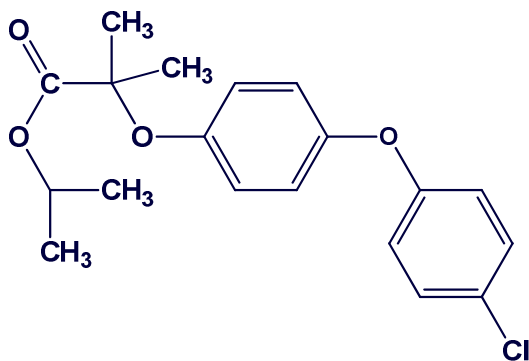
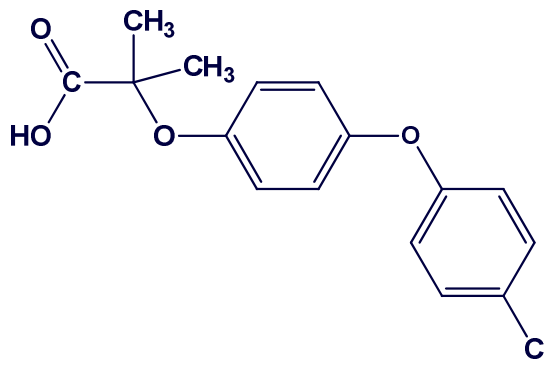


ESTUDIO CONTROVERTIDO CON TriLipix®



FENOFIBRATO



ÁCIDO FENOFÍBRICO

[TriLipix®](#) fue autorizado en Estados Unidos en el año 2008. Se trata de una formulación de ácido fenofíbrico de liberación retardada indicada para la reducción de la hipertrigliceridemia. Este fármaco puede administrarse conjuntamente con una [estatina](#) hipocolesterolemiante.

TriLipix® venía a sustituir al fármaco [TriCor®](#), una formulación de [fenofibrato](#), cuya patente caducará a mediados del año 2012. La administración conjunta de TriCor® con una estatina no está autorizada debido a la falta de estudios que avalen tal asociación.

Ambos fármacos (TriLipix® y TriCor®) son fabricados por [Abbott Laboratories](#), quien planteó un estudio para demostrar las ventajas de TriLipix® sobre TriCor®, centradas sobre todo en la posibilidad de asociar el primero con una estatina. Para ello diseñó un estudio clínico donde usaba la estatina comercializada por el propio laboratorio, [simvastatina](#).

Sin embargo, los primeros resultados del [estudio ACCORD](#), dados a conocer estos días (mayo 2011) no avalan la ventaja de TriLipix® (una formulación de ácido fenofíbrico de liberación retardada) sobre TriCor® (formulación de fenofibrato de liberación convencional); o sobre el tratamiento con simvastatina, o cualesquiera otra de sus versiones genéricas.

La primera consecuencia es que TriLipix® verá limitadas sus indicaciones a la espera de estudios más exhaustivos que confirmen o desmientan los resultados preliminares.

La FDA ([Food and Drug Administration](#)) norteamericana está considerando la inclusión de los resultados de este estudio clínico en la ficha técnica del medicamento.

Las posibles restricciones pueden poner en peligro las ventas de TriLipix® que, junto con las de TriCor®, generan para [Abbott Laboratories](#) unas ganancias anuales de 1,58 billones de \$, aproximadamente el 4,5% de los ingresos de la multinacional farmacéutica.

El ensayo al que me he referido antes es conocido con el acrónimo [ACCORD](#) (*Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes*), que ha involucrado a 5.500 pacientes con diabetes tipo 2 y un riesgo importante de desarrollar enfermedad cardíaca. Los parámetros que se evaluaron incluyeron: reducción del número de ataques cardíacos, ictus y fallecimientos derivados de enfermedad cardiovascular. Y los resultados,

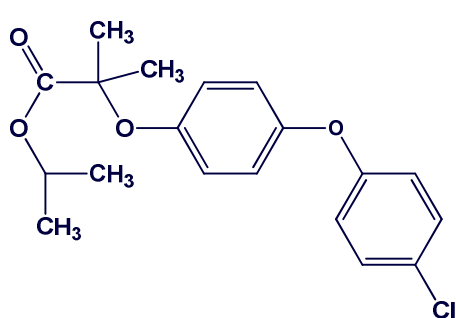
todavía preliminares, no han hallado ventaja alguna del uso de TriLipix® asociado a simvastatina en relación al empleo de simvastatina en monoterapia.

La FDA (*Food and Drug Administration*) está considerando adoptar alguna de las decisiones siguientes: retirar TriLipix®; mantener su comercialización, pero añadiendo los datos del estudio ACCORD en la información técnica del medicamento; proponer otro estudio para confirmar los hallazgos del estudio ACCORD; o sencillamente, no hacer nada.

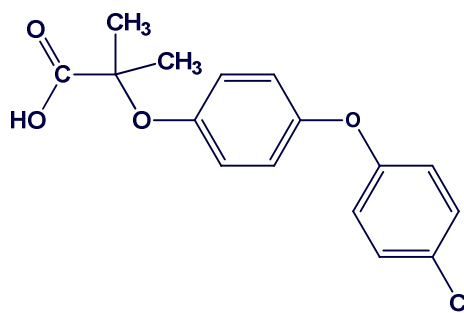
La posición del laboratorio, dada a conocer por medio de su portavoz [Jim Stolzenbach](#), responsable del [Departamento Cardiovascular de Abbott](#), es que dos terceras partes de los participantes del estudio no tenían elevados los triglicéridos en plasma y bajas concentraciones de HDL (*High Density Lipoproteins*), lo que introdujo un sesgo importante en los resultados. Los [National Institutes of Health](#) financiaron este estudio.

TriLipix® se comercializó en 2008 y, según información proporcionada por el propio laboratorio, aproximadamente la tercera parte de los pacientes en tratamiento con TriCor® habían visto modificada su prescripción a TriLipix®.

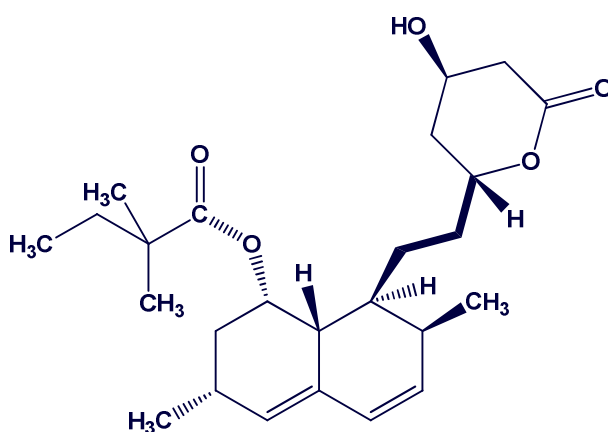
El año 2010 Abbott abandonó sus esfuerzos para lograr la aprobación de su medicamento Centriad® (combinación de TriLipix® con Crestor® – [rosuvastatina](#) – de [AstraZeneca](#)).



FENOFIBRATO



ÁCIDO FENOFÍBRICO



SIMVASTATINA

Zaragoza, 20 de mayo de 2011

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza