

# Conceptos esenciales

ROSUVASTATINA



**TEMISLOSTALO**  
*Excelencia farmacéutica*

## La dislipidemia es el factor de riesgo modificable más común asociado con la enfermedad coronaria

La enfermedad coronaria causa 7.6 millones de muertes al año según la Organización Mundial de la Salud (OMS), por lo que se considera que es la mayor causa de mortalidad. La dislipidemia es el factor de riesgo modificable más frecuente de enfermedad coronaria.

## Las guías de práctica clínica recomiendan las estatinas

El Colegio Norteamericano de Cardiología (ACC) y la Asociación Norteamericana de Cardiología (AHA) recomiendan el uso de estatinas para el tratamiento de las dislipidemias.

## La eficacia de rosuvastatina 5 mg no es inferior a la de atorvastatina 10 mg para disminuir el LDLc

En el estudio utilizado para lograr la licencia de importación de rosuvastatina en China, se logró una disminución del 41% en los niveles de LDLc con rosuvastatina 5 mg y del 38.67% con atorvastatina 10 mg, a las seis semanas de tratamiento (IC 97.5%: -1.49% a 7.54%,  $p = 0.132$ ), lo que demuestra la no inferioridad de rosuvastatina 5 mg en comparación con atorvastatina 10 mg.

## El control eficaz de los niveles de LDLc mejora los resultados cardiovasculares

Diferentes estudios han demostrado que controlar los niveles LDLc (colesterol asociado con lipoproteínas de baja densidad) no solo mejora el resultado cardiovascular, sino también el pronóstico de los pacientes.

## La rosuvastatina produce la mayor reducción de los niveles de LDLc

El programa GALAXY, que investigó la eficacia y tolerabilidad del tratamiento con rosuvastatina, demostró que este fármaco produce mayor disminución de los niveles de LDLc y mejor control global de los valores de lípidos, en comparación con otras estatinas.

1

2

3

4

5

## Rosuvastatina 5 mg y 10 mg logra las metas de tratamiento

Ambas dosis de rosuvastatina (5 y 10 mg) alcanzaron los objetivos de LDLc y colesterol no HDL (colesterol no unido a lipoproteínas de alta densidad) –propuestos en la directriz ATP III– en una mayor proporción de pacientes, en comparación con la atorvastatina, en la semana seis de tratamiento frente al valor inicial.

## Un menor número de pacientes con atorvastatina 10 mg alcanzó los objetivos de colesterol no HDL

En el grupo que recibió atorvastatina 10 mg, un mayor número de pacientes no alcanzó los objetivos de colesterol no HDL a las seis semanas (n = 55 [39.6%]). En los grupos de rosuvastatina 5 mg (n = 45) y 10 mg (n = 30) los porcentajes fueron 33.1% y 21.6%, en el mismo orden.

## La eficacia de rosuvastatina 10 mg es superior a la de atorvastatina 10 mg

El mismo estudio demostró la superioridad de la rosuvastatina 10 mg, en comparación con la atorvastatina 10 mg, en la disminución de los niveles de LDLc a las seis semanas de tratamiento (46.28% frente a 38.67%, respectivamente) (IC 97.5%: -3.11% a 12.11%, p = 0.0002).

