

BRIMEPIL® 180



ÁCIDO BEMPEDOICO 180 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido bempedoico 180,000 mg. Excipientes: lactosa monohidrato 27,000 mg, celulosa microcristalina 210,600 mg, hidroxipropilcelulosa 3,150 mg, almidón glicolato sódico 22,500 mg, dióxido de silicio coloidal 2,250 mg, estearato de magnesio 4,500 mg, opadry II blanco 12,000 mg [alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 4,800 mg, dióxido de titanio, 3,000 mg, polietilenglicol 3000 2,424 mg, talco 1,776 mg].

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipolipemiante.

INDICACIONES

BRIMEPIL está indicado como complemento de la dieta y del tratamiento con dosis máximas toleradas de estatinas para el tratamiento de adultos con hipercolesterolemia familiar heterocigótica o enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida que requieren una reducción adicional del C-LDL.

Limitaciones de uso

No se ha determinado el efecto de **BRIMEPIL** sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

El ácido bempedoico es un inhibidor de la adenosina trifosfato-citrato liasa (ACL) que reduce el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) mediante la inhibición de la síntesis de colesterol en el hígado.

ACL es una enzima situada previo a la 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima A (HMGCoA) reductasa en la vía de biosíntesis del colesterol. El ácido bempedoico y su metabolito activo, ESP15228, requieren la activación de la coenzima A (CoA) por la acil-CoA sintetasa 1 de cadena muy larga (ACSVL1) a ETC-1002-CoA y ESP15228-CoA, respectivamente.

ACSVL1 se expresa principalmente en el hígado. La inhibición del ACL por ETC-1002-CoA da como resultado una disminución de la síntesis de colesterol en el hígado y reduce el CLDL en sangre mediante la regulación positiva de los receptores de lipoproteínas de baja densidad.

Farmacodinamia

La administración de ácido bempedoico en combinación con estatinas de máxima tolerancia, con o sin otros agentes modificadores de lípidos, disminuye el C-LDL, el colesterol no unido a lipoproteínas de alta densidad (C-no-HDL), la apolipoproteína B (apo B) y el colesterol total (CT) en pacientes con hiperlipidemia.

Electrofisiología cardíaca

A una dosis de 240 mg (1,3 veces la dosis recomendada aprobada), el ácido bempedoico no prolonga el intervalo QT en ningún grado clínicamente relevante.

FARMACOCINÉTICA

Los parámetros farmacocinéticos del ácido bempedoico se presentan como la media [desviación estándar ± (DE)] a menos que se especifique lo contrario. La concentración plasmática máxima en estado estacionario (C_{máx}) y el área bajo la curva (AUC) después de la administración de dosis múltiples de ácido bempedoico a 180 mg/día fueron 20,6 ± 6,1 µg/mL y 289,0 ± 96,4 µg·h/mL, respectivamente. La farmacocinética en estado estacionario del ácido bempedoico fue generalmente lineal en un rango de > 60 mg a 220 mg (aproximadamente del 33% al 122% de la dosis recomendada de 180 mg al día). No hubo cambios dependientes del tiempo en la farmacocinética del ácido bempedoico después de la administración repetida a la dosis recomendada, y el estado estacionario del ácido bempedoico se alcanzó después de 7 días. La tasa de acumulación media fue de aproximadamente 2,3 veces.

1

22%, respectivamente, en pacientes con insuficiencia hepática leve y en un 14% y 16%, respectivamente, en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En comparación con los pacientes con función hepática normal, la C_{máx} y el AUC medias de ESP15228 disminuyeron en un 13% y un 23%, respectivamente, en pacientes con insuficiencia hepática leve y en un 24% y 36%, respectivamente, en pacientes con insuficiencia hepática moderada. No se espera que esto resulte en una menor eficacia.

El ácido bempedoico no se estudió en pacientes con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C). **Otras poblaciones específicas**

La farmacocinética del ácido bempedoico no se vio afectada por la edad, el sexo, la raza o el peso.

Estudios de interacción medicamentosa

Sustratos de citocromo P450

Los estudios de interacción metabólica in vitro sugieren que el ácido bempedoico, así como sus formas de metabolito activo y glucurónido, no son metabolizados ni interactúan con las enzimas del citocromo P450.

