

Scheda

**Arruolamento in corso per 3 studi multicentrici di Fase III su efficacia e sicurezza di un inibitore della proteasi PCSK9**

***Principali criteri di inclusione ed esclusione***

***Principali dei criteri di inclusione:***

- *Età*  $\geq 18$  anni con un evento CV prima della conferma o uomini  $\geq 55$  anni / donne  $\geq 65$  anni con rischio equivalente a CVD;
- *trattamento con atorvastatina, rosuvastatina, simvastatina*, alla massima dose approvata (oppure alla dose massima tollerata) o pazienti a target per LDL e HDL; nessun dosaggio dovrebbe essere inferiore, rispettivamente, ad atorvastatina 20 mg, rosuvastatina 20 mg, simvastatina 40 mg, una volta al dì;
- *livelli di LDL*  $\geq 100$  mg/dL (2,6 mmol/L) o non-HDL  $\geq 130$  mg/dL (3,4 mmol/L) alla terza visita [limiti previsti per due dei tre studi; nel terzo studio, i criteri di inclusione comprendono livelli di LDL  $\geq 70$  mg/dL (1,8 mmol/L) e  $<100$  mg/dL (2,6 mmol/L) o non-HDL  $\geq 100$  mg/dL (2,6 mmol/L) e  $<130$  mg/dL (3,4 mmol/L)];
- *trattamento con una dose stabile da almeno 6 settimane prima dello screening*; inoltre, al momento dello screening e della randomizzazione non dev'essere stata pianificata alcuna variazione successiva nei dosaggi della statina;
- *alto rischio per pregresso evento CV*
  - IMA occorso da più di 30 giorni, ma da non più di 5 anni prima dello screening;
  - rivascularizzazione (PCI o CABG) da più di un anno, ma da non più di 5 anni;
  - rivascularizzazione arteriosa preesistente (da almeno 30 giorni, ma da non più di 5 anni);
- *rischio equivalente a CVD più due ulteriori fattori di rischio*: diabete di tipo I o II, ipercolesterolemia familiare eterozigote, vasculopatia periferica sintomatica, nefropatia cronica (con creatinina  $\geq 30$  e  $\leq 60$  mL/min/1.73m<sup>2</sup>, uomini  $\geq 55$  anni e donne  $\geq 65$  anni, con almeno 2 dei seguenti fattori di rischio per CVD: evidenza di stenosi coronariche  $> 50\%$  in almeno 2 coronarie importanti, essere fumatori al momento di screening, livelli di HDL  $<40$  mg/dl ( $<1,0$  mmol /L), hs-CRP  $> 2,0$  mg/L entro 1 anno dallo screening, clearance creatinina  $\geq 30$  e  $\leq 60$  mL/min/1.73m<sup>2</sup>).

***Principali dei criteri di esclusione:***

- LDL  $<70$  mg/dL ( $<1,8$  mmol/L) o  $\geq 100$  mg/dL (2,6 mmol/L o non-HDL  $<100$  mg/dL (2,6 mmol/L) o  $\geq 130$  mg/dL (3.4 mmol/L) alla prima o alla terza visita;
- intervento di rivascularizzazione coronarica (PCI o CABG) già pianificato;
- qualsiasi grave patologia medica o psichiatrica acuta o cronica o anomalia di laboratorio che possa aumentare il rischio associato alla partecipazione allo studio;
- insufficienza cardiaca congestizia NYHA-IV, o FEVS  $<25\%$ ;
- insufficienza renale cronica (clearance della creatinina  $<30$  mL/min/1.73m<sup>2</sup>).

**Per ulteriori informazioni contattare:**

**Dr. Alessandro Salvioni; tel: 02.58002583; email: [alessandro.salvioni@cardiologicomonzino.it](mailto:alessandro.salvioni@cardiologicomonzino.it)**