Ezetimibe: funziona? Ancora presto per rispondere.

Data 15 gennaio 2008
Categoria cardiovascolare

L'ezetimibe ha dato risultati negativi nello studio ENHANCE, tuttavia cautela impone di aspettare gli studi con obiettivi clinicamente rilevanti prima di esprimere un giudizio sull'utilità clinica di ezetimibe.

Sono stati resi noti i risultati dello studio ENHANCE in cui erano stati arruolati 720 pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare eterozigote, trattati per 2 anni con simvastatina (80 mg/die) oppure simvastina/ezetimibe (80 mg/10 mg/die). L'end-point primario dello studio era il cambiamento nello spessore dell'intima della carotide misurato in tre sedi diverse.
Alla fine del follow-up non c'era nessuna differenza per l'end-point primario tra di due gruppi.
Non ci furono differenze neppure per quanto riguarda gli eventi avversi gravi (aumento delle transaminasi, aumento delle CPK e sintomi muscolari).
Per quanto riguarda i valori di colesterolo LDL (al baseline erano in media di 319 e di 318 mg/dL, rispettivamente nel gruppo trattato con la simvastatina/ezetimibe e con simvastatina), si ebbe una riduzione del 58% nel gruppo ezetimibe e del 41% nel gruppo di controllo (P< 0,01).
Non si registrò alcuna differenza tra di due gruppi negli eventi cardiovascolari (morte cardiovascolare, infarto e stroke non fatali, interventi di rivascolarizzazione), tuttavia lo studio non aveva la potenza statistica per evidenziare differenze per questi outcomes.
Il dr. Steven Nissen, commentando questi risultati, si è detto molto deluso perchè essi mostrano che l'ezetimibe, pur ottenendo una maggior riduzione del colesterolo LDL, non sembra portare benefici in più rispetto alla sola simvastatina.
Al contrario il dr. Robert Harrington, che sta conducendo uno studio sull'ezetimibe in cui saranno valutati molti più pazienti con degli end-point hard, ha usato cautela, sostenendo che i risultati del trial ENHANCE non permettono di trarre conclusioni certe.

Fonte:

http://www.nytimes.com/2008/01/15/business/15drug.html?pagewanted=1&_r=1&ref=health

Commento di Renato Rossi

Si supponga per un istante che lo studio ENHANCE avesse dato risultati positivi. Sicuramente si sarebbe detto che lo studio aveva arruolato pochi pazienti, che aveva avuto una durata troppo breve, che l'end-point primario era di tipo surrogato mentre sono molto più importanti gli end-point hard, che la riduzione degli eventi cardiovascolari non era un esito primario quindi la differenza trovata potrebbe benissimo essere dovuta al semplice gioco del caso.
Onestà intellettuale vuole che queste stesse argomentazioni siano valide per i risultati negativi ottenuti dal trial. In altri termini lo studio ENHANCE è inadatto a rispondere alla domanda se l'ezetimibe, aggiunto ad una statina, porti ad ulteriori benefici clinici e non solo ad una maggior riduzione del colesterolo LDL. Solo i risultati degli studi in corso potranno darci una risposta più esauriente. Per il momento a chi scrive sembra opportuno sospendere il giudizio,come facevamo alcuni filosofi del buon tempo andato. Resta chiaro che il medico e il paziente che usano l'ezetimibe devono essere consci che stanno adoperando un farmaco sul quale, per ora, non esistono evidenze su esiti clinici importanti.

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 16/11/2026 alle ore 15:49 | Pagina 1 di 1