Interacciones medicamentosas mediadas por transportadores

Los estudios de interacción medicamentosa in vitro sugieren que el ácido bempedoico, así como su metabolito activo y su forma glucurónido, no son sustratos de los transportadores de fármacos comúnmente caracterizados, con la excepción del glucurónido de ácido bempedoico, que es un sustrato de OAT3. El ácido bempedoico inhibe débilmente OAT3 en altas concentraciones clínicamente relevantes, y el ácido bempedoico y su glucurónido inhiben débilmente OATP1B1 y OATP1B3 en concentraciones clínicamente relevantes.

El ácido bempedoico inhibe débilmente la OAT2 in vitro, que probablemente sea el mecanismo responsable de elevaciones menores en la creatinina sérica y el ácido úrico.

Probenecid

La administración de 180 mg de ácido bempedoico con probenecid en estado estacionario produjo un aumento de 1,7 y 1,2 veces en el AUC y C_{máx} del ácido bempedoico, respectivamente. El AUC y la C_{máx} del metabolito activo del ácido bempedoico (ESP15228) aumentaron 1,9 y 1,5 veces, respectivamente. Estas elevaciones no son clínicamente significativas y no afectan las recomendaciones de dosificación.

Estatinas

Las Interacciones farmacocinéticas entre el ácido bempedoico (en exposición sistémica relevante para la población con ASCVD indicada) y 20 mg de simvastatina, 10 mg de atorvastatina, 40 mg de pravastatina y 10 mg de rosuvastatina se evaluaron en ensayos clínicos.

Simvastatina: La administración de 20 mg de simvastatina con 240 mg de ácido bempedoico o 40 mg con 180 mg de ácido bempedoico en sujetos sanos en estado estacionario resultó en aumentos de aproximadamente 2 veces (91% para 20 mg y 96% para 40 mg) y 1,5 veces (54% para 20 mg y 52% para 40 mg) en el AUC y C_{máx} del ácido de simvastatina, respectivamente.

Pravastatina: la administración de 40 mg de pravastatina con 240 mg de ácido bempedoico en estado estacionario en sujetos sanos produjo aumentos del 99% (2 veces) y del 104% (2 veces) en el AUC y la C_{máx} del ácido de pravastatina, respectivamente.

Atorvastatina y rosuvastatina: Se observaron elevaciones de 1,7 veces en el AUC de atorvastatina y rosuvastatina y/o sus principales metabolitos, lo cual sugiere una interacción débil. Estas elevaciones generalmente estuvieron dentro de las exposiciones individuales a las estatinas y no afectan las recomendaciones de dosificación.

Ezetímibe

Los aumentos en el AUC y la C_{máx} de ezetimibe fueron inferiores al 20 % cuando se tomó una dosis única de ezetimibe con ácido bempedoico en estado estacionario. La ezetimibe total (ezetimibe y su forma glucurónido) y el AUC y la C_{máx} de ezetimibe glucurónido aumentaron aproximadamente 1,6 y 1,8 veces, respectivamente. Estas elevaciones no son clínicamente significativas y no afectan las recomendaciones de dosificación.

Warfarina

Los estudios in vitro indican que el ácido bempedoico no es un inhibidor ni inductor del CYP2C9. Debido a que la warfarina se elimina principalmente a través del CYP2C9, no se espera que el ácido bempedoico altere su farmacocinética.

Otros

El ácido bempedoico no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de la metformina o del anticonceptivo oral conteniendo noretisterona y etinilestradiol.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación recomendada

La dosificación recomendada de **BRIMEPIL**, en combinación con dosis máximas toleradas de estatinas, es de 180 mg administrados por vía oral una vez al día.

3

resultados maternos o fetales adversos. En estudios de reproducción animal, el ácido bempedoico no fue teratogénico en ratas y conejos cuando se administró en dosis que resultaron en exposiciones de hasta 11 y 12 veces, respectivamente, las exposiciones humanas a la dosis clínica máxima, según el AUC **BRIMEPIL** disminuye la síntesis de colesterol y posiblemente la síntesis de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol; por lo tanto, **BRIMEPIL** podría causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas según el mecanismo de acción. Además, el tratamiento de la hiperlipidemia generalmente no es necesario durante el embarazo. La aterosclerosis es un proceso crónico y la interrupción de los fármacos hipolipemiantes durante el embarazo debería tener poco impacto en el resultado del tratamiento a largo plazo de la hiperlipidemia primaria en la mayoría de los pacientes.

