare gli effetti a distanza di dosi elevate di statine.