

PRESENTATI AL CONGRESSO DELL'AMERICAN HEART ASSOCIATION E PUBBLICATI CONTEMPORANEAMENTE
SUL NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE I RISULTATI DI JUPITER

STRAORDINARIA RIDUZIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE DIMOSTRATA DA ROSUVASTATINA NELLO STUDIO JUPITER

*I RISULTATI CON ROSUVASTATINA HANNO DIMOSTRATO
UNA RIDUZIONE DEL 47% DI RISCHIO COMBINATO DI INFARTO, ICTUS E DI MORTALITÀ CARDIOVASCOLARE E UNA
RIDUZIONE DEL 20% DELLA MORTALITÀ TOTALE IN PERSONE CON LIVELLI DI COLESTEROLO CONSIDERATI
NORMALI MA CON ELEVATI LIVELLI DI PROTEINA C REATTIVA*

Milano, 12 novembre 2008 - I nuovi dati dello studio JUPITER dimostrano che **rosuvastatina 20 mg ha prodotto una riduzione del 44%** ($p < 0.001$), significativa rispetto al placebo, **dell'incidenza degli eventi cardiovascolari maggiori** (rischio combinato di infarto, ictus, rivascolarizzazione arteriosa, ricovero ospedaliero per angina instabile o morte per cause cardiovascolari), in uomini e donne con livelli elevati di proteina C reattiva (PCRhs), ma livelli di colesterolo normali¹.

I risultati con rosuvastatina hanno inoltre evidenziato:

- **una riduzione prossima al dimezzamento, 47%, del rischio combinato di infarto, ictus e mortalità CV** (- 47%, $p < 0,001$)¹;
- **un abbattimento superiore alla metà, 54%, del rischio di infarto** (- 54%; $p < 0.0002$)¹;
- **un calo vicino al 50% del rischio di ictus** (- 48%, $p = 0,002$)¹;
- **una contrazione significativa del 20% della mortalità totale** (- 20%; $p = 0,02$)¹.

Tali risultati, si associano alla riduzione mediana del 50% ($p < 0,001$) dei livelli di colesterolo LDL, scesi durante il trattamento a 55 mg/dL (mediana)¹.

Lo studio JUPITER (Justification for the Use of statins in Primary prevention: an Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin) è uno studio a lungo termine, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di ampie dimensioni, condotto su 17.802 pazienti. I risultati, presentati recentemente alle Sessioni Scientifiche dell'American Heart Association, sono stati pubblicati sul New England Journal of Medicine¹.

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

"L'aterosclerosi, nella sua genesi, nella sua progressione e soprattutto nel processo che rende instabile la placca ateromatosa, è determinata oltre che dal colesterolo LDL anche dall'infiammazione." – dichiara il Prof. Giampiero Perna (Direttore Dipartimento Scienze Cardiologiche Mediche e Chirurgiche e Direttore SOD Complessa Cardiologia "GM Lancisi") – *"In presenza di infiammazione, la placca si 'attiva' ed è questo processo a produrre il rischio di eventi cardiovascolari"*.

Per questa ragione lo studio JUPITER è stato disegnato prendendo in esame pazienti con livelli di colesterolo normali ma con PCRhs elevati. *"I dati dello studio rappresentano dunque un importante risultato, che ci permetterà di migliorare ulteriormente la nostra conoscenza ed il trattamento del paziente a rischio cardiovascolare"* - prosegue il Prof. Perna.

L'EFFICACIA DIMOSTRATA DI ROSUVASTATINA

"Grazie allo studio JUPITER si è dimostrato per la prima volta che, in pazienti con livelli normali di colesterolo ma identificati come a rischio cardiovascolare a causa della presenza di uno stato di infiammazione, rosuvastatina è in grado di ridurre fortemente non solo i livelli di

¹ Ridker P et al. N. Engl J med 2008; 359: 2195-2207

colesterolo 'cattivo LDL' ma anche, conseguentemente e per il suo meccanismo d'azione, lo stato infiammatorio.