Se desconoce el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos para la población indicada. En la población general de EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2% al 4% y del 15% al 20%, respectivamente.

Lactancia

No hay información sobre la presencia de **BRIMEPIL** en la leche humana o animal, los efectos del fármaco en el lactante o los efectos del fármaco en la producción de leche. **BRIMEPIL** disminuye la síntesis de colesterol y posiblemente la síntesis de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol y puede causar daño al lactante.

Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves en un lactante, según el mecanismo de acción, informe a las pacientes que no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con **BRIMEPIL**.

Uso en Pediatría

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **BRIMEPIL** en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico

De los 3009 pacientes en los ensayos clínicos de ácido bempedoico, 1753 (58%) tenían 65 años o más, mientras que 478 (16%) tenían 75 años o más. No se observaron diferencias generales en seguridad o eficacia entre estos pacientes y los pacientes más jóvenes, y otras experiencias clínicas informadas no han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes. Sin embargo, no se puede descartar una mayor sensibilidad en algunas personas mayores.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Existe experiencia limitada con ácido bempedoico en pacientes con insuficiencia renal severa (TFGe < 30 mL/min/1,73 m²) y ácido bempedoico no se ha estudiado en pacientes con enfermedad renal terminal (ESRD) que reciben diálisis.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh A o B). No se han estudiado pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh C).

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se describen en Advertencias y Precauciones.

- Hiperuricemia
- Rotura del tendón

Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro medicamento y podrían no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

Los datos que se describen a continuación reflejan la exposición a ácido bempedoico en dos ensayos controlados con placebo que incluyeron 2009 pacientes tratados con ácido bempedoico durante 52 semanas (duración media del tratamiento de 52 semanas). La edad media de los pacientes tratados con ácido bempedoico fue 65,4 años, el 29% eran mujeres,

5

Pruebas de laboratorio

El ácido bempedoico se asoció con cambios persistentes en múltiples pruebas de laboratorio dentro de las primeras 4 semanas de tratamiento. Los valores de las pruebas de laboratorio volvieron a los valores iniciales después de la interrupción del tratamiento.

Aumento de la creatinina y el nitrógeno ureico en sangre: en general, hubo un aumento medio en la creatinina sérica de 0,05 mg/dL en comparación con el valor inicial con ácido bempedoico en la semana 12. Aproximadamente el 3,8% de los pacientes tratados con ácido bempedoico tuvieron valores de nitrógeno ureico en sangre que se duplicaron (frente a 1,5% placebo), y alrededor del 2,2% de los pacientes tuvieron valores de creatinina que aumentaron en 0,5 mg/dL (frente al 1,1 % del placebo).

Disminución de la hemoglobina y los leucocitos: Aproximadamente el 5,1% de los pacientes (frente al 2,3% del placebo) tuvieron disminuciones en los niveles de hemoglobina de 2 o más g/dL y por debajo del límite inferior normal en una o más ocasiones. Se informó anemia en el 2,8% de los pacientes tratados con ácido bempedoico y en el 1,9% de los pacientes tratados con placebo. La disminución de la hemoglobina fue generalmente asintomática y no requirió intervención médica. También se observó una disminución del recuento de leucocitos.

Aproximadamente el 9,0% de los pacientes tratados con ácido bempedoico con un recuento inicial de leucocitos normal tuvieron una disminución por debajo del límite inferior normal en una o más ocasiones (frente al 6,7% del placebo).

La disminución de leucocitos fue generalmente asintomática y no requirió intervención médica. En los ensayos clínicos, hubo un pequeño desequilibrio en las infecciones de la piel o los tejidos blandos, incluida la celulitis (0,8% frente a 0,4%), pero no hubo desequilibrio en otras infecciones.

