

Ferrer y CNIC revelan los resultados del primer estudio clínico de vida real con la polipíldora CNIC mostrando un menor riesgo de sufrir eventos cardiovasculares mayores en comparación con la administración de los monocomponentes por separado

El estudio NEPTUNO, que incluyó a cerca de 6.500 pacientes en prevención cardiovascular secundaria, también constata una mejora del control de los factores de riesgo cardiovascular y una menor demanda de recursos sanitarios que en los grupos de control

Barcelona, España, 9 de diciembre, 2021 – Ferrer, empresa farmacéutica cuyo propósito es generar un impacto positivo en la sociedad, y CNIC (Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares) anuncian hoy los resultados del estudio NEPTUNO, el primer estudio clínico de vida real (RWD, por sus siglas en inglés), con pacientes tratados con la polipíldora CNIC. Esta única polipíldora, compuesta de tres medicamentos de clase A recomendados en las guías de prevención cardiovascular,¹ está indicada para tratar a pacientes que previamente han sufrido un evento cardiovascular, como un infarto de miocardio o ictus isquémico.

El estudio clínico NEPTUNO se llevó a cabo en 6.456 pacientes en prevención cardiovascular secundaria, en España. La mayoría había sufrido un evento cardiovascular previo; aproximadamente el diez por ciento había tenido dos. El objetivo del estudio fue determinar la efectividad de la polipíldora cardiovascular CNIC en la incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE, por sus siglas en inglés, correspondientes a *Major Adverse Cardiovascular Events*), en pacientes en prevención secundaria, en el contexto de la práctica clínica habitual. Adicionalmente, se evaluó la efectividad sobre Factores de Riesgo Cardiovascular (FRCV) como la presión arterial y el perfil lipídico (colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL y triglicéridos). También se investigó la persistencia de la terapia, así como el uso y los costes de los recursos sanitarios.

Resultados significativos en datos de vida real (RWD)

Los resultados del estudio NEPTUNO demuestran una disminución del riesgo de sufrir eventos cardiovasculares mayores en los pacientes tratados con la polipíldora CNIC, en comparación con los que reciben medicamentos idénticos o equipotentes por separado. Los pacientes tratados con la polipíldora CNIC también mostraron un mejor control de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV), como la presión arterial y el perfil lipídico, junto con una mayor persistencia a la terapia, en comparación con los pacientes que tomaban medicamentos idénticos o equipotentes por separado². El estudio demuestra que el uso de la polipíldora CNIC reduce significativamente la demanda de recursos sanitarios, en comparación con los grupos de control. Esta reducción en el uso y los costes asociados es significativa en términos de días de hospitalización del paciente, siendo una consecuencia de la menor incidencia de eventos CV y del menor número de visitas médicas requeridas en los pacientes tratados con la polipíldora CNIC³. Los resultados del estudio NEPTUNO se presentaron en el Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) 2021, a finales de agosto.^{2,3}

Según Rodrigo Palma dos Reis, director médico de Ferrer, “con estos resultados, Ferrer sigue mostrando un fuerte compromiso en mejorar la vida de los pacientes en el área cardiovascular, reduciendo los eventos adversos cardiovasculares mayores recurrentes. Nuestro objetivo es proporcionar un tratamiento de base para evitar eventos recurrentes en los pacientes que han sufrido infartos e/o ictus, de ahí la importancia de estos resultados”.

Este estudio es la primera observación directa del impacto en vida real y de los resultados en pacientes en prevención secundaria de la polipíldora CNIC en distintos entornos sanitarios. La polipíldora CNIC es el resultado de un co-desarrollo y colaboración entre el CNIC (Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares) y Ferrer.

Para confirmar estos resultados, se está llevando a cabo un ensayo clínico aleatorizado: Prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular en personas mayores (en inglés, *SEcondary prevention of CardiovascUlaR disease in the Elderly* - SECURE)⁴. Se espera que los resultados del análisis de

2.500 pacientes se presenten en el Congreso de la ESC 2022 en Barcelona. Serán resultados con valor pronóstico, ya que el estudio comparará la polipíldora CNIC con la terapia estándar en la incidencia de MACEs. Serán presentados por el Dr. Valentí Fuster, director general del CNIC y el Dr. José María Castellano, coordinador de ensayos clínicos del CNIC.

El estudio SECURE podría confirmar que la polipíldora CNIC es una estrategia clínica útil, como terapia de base, para reducir la incidencia de nuevos eventos cardiovasculares y mejorar el control de los FRCV en los pacientes, en entornos de prevención cardiovascular secundaria.

Sobre la enfermedad cardiovascular:

Según la [Organización Mundial de la Salud](#), las enfermedades cardiovasculares (ECV) causan más de la mitad de todas las muertes en Europa, 46 veces el número de muertes y 11 veces la carga de morbilidad atribuible al SIDA, la tuberculosis y la malaria juntos. El 80% de las enfermedades cardíacas prematuras y los accidentes cerebrovasculares se pueden prevenir⁵.

Según la [Sociedad Europea de Cardiología](#), casi 49 millones de personas viven con la enfermedad en Europa. Cada año, las enfermedades cardiovasculares causan 3,9 millones de muertes en Europa⁶.

