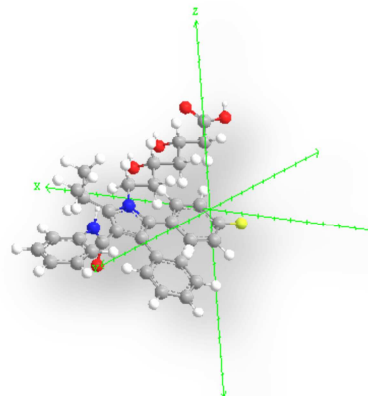
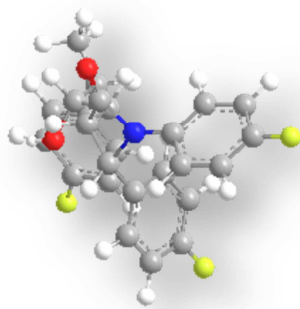


LIPTRUZET®: ASOCIACIÓN DE DOS FÁRMACOS EN UN SOLO PREPARADO FARMACÉUTICO PARA CONTROLAR EL COLESTEROL ELEVADO



El viernes, 3 de mayo (2013), la [Food and Drug Administration](#) norteamericana (*FDA*) autorizó un fármaco que asocia los principios activos de dos fármacos distintos, actualmente comercializados, *Zetia*® de [Merck](#), y la versión genérica del *Lipitor*® de [Pfizer](#). Los principios activos son [Ezetimibe](#) (*Zetia*®) y

Atorvastatina [la patente de *Lipitor*® caducó en el año 2011, comercializándose desde entonces en distintas versiones genéricas].



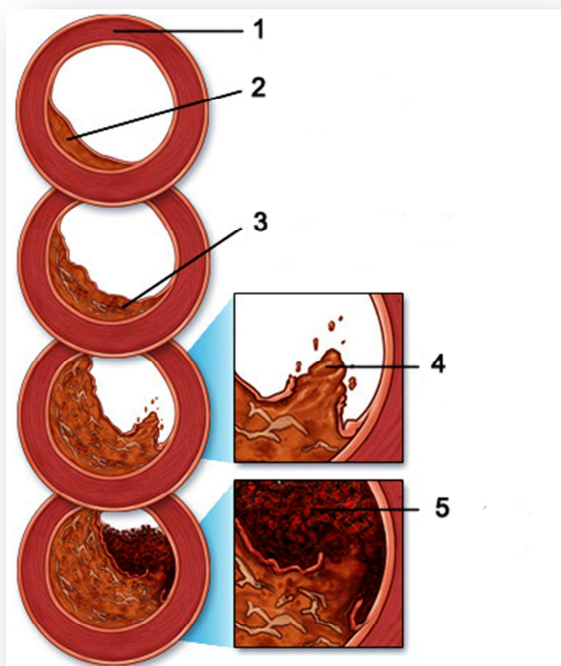
Representación tridimensional de Ezetimibe (izquierda) y Atorvastatina (derecha)

El nuevo medicamento comercializado se denomina [Liptruzet](#)® y ha demostrado durante los ensayos clínicos disminuir los niveles de **LDL** ([Low Density Lipoprotein](#)) de modo más importante que la conseguida solo con la administración de *Atorvastatina*. Sin embargo, durante los ensayos clínicos mencionados, *Liptruzet*® (*Ezetimibe* + *Atorvastatina*) no ha conseguido demostrar una disminución de la probabilidad de desarrollar [enfermedad cardíaca](#). Ante este hallazgo, muchos cardiólogos no comprenden por qué ha sido aprobado el nuevo

fármaco. Así se manifestó, por ejemplo, [Steven E. Nissen](#), responsable del Departamento de Medicina Cardiovascular en [Cleveland Clinic](#).

Durante muchos años los cardiólogos han cuestionado también la utilidad de [Zetia](#)® ([Ezetimibe](#)) y [Vytorin](#)® (asociación de [Ezetimibe](#) con [Simvastatina cálcica](#))). Ambos fármacos se comercializaron hace una década, pero no han demostrado disminuir el riesgo de desarrollar enfermedad cardíaca.

Un ensayo clínico ([Improv-it](#)) que involucra a más de 18.000 pacientes se ha diseñado para valorar si [Vytorin](#)® ([Ezetimibe](#) + [Simvastatina cálcica](#)) consigue reducir la incidencia de ataques cardíacos, [ictus](#) y, en general, mortalidad por causas cardiovasculares. Los resultados de este estudio se prevén para marzo del año 2014. El pasado mes de marzo (2013) un Comité Evaluador permitió continuar con el estudio en razón de que no se evidenciaron problemas de seguridad con el fármaco. Sin embargo, existe gran escepticismo acerca de que [Vytorin](#)® logre disminuir la mortalidad cardiovascular.



- 1: Pared de un vaso sanguíneo.
- 2: El exceso de Colesterol en plasma se deposita en la pared interior de las arteriolas y arterias.
- 3: La luz de la arteria se ve mermada, dificultando el flujo sanguíneo, que se torna más turbulento, incrementándose el riesgo de coagulación intravascular. Se forma la **placa de ateroma**.
- 4: Fragmentos de la placa de ateroma se disgregan pudiendo obliterar vasos sanguíneos de menor calibre (riesgo de embolia).
- 5: La **placa de ateroma** oblitera por completo la luz del vaso sanguíneo.

Los niveles elevados de Lipoproteínas de baja densidad (**LDL**, de su acrónimo en inglés, *Low Density Lipoprotein*) representan un factor de riesgo de enfermedad cardíaca. [Liptruzet](#)® es una combinación de dos medicamentos actualmente comercializados, cada uno de los cuales ha demostrado de manera indubitada

disminuir los niveles de *LDL* elevados en el plasma. Una primera solicitud de autorización de *Liptruzet*®, presentada por *Merck* a la *FDA*, fue rechazada el año pasado (2012) por considerar insuficiente la información aportada por el laboratorio.

Merck, el fabricante y comercializador de *Liptruzet*® ha declarado que el fármaco es una excelente opción para pacientes que no logran reducir sus niveles elevados *LDL* con otros medicamentos.

Liptruzet® se comercializa en diversas formulaciones que asocian 10mg de *Ezetimibe* con diversas dosis de *Atorvastatina* (10mg, 20mg, 40mg y 80mg). Con independencia de la dosis de *Atorvastatina* que contenga el comprimido, el coste de cada dosis será \$5.50. *Merck* procurará que el coste del tratamiento con *Liptruzet*® sea adecuado para que las Compañías Aseguradoras y los Servicios Nacionales de Salud asuman el coste de los tratamientos.

Las ventas de *Vytorin*® (*Ezetimibe* + *Simvastatina cálcica*) y *Zetia*® (*Ezetimibe*) han disminuido desde el año 2007, cuando despuntaron hasta alcanzar en conjunto los \$5 billones. Las ventas se redujeron desde entonces. En el último Ejercicio (2012), las ventas de *Zetia*® fueron de \$2.6 billones; y *Vytorin*® facturó \$1.8 billones, según información suministrada por el fabricante (*Merck*).

Zaragoza, 9 de mayo de 2013

Dr. José Manuel López Tricas

Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria

Farmacia Las Fuentes
C/Florentino Ballesteros, 11-13
50002 Zaragoza
