

ATORVASTATINA

Indicazioni del farmaco

Prevenzione degli eventi cardiovascolari (CV) in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Nel 2006 le indicazioni di atorvastatina (AT) sono state estese dal trattamento dell'ipercolesterolemia alla prevenzione primaria degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio, in base ai risultati positivi degli studi ASCOTT-LLA e CARDS. Già le statine lovastatina e pravastatina (simvastatina solo nei diabetici) prevedevano tali indicazioni. Sono necessari altri studi per chiarire l'efficacia di AT a dosi superiori ai 10 mg, mai indagati ma che in realtà hanno già ottenuto l'approvazione.

Modalità d'impiego

Il dosaggio impiegato negli studi è di 10 mg al giorno, ma per abbassare i livelli di colesterolo LDL a quelli previsti dalle linee guida possono essere necessari dosaggi più elevati.

Il principio attivo

Atorvastatina inibisce selettivamente l'enzima epatico HMG-CoA reduttasi, responsabile della sintesi del colesterolo nel fegato. In questo modo, come fanno tutte le altre statine, AT abbassa i livelli di colesterolo totale, colesterolo LDL (cattivo), apolipoproteina B (trasporta il colesterolo cattivo) e trigliceridi nei pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria, compresa quella familiare, o da iperlipemia mista, cioè con livelli alti sia di trigliceridi sia di colesterolo. AT ha anche altri effetti secondari, come conseguenza dell'abbassamento dei livelli di grasso nel sangue: riduce l'infiammazione, inibisce l'aggregazione delle piastrine, migliora la funzionalità dei vasi, soprattutto delle coronarie.

Nello studio ASCOT 19.342 pazienti ipertesi e con almeno tre fattori di rischio CV sono stati sottoposti a terapia antiipertensiva con amlodipina o atenololo per cinque anni, più AT 10 mg al giorno o placebo nei 10.305 con colesterolo totale a digiuno minore o uguale a 6,5 mmol/L. Il trial è stato interrotto prematuramente (dopo 3,3 anni) per la marcata efficacia di AT rispetto a placebo. Complessivamente, l'infarto non fatale e la coronaropatia fatale si sono verificati nel 1,9 per cento dei trattati con AT e nel 3 per cento dei casi con placebo, differenza tuttavia che non si è riscontrata nel

gruppo di pazienti diabetici per i quali il farmaco non ha evidenziato vantaggi significativi. Complessivamente AT si è verificata più efficace del placebo anche nel ridurre tutti gli eventi CV e la rivascolarizzazione (7,5 per cento contro 9,5 per cento), tutti gli eventi coronarici (3,4 per cento contro 4,8 per cento), l'ictus (1,7 per cento contro 2,4 per cento), l'angina cronica stabile (0,6 per cento contro 1,1 per cento).

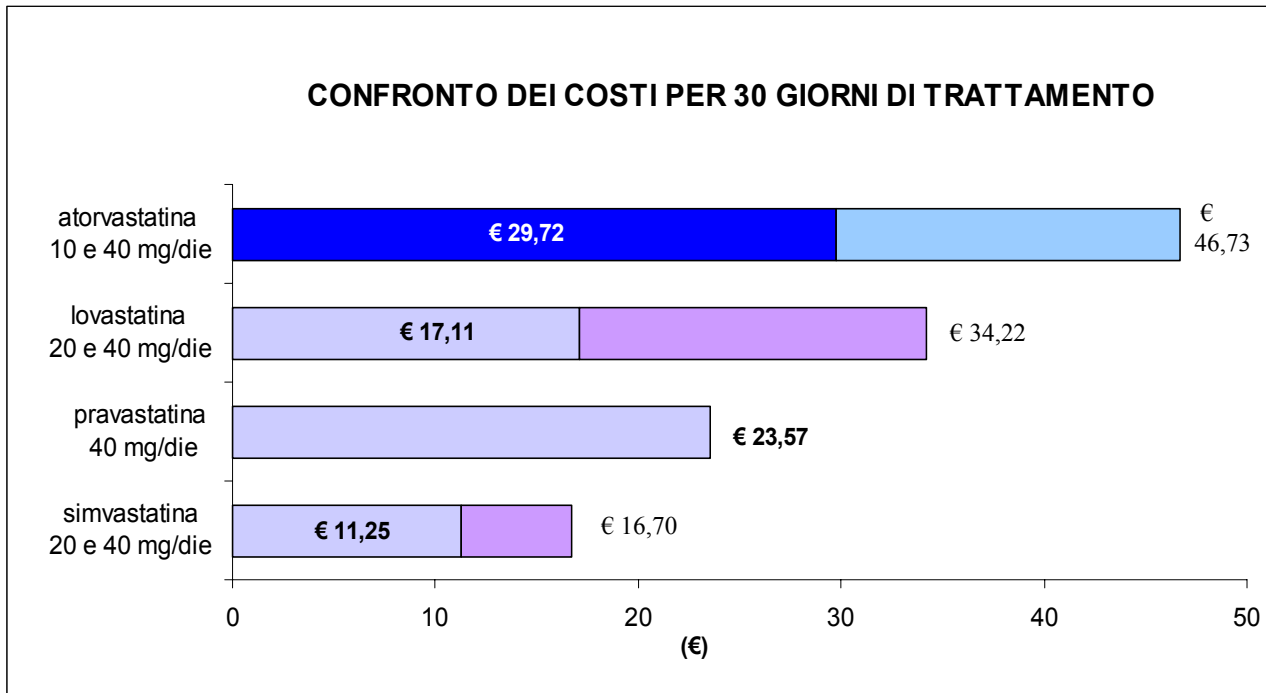
Nello studio CARDS, invece, sono stati inclusi 2.838 pazienti con diabete di tipo II senza precedenti patologie CV, ma con colesterolo LDL a digiuno inferiore o uguale a 4,14 mmol/L e almeno uno dei seguenti fattori di rischio: ipertensione, malattie della retina, presenza di albumina nelle urine, fumo. Sono stati sottoposti a trattamento con AT 10 mg al giorno o placebo ed anche in questo caso lo studio è stato interrotto prematuramente per i buoni risultati. Eventi coronarici acuti, rivascolarizzazione delle coronarie e ictus si sono verificati nel 5,8 per cento dei trattati con AT contro il 9 per cento del placebo.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali riportati nei due studi sono sovrapponibili. Si sono verificati 2 casi di miopia (malattia dell'unità motoria), uno con AT e uno con placebo, e dolore muscolare (mialgia) nel 4,3 per cento dei trattati con AT contro il 5,1 per cento del placebo. Non si è registrata distruzione delle cellule muscolari (rabbdomiolisi), ma si è avuto un aumento 3 volte superiore alla norma degli enzimi del fegato ALT (nell'1 per cento dei trattati sia con AT che con placebo) e dell'aspartato transaminasi (0,4 per cento con AT e 0,3 per cento con placebo).

Costo

Il trattamento mensile con il dosaggio maggiore di atorvastatina (40 mg, € 46,73) costa più degli altri comparator alla stessa dose, quasi il doppio di pravastatina 40 mg (€ 23,57) e quasi il triplo di simvastatina 40 mg (€ 16,70). Anche per il trattamento con il dosaggio minore di atorvastatina (10 mg, € 29,72) il costo è quasi il doppio di lovastatina 20 mg (€ 17,11) e quasi il triplo di simvastatina 20 mg (€ 11,25). La terapia mensile con AT 40 mg ha un costo paragonabile a quello di lovastatina 40 mg ed è di un terzo inferiore a pravastatina 40 mg. Alla dose di 10 mg il costo è invece superiore del 18 per cento rispetto a lovastatina 20 mg.



Profilo aggiornato al febbraio 2007 (grafico aggiornato al 28-09-2008)

A cura della Redazione di Dialogo sui Farmaci (cfr numero 1/2007 pag. 40)