Aumento del recuento de plaquetas: aproximadamente el 10,1% de los pacientes (frente al 4,7% del placebo) tuvieron aumentos en el recuento de plaquetas de 100 × 109/L o más en una o más ocasiones. El aumento del recuento de plaquetas fue asintomático, no resultó en un mayor riesgo de eventos tromboembólicos y no requirió intervención médica.

Aumento de las enzimas hepáticas: se observaron aumentos de las transaminasas hepáticas (AST y/o ALT) con ácido bempedoico. En la mayoría de los casos, las elevaciones fueron transitorias y se resolvieron o mejoraron al continuar el tratamiento o después de la interrupción del mismo. Se produjeron aumentos a más de 3 veces el límite superior normal (LSN) en AST en el 1,4% de los pacientes tratados con ácido bempedoico frente al 0,4% de los pacientes con placebo, y se produjeron aumentos a más de 5 veces el LSN en el 0,4% de los tratados con ácido bempedoico frente a 0,2% de pacientes tratados con placebo. Se produjeron aumentos de ALT con una incidencia similar entre los pacientes tratados con ácido bempedoico y con placebo. Las elevaciones de las transaminasas fueron generalmente asintomáticas y no se asociaron con elevaciones ≥2 veces el LSN en la bilirrubina o con colestasis.

Aumento de la creatina quinasa: aproximadamente el 1,0 % de los pacientes (frente al 0,6% del placebo) tuvieron elevaciones de los niveles de CK de 5 o más veces el valor normal en una o más ocasiones, y el 0,4% de los pacientes (frente al 0,2% del placebo) tuvieron elevaciones de los niveles de CK de 10 o más veces.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe experiencia clínica con la sobredosis de **BRIMEPIL**.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



PRESENTACIÓN

Envases con 30 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: Junio de 2025.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente hasta 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

7

La C_{máx} y el AUC en estado estacionario del metabolito activo (ESP15228) del ácido bempedoico fueron 2,8 ± 0,9 µg/mL y 51,2 ± 17,2 µg·h/mL, respectivamente. ESP15228 probablemente hizo una contribución menor a la actividad clínica general del ácido bempedoico según la exposición sistémica, la potencia relativa y las propiedades farmacocinéticas.

Absorción

Los datos farmacocinéticos indican que el ácido bempedoico se absorbe en un tiempo medio hasta la concentración máxima de 3,5 horas cuando se administra en comprimidos de **BRIMEPIL** de 180 mg.

Efecto de la comida

La administración concomitante de alimentos no tuvo efecto sobre la biodisponibilidad oral del ácido bempedoico.

Distribución

El volumen aparente de distribución (V/F) del ácido bempedoico fue de 18 L. La unión a proteínas plasmáticas del ácido bempedoico, su glucurónido y su metabolito activo, ESP15228, fue del 99,3%, 98,8% y 99,2%, respectivamente. El ácido bempedoico no se divide en las células sanguíneas.

Eliminación

El aclaramiento en estado estacionario (CL/F) del ácido bempedoico fue de 11,2 mL/min después de una dosis diaria; el aclaramiento renal del ácido bempedoico inalterado representó menos del 2% del aclaramiento total. La semivida media ± DE del ácido bempedoico en humanos fue de 21 ± 11 horas en estado estacionario.

Metabolismo

La principal vía de eliminación del ácido bempedoico es a través del metabolismo del acil glucurónido. El ácido bempedoico también se convierte de forma reversible en un metabolito activo (ESP15228) según la actividad aldo-ceto reductasa observada in vitro en hígado humano. La proporción media del metabolito AUC en plasma/fármaco original para ESP15228 después de la administración de dosis repetidas fue del 18 % y se mantuvo constante a lo largo del tiempo. Ambos compuestos se convierten en conjugados de glucurónido inactivos in vitro mediante UGT2B7. El ácido bempedoico, ESP15228 y sus respectivas formas conjugadas se detectaron en plasma; el ácido bempedoico representó la mayoría (46%) del AUC_{0-48h} y su glucurónido fue el siguiente en prevalencia (30%).

ESP15228 y su glucurónido representaron el 10 % y el 11 % del AUC_{0-48h} en plasma, respectivamente.

