

2015-01-20 20:41:50

<http://justnews.pt/noticias/sanofi-e-regeneron-anunciam-resultados-de-ensaios-clinicos-do-alirocumab-em-doentes-com-hipercoleste>**REGENERON**

Sanofi e Regeneron anunciam resultados de ensaios clínicos do alirocumab em doentes com hipercolesterolemia

A Sanofi e a Regeneron Pharmaceuticals anunciaram hoje que dois novos ensaios ODYSSEY, os primeiros ensaios clínicos de fase 3 a avaliar alirocumab administrado a cada quatro semanas, atingiram os endpoints primários de eficácia.

Os ensaios compararam a redução do colesterol de lipoproteínas de baixa densidade (LDL-C ou “mau” colesterol) inicial após 24 semanas de tratamento com alirocumab, comparativamente ao placebo em doentes com hipercolesterolemia. O alirocumab é um anticorpo monoclonal experimental que tem como alvo a PCSK9 (próteína convertase subtilisina/quexina tipo 9).

“Nos novos ensaios de administração mensal, ODYSSEY CHOICE I e CHOICE II, a redução percentual média do LDL-C relativamente ao valor inicial foi consistente com a observada em anteriores ensaios de fase 3 avaliando a administração quinzenal de alirocumab,” afirma Bill Sasiela, Ph.D, vice-presidente do Program Direction, Cardiovascular and Metabolic, Regeneron.

“Estes resultados continuam a validar a nossa abordagem em termos de desenvolvimento clínico, que se destina a investigar diversas doses e intervalos de alirocumab para resolver as necessidades hipolipemiantes dos doentes”, acrescenta o responsável.

O ODYSSEY CHOICE I avaliou a eficácia e segurança de alirocumab em 803 doentes com hipercolesterolemia em risco cardiovascular (CV) moderado a elevado. Comparou o alirocumab 300 mg a cada quatro semanas com o placebo. Mais de dois terços (68%) dos doentes receberam igualmente estatinas como terapêutica.

O ODYSSEY CHOICE II avaliou a eficácia e segurança de alirocumab em 233 doentes com hipercolesterolemia com risco CV elevado e/ou antecedentes de intolerância a duas ou mais estatinas. Comparou alirocumab 150 mg a cada quatro semanas com o placebo. Nenhum dos doentes recebeu terapêutica com estatinas.