In questo modo rosuvastatina dimostra di essere in grado di ridurre gli eventi cardiovascolari quasi del 50% - sottolinea il Prof. Alberto Margonato (Direttore Unità Operativa di Cardiologia IRCCS Ospedale S. Raffaele di Milano).

"Lo studio JUPITER ci permette, quindi, di acquisire un importante risultato a conferma del profilo di efficacia di rosuvastatina" - continua il Prof. Margonato - "e di come la riduzione del parametro della proteina C reattiva nei pazienti a basso rischio possa contribuire al successo clinico ed alla riduzione del rischio cardiovascolare globale".

Non solo ***"Lo studio JUPITER ha registrato, per la prima volta per una statina, una riduzione da parte di rosuvastatina anche della mortalità totale".***

Sulla base dei risultati dello studio, si stima che serve trattare 25 pazienti per 5 anni per prevenire 1 evento cardiovascolare maggiore (NNT = 5).

"Un risultato importante, se consideriamo che la malattia cardiovascolare rappresenta da sola nel nostro paese il 45% delle cause di morte." - commenta il Prof. Perna.

L'IMPEGNO DELLA RICERCA&SVILUPPO ASTRAZENECA

"I risultati estremamente positivi dello studio JUPITER, che aprono nuove ed inattese prospettive in ambito di prevenzione del rischio cardiovascolare, rappresentano per noi un'ulteriore conferma dell'importanza di continuare a sostenere le attività di ricerca e sviluppo." - dichiara il Dr. Raffaele Sabia Direttore Medico AstraZeneca Italia - "Jupiter fa parte del Programma Galaxy, un ampio programma di ricerca internazionale, a lungo termine e in continua evoluzione, sostenuto da AstraZeneca con l'obiettivo di rispondere ad alcune questioni irrisolte nella ricerca scientifica nell'ambito della terapia con statine, come l'impatto di rosuvastatina sulla riduzione del rischio cardiovascolare e, di conseguenza, sugli outcomes per i pazienti".

"L'impegno di AstraZeneca nella Ricerca&Sviluppo - continua il Dr. Raffaele Sabia - si realizza anche attraverso un vasto programma clinico che riguarda aree mediche caratterizzate da bisogni terapeutici non ancora pienamente soddisfatti, come quella oncologica, urologica, respiratoria, gastrointestinale e del sistema nervoso centrale. Inoltre, AstraZeneca è impegnata nel fornire supporto e sostegno alla ricerca indipendente e nel promuovere anche in Italia la ricerca pre-clinica, contribuendo in tal modo a dare visibilità ai numerosi centri di eccellenza presenti nel nostro Paese."

I risultati dello studio Jupiter rappresentano un ulteriore ed importante traguardo per la ricerca scientifica in generale e per il controllo del rischio cardiovascolare, proponendo, in particolare, una nuova opportunità per prevenire gli eventi cardiovascolari e ridurre la mortalità.

LO STUDIO JUPITER

JUPITER (*Justification for the Use of statins in Primary prevention: an Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin*) è uno studio a lungo termine, randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo e di ampie dimensioni (17.802 pazienti) volto a valutare la capacità di rosuvastatina 20 mg di ridurre il rischio di infarto, ictus e altri eventi cardiovascolari maggiori in soggetti con livelli di LDL-C bassi o normali, ma identificati come a rischio cardiovascolare aumentato a causa dei livelli elevati di proteina C reattiva ad alta sensibilità (PCRhs) e dell'età.

La maggior parte dei pazienti arruolati evidenziava almeno un altro fattore di rischio, compresi ipertensione, bassi livelli di HDL-C, anamnesi familiare positiva per patologia coronarica prematura (CHD) o il tabagismo. PCRhs è riconosciuto come marcatore dell'infiammazione associato a un aumento del rischio di eventi cardiovascolari aterosclerotici.

JUPITER fa parte del GALAXY Programme™, un progetto di ricerca internazionale di vaste dimensioni sostenuto da AstraZeneca e concepito per rispondere alle domande irrisolte della ricerca sulle statine.

Sino a oggi, GALAXY ha reclutato oltre 69.000 pazienti in più di 55 paesi in tutto il mondo.

Nel corso dello studio, rosuvastatina 20 mg è apparsa ben tollerata in quasi 9.000 pazienti. L'incidenza degli eventi avversi maggiori, comprese neoplasie e miopia, è risultata simile nei diversi gruppi di trattamento. Si è registrato un lieve aumento dei casi di diabete segnalati dai medici, compatibile con i dati di altri studi clinici controllati con placebo sulle statine.

INFORMAZIONI SU ROSUVASTATINA

Rosuvastatina è un inibitore della 3-idrossi-metilglutaril coenzima A (HMG-CoA) reduttasi, comunemente conosciuta come "statina". La sua azione determina una riduzione del colesterolo nel sangue.

In Italia rosuvastatina è indicata per ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo IIb) in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata; ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

La dose iniziale raccomandata è di 5 o 10 mg una volta al giorno per via orale, se necessario, un aggiustamento al dosaggio superiore può essere effettuato dopo 4 settimane. Il passaggio al dosaggio massimo di 40 mg deve essere considerato solo in pazienti con ipercolesterolemia grave ad alto rischio cardiovascolare (in particolare quelli con ipercolesterolemia familiare) che con la dose di 20 mg non hanno raggiunto gli obiettivi terapeutici stabiliti e sui quali si effettueranno periodici controlli di monitoraggio.

Studi clinici hanno identificato rosuvastatina come la statina più efficace nella riduzione dei livelli di LDL-C nonché come molecola dotata di un effetto significativo sull'aumento della frazione HDL-C e capace di rallentare la progressione dell'aterosclerosi, una delle cause sottese alla patologia cardiovascolare.

Sino a oggi, l'uso di Rosuvastatina è stato approvato in oltre 97 paesi, dove è stata prescritta a quasi 15 milioni di persone

I dati clinici (Shepherd J, Hunninghake DB, Stein EA et al. Safety of rosuvastatin. Am J Cardiol. 2004 94:882-8) e di sorveglianza post-marketing (McAfee AT, Ming EE, Seeger JD et al. The comparative safety of rosuvastatin: a retrospective matched cohort study in over 48,000 initiators of statin therapy. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2006 15:444-53 - Goettsch WG, Heintjes EM, Kastelein JJ et al. Results from a rosuvastatin historical cohort study in more than 45,000 Dutch statin users, a PHARMO study. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2006 15:435-43.) mostrano che il profilo di sicurezza del farmaco è in linea con quello delle altre statine in commercio.

AstraZeneca è un'azienda leader a livello internazionale nel settore della salute, impegnata nella ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici etici (con prescrizione) e nell'offerta di servizi in ambito sanitario.

È una delle maggiori aziende farmaceutiche al mondo, con un fatturato pari a 26,47 miliardi di \$ e una posizione di leadership consolidata nelle aree terapeutiche gastrointestinale, cardiovascolare, neuroscienze, oncologica e antinfiammatori.

AstraZeneca è quotata al Dow Jones Sustainability Index (Global) e al FTSE4 Good Index.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.astrazeneca.it-Area Media&Salute- o contattare:

Per ulteriori informazioni contattare:

AstraZeneca

Edoardo Pozzi

Tel. 02/98.01. 43.18

e-mail: edoardo.pozzi@astrazeneca.com

Chiara Lattuada

Tel. 02/98.01. 42.92

e-mail: chiara.lattuada@astrazeneca.com

Ufficio Stampa Multimedia Healthcare Communication

A Publicis Healthcare Communications Group Company

Francesca Donadio

Tel.02/77.71.11.26 - Cell. 335/68.151.75

e-mail: francesca.donadio@multimediahc.com

Silvia Sangalli

Tel. 02/77.71.11.28 – Cell. 333/66.505.42

e-mail: silvia.sangalli@multimediahc.com

<http://directnews.americanheart.org/lbct.html>

<http://directnews.americanheart.org/lbct.html>

<http://www.galaxyprogramme.org/mortality-studies/jupiter/>

<http://www.galaxyprogramme.org/mortality-studies/jupiter/>

<http://www.brighamandwomens.org/jupiter>

<http://www.brighamandwomens.org/jupiter>