Excreción

Después de la administración oral única de 240 mg de ácido bempedoico (1,3 veces la dosis recomendada aprobada), aproximadamente el 70% de la dosis total (ácido bempedoico y sus metabolitos) se recuperó en la orina, principalmente como conjugado de acil glucurónido de ácido bempedoico, y aproximadamente el 30% se recuperó en las heces. Menos del 5% de la dosis administrada se excretó como ácido bempedoico inalterado en heces y orina combinadas.

Poblaciones específicas

Pacientes con insuficiencia renal

La farmacocinética del ácido bempedoico se evaluó en un estudio farmacocinético de dosis única en sujetos con diversos grados de función renal. El AUC medio del ácido bempedoico en sujetos con insuficiencia renal leve (n = 8) fue 1,5 veces mayor en comparación con aquellos con función renal normal (n = 6). En comparación con aquellos con función renal normal, el AUC medio del ácido bempedoico fue mayor en pacientes con insuficiencia renal moderada (n = 5) o severa (n = 5), 2,3 veces y 2,4 veces, respectivamente.

Se realizó un análisis farmacocinético poblacional con datos agrupados de todos los ensayos clínicos (n = 2261) para evaluar más a fondo los efectos de la función renal sobre el AUC en estado estacionario del ácido bempedoico. En comparación con los pacientes con función renal normal, las exposiciones medias al ácido bempedoico fueron mayores en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada, 1,4 veces (IC del 90 %: 1,3, 1,4) y 1,9 veces (IC del 90 %: 1,7, 2,0), respectivamente. Estas diferencias no fueron clínicamente significativas.

Los estudios clínicos de ácido bempedoico no incluyeron pacientes con insuficiencia renal severa (TFGe < 30 mL/min/1,73 m²) ni pacientes con enfermedad renal terminal (ESRD) en diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática

La farmacocinética del ácido bempedoico y su metabolito (ESP15228) se estudió en pacientes con función hepática normal o insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh A o B) después de una dosis única (n = 8/grupo). En comparación con los pacientes con función hepática normal, la C_{máx} y el AUC medios del ácido bempedoico disminuyeron en un 11% y un

2

BRIMEPIL se puede tomar con o sin alimentos. Después del inicio de **BRIMEPIL**, analice los niveles de lípidos dentro de 8 a 12 semanas.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito hasta el momento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hiperuricemia

BRIMEPIL inhibe la OAT2 tubular renal y podría aumentar los niveles de ácido úrico en sangre. En los ensayos clínicos, el 26% de los pacientes tratados con ácido bempedoico con valores iniciales normales de ácido úrico (frente al 9,5% del placebo) experimentaron hiperuricemia una o más veces, y el 3,5% de los pacientes experimentaron hiperuricemia clínicamente significativa notificada como una reacción adversa (frente al 1,1% del placebo). Los aumentos en los niveles de ácido úrico generalmente ocurrieron dentro de las primeras 4 semanas de inicio del tratamiento y persistieron durante todo el tratamiento. Después de 12 semanas de tratamiento, el aumento medio ajustado por placebo en el ácido úrico en comparación con el valor inicial fue de 0,8 mg/dL para los pacientes tratados con ácido bempedoico.

El nivel elevado de ácido úrico en sangre podría provocar el desarrollo de gota. Se informó gota en el 1,5% de los pacientes tratados con ácido bempedoico y en el 0,4% de los pacientes tratados con placebo. El riesgo de episodios de gota fue mayor en pacientes con antecedentes de gota (11,2% de ácido bempedoico frente a 1,7% de placebo), aunque la gota también ocurrió con más frecuencia que el placebo en pacientes tratados con ácido bempedoico que no presentaban antecedentes de gota (1,0% de ácido bempedoico frente a 0,3% placebo). Aconseje a los pacientes que se comuniquen con su proveedor de atención médica si se presentan síntomas de hiperuricemia. Evalúe el ácido úrico sérico cuando esté clínicamente indicado. Vigile a los pacientes para detectar signos y síntomas de hiperuricemia e inicie el tratamiento con fármacos reductores de urato según corresponda.

Rotura del tendón

BRIMEPIL se asocia con un mayor riesgo de rotura o lesión del tendón. En los ensayos clínicos, se produjo rotura del tendón en el 0,5% de los pacientes tratados con ácido bempedoico frente al 0% de los pacientes tratados con placebo y afectó al manguito rotador (el hombro), el tendón del bíceps o el tendón de Aquiles. La rotura del tendón se produjo a las pocas semanas o meses de comenzar con ácido bempedoico. La rotura del tendón podría ocurrir con mayor frecuencia en pacientes mayores de 60 años, en aquellos que toman corticosteroides o fluoruquinolonas, en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con trastornos tendinosos previos.

Suspenda **BRIMEPIL** inmediatamente si el paciente experimenta rotura de un tendón. Considere suspender **BRIMEPIL** si el paciente experimenta dolor, hinchazón o inflamación en las articulaciones.

Aconseje a los pacientes que descansen ante el primer signo de tendinitis o rotura de tendón y que se comuniquen con su proveedor de atención médica si se presentan síntomas de tendinitis o rotura de tendón. Considere una terapia alternativa en pacientes con antecedentes de trastornos tendinosos o rotura de tendones.

Interacciones medicamentosas

Embarazo

Suspenda **BRIMEPIL** cuando se verifique el embarazo, a menos que los beneficios del tratamiento superen los riesgos potenciales para el feto.

No hay datos disponibles sobre el uso de **BRIMEPIL** en mujeres embarazadas para evaluar el riesgo asociado al medicamento de defectos congénitos importantes, abortos espontáneos o

4

el 3% de raza hispana, el 95% de raza blanca, el 3% de raza negra, el 1% de raza asiática y el 1% de otras razas. Todos los pacientes recibieron ácido bempedoico 180 mg por vía oral una vez al día más tratamiento con dosis máximas toleradas de estatinas solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes. Al inicio del estudio, el 97% de los pacientes presentaban enfermedad cardiovascular aterosclerótica clínica (ASCVD) y alrededor del 4% presentaban un diagnóstico de hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HeFH). Los pacientes que tomaban simvastatina 40 mg/día o más fueron excluidos de los ensayos.

Las reacciones adversas llevaron a la interrupción del tratamiento en el 11% de los pacientes tratados con ácido bempedoico y en el 8% de los pacientes tratados con placebo. Las razones más comunes para la interrupción del tratamiento con ácido bempedoico fueron espasmos musculares (0,5% frente a 0,3% de placebo), diarrea (0,4% frente a 0,1% de placebo) y dolor en las extremidades (0,3% frente a 0,0% de placebo). Las reacciones adversas informadas en al menos el 2% de los pacientes tratados con ácido bempedoico y con mayor frecuencia que en los pacientes tratados con placebo se muestran en la siguiente tabla.

Reacciones adversas (≥ 2% y mayores que el placebo) en pacientes tratados con ácido bempedoico con ASCVD y HeFH

^a La hiperuricemia incluye hiperuricemia y aumento del ácido úrico en sangre.

^b El dolor o malestar abdominal incluye dolor abdominal, dolor abdominal superior, dolor abdominal inferior y malestar abdominal.

^c Las enzimas hepáticas elevadas incluyen aumento de AST, aumento de ALT, aumento de enzimas hepáticas y aumento de las pruebas de función hepática.

Ruptura de tendón

El ácido bempedoico se asoció con un mayor riesgo de rotura del tendón, que ocurrió en el 0,5% de los pacientes tratados con ácido bempedoico frente al 0% de los pacientes tratados con placebo.

Gota

El ácido bempedoico se asoció con un mayor riesgo de gota, que ocurrió en el 1,5% de los pacientes tratados con ácido bempedoico frente al 0,4% de los pacientes tratados con placebo.

Hiperplasia prostática benigna

El ácido bempedoico se asoció con un mayor riesgo de hiperplasia prostática benigna (HPB) o prostatomegalia en hombres sin antecedentes informados de HPB, que ocurrió en el 1,3% de los pacientes tratados con ácido bempedoico frente al 0,1% de los pacientes tratados con placebo. Se desconoce la importancia clínica.

Fibrilación auricular

El ácido bempedoico se asoció con un desequilibrio en la fibrilación auricular, que ocurrió en el 1,7% de los pacientes tratados con ácido bempedoico frente al 1,1% de los pacientes tratados con placebo.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 60.401

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.