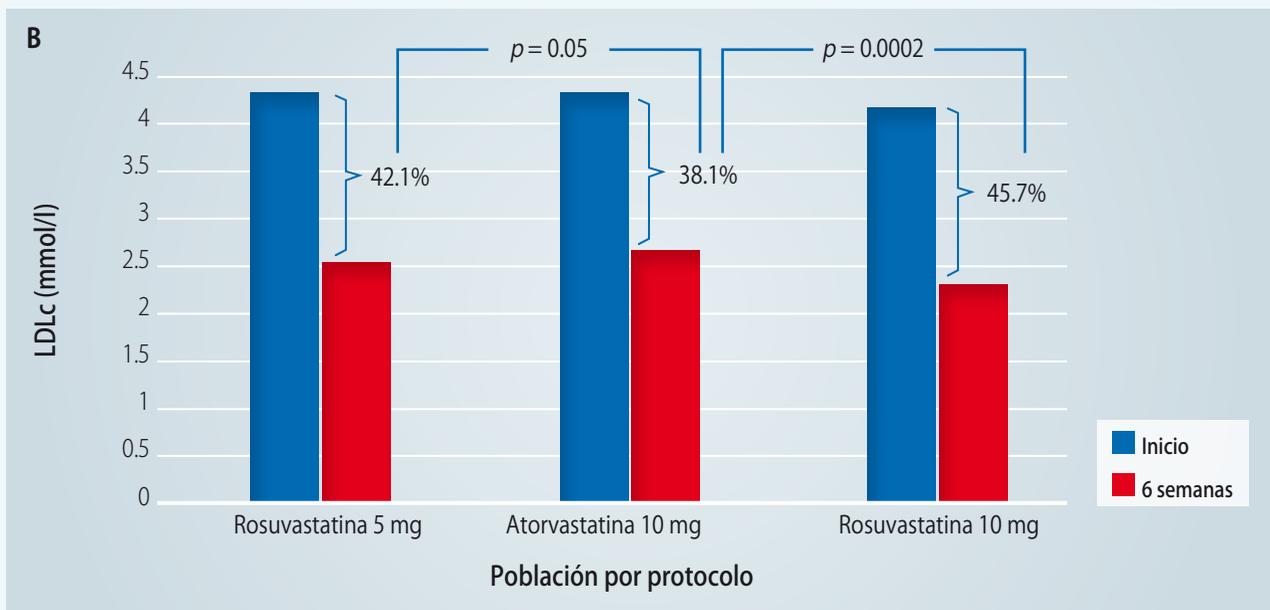
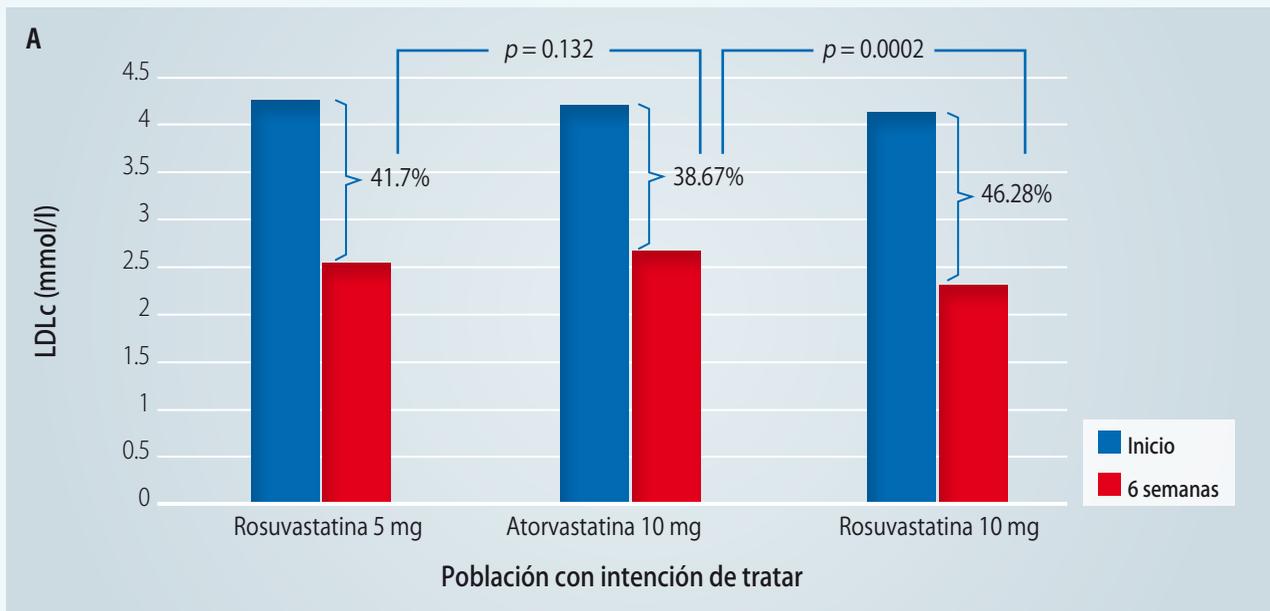
## El menor cumplimiento de las metas de LDLc se produce con atorvastatina 10 mg

El 41.7% de los pacientes tratados con atorvastatina 10 mg no logró los objetivos de niveles de LDLc, en comparación con el 39.0% y 20.9% de los pacientes que recibieron rosuvastatina 5 mg y 10 mg, respectivamente.

## La rosuvastatina tiene un buen perfil de seguridad

A pesar del escalonamiento de dosis de rosuvastatina de 5 mg a 10 mg y de 10 mg a 20 mg, no se presentaron eventos adversos serios; asimismo, el fármaco fue seguro y bien tolerado durante el estudio.

# Comparación de la Eficacia de Rosuvastatina 5 y 10 mg frente a Atorvastatina 10 mg



Resumen objetivo elaborado por el Comité de Redacción Científica de SIIC sobre la base del artículo

**Efficacy and safety of rosuvastatin versus atorvastatin in high-risk Chinese patients with hypercholesterolemia: a randomised, double blind, active-controlled study**

de Zhao S, Peng D

integrantes de Second Xiangya Hospital, Central South University, Hunan, China

El artículo original, compuesto por 9 páginas, fue editado por **Current Medical Research and Opinion** 18:1-9, Sep 2017

En el estudio prospectivo, multicéntrico, a doble ciego, de grupos paralelos, controlado y activo, se aleatorizaron 414 pacientes chinos adultos (LDLc  $\geq$  130 a  $<$  250 mg/dl, sin tratamiento previo de estatinas y LDLc  $\geq$  100 a  $<$  160 mg/dl, en tratamiento con estatinas) para recibir rosuvastatina (5 mg o 10 mg) o atorvastatina 10 mg por seis semanas y comparar la efectividad en la reducción de los niveles de LDLc. Los pacientes que no lograron los objetivos de LDLc entraron a una fase de extensión abierta en la que se aumentó la dosis de rosuvastatina de 5 mg y 10 mg a 10 mg y 20 mg, respectivamente.

Los análisis se efectuaron teniendo en cuenta la población con intención de tratar (ITT, *intent to treat*) y la población por protocolo (subpoblación de la población ITT). En el gráfico se muestra la disminución de los niveles de LDLc en los diferentes grupos de tratamiento; se observa que la dosis de 5 mg de rosuvastatina no es inferior en efectividad a atorvastatina 10 mg, y que la dosis de 10 mg de rosuvastatina es superior a atorvastatina 10 mg.