Se ha estimado que hasta el 50-75% de los pacientes con infarto de miocardio previo tendrán un evento cardiovascular recurrente en el mismo o en distintos lechos vasculares en los primeros 3 años tras un evento cardíaco agudo.⁷⁻⁹ Además, los pacientes con infarto de miocardio previo tienen un riesgo 5-6 veces mayor de muerte cardiovascular durante el primer año.¹⁰

Notas para los periodistas:

- La forma farmacéutica es una cápsula dura que contiene seis posibles formulaciones diferentes, según la dosis de los tres componentes del policomprimido, que son ácido acetilsalicílico (AAS), atorvastatina (A) y ramipril (R).
- El estudio NEPTUNO es un análisis epidemiológico retrospectivo, de un conjunto de datos anonimizados de historias clínicas electrónicas contenidos en la base de datos administrativa BIG-PAC durante los años 2015-2018. La base BIG-PAC contiene datos anonimizados de 1,8 millones de historias clínicas de pacientes de siete áreas de atención primaria y hospitalarias de España.

Sobre el CNIC (Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares)

El Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC) es un centro de investigación de excelencia reconocida internacionalmente dedicado a comprender las bases fundamentales de la salud y la enfermedad cardiovascular y trasladar dicho conocimiento al paciente. El CNIC tiene como objetivo final que el conocimiento generado se traduzca en un beneficio para la sociedad y en un retorno tangible para el sector público español. Todos sus recursos están orientados a trasladar los resultados de investigación a la práctica clínica y al sector empresarial. De esta forma promueve la interacción de investigadores básicos y clínicos y es pionero en su conjunto de proyectos clínicos y observacionales con estudios poblacionales, una de las grandes apuestas del centro.

www.cnic.es

Sobre Ferrer

En Ferrer generamos un impacto positivo en la sociedad y lo hacemos reinvertiendo una parte significativa de nuestros beneficios en iniciativas de impacto social y medioambiental, así como en nuestras personas.

Para poder llevar a cabo nuestro propósito, ofrecemos soluciones terapéuticas transformadoras, con un creciente enfoque en las enfermedades pulmonares vasculares e intersticiales y en los trastornos neurológicos. Nacimos en Barcelona en 1959, actualmente estamos presentes en más de un centenar de países y contamos con un equipo de más de 1.800 personas, que empoderamos, desarrollamos y cuidamos para que se sientan orgullosas de trabajar en Ferrer.

Somos Ferrer, Ferrer for good.

www.ferrer.com

Referencias:

1. Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM, Carballo D, Koskinas KC, Bäck M et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J. 2021 Aug 30;ehab484. doi: 10.1093/eurheartj/ehab484.
2. J R Gonzalez Juanatey, A Cordero, J M Castellano, L Masana, R Dalmau, J E Ruiz, V Fuster, NEPTUNO study, Reduction of cardiovascular events in patients with cardiovascular disease with the CV-polypill: a retrospective and

- propensity score matching study, European Heart Journal, Volume 42, Issue Supplement_1, October 2021, ehab724.2548, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab724.2548>
3. A Cordero, J R Gonzalez-Juanatey, J M Castellano, L Masana, R Dalmau, J E Ruiz Olivar, V Fuster, NEPTUNO study, The real-world cost and health resource utilization associated to the La polipíldora cardiovascular CNIC compared to usual care, European Heart Journal, Volume 42, Issue Supplement_1, October 2021, ehab724.2545, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab724.2545>
 4. Secondary Prevention of Cardiovascular Disease in the Elderly Trial (SECURE). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02596126. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=NCT02596126&cntry=&state=&city=&dist=> Last access October 2021
 5. World Health Organization. Cardiovascular diseases. Fact sheet 2021. Available at [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)). Last access October 2021
 6. Adam Timmis, Nick Townsend, Chris P Gale, Aleksandra Torbica, Maddalena Lettino, Steffen E Petersen, Elias A Mossialos, Aldo P Maggioni, Dzianis Kazakiewicz, Heidi T May et al. European Society of Cardiology: Cardiovascular Disease Statistics 2019, European Heart Journal, Volume 41, Issue 1, 1 January 2020, Pages 12–85, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz859>
 7. Andres E, Cordero A, Magan P, Alegria E, Leon M, Luengo E, et al. Longterm mortality and hospital readmission after acute myocardial infarction: an eight-year follow-up study. Rev Esp Cardiol. 2012;65:414-20.
 8. Soldati S, Di Martino M, Castagno D, Davoli M, Fusco D. In-hospital myocardial infarction and adherence to evidence-based drug therapies: a real-world evaluation. BMJ Open. 2021;11:e042878
 9. Zabawa C, Cottenet J, Zeller M, Mercier G, Rodwin VG, Cottin Y, et al. Thirty-day rehospitalizations among elderly patients with acute myocardial infarction: Impact of postdischarge ambulatory care. Medicine (Baltimore). 2018;97:e11085
 10. Mendis S, Abegunde D, Yusuf S, Ebrahim S, Shaper G, Ghannem H, et al. WHO study on Prevention of REcurrences of Myocardial Infarction and Stroke (WHO-PREMISE). Bull World Health Organ. 2005;83:820–9

Contato con medios y analistas:
Andrew Lloyd & Associates
Amanda Bown - Juliette Schmitt
amanda@ala.com / juliette@ala.com
UK: + 44 1273 675 100
[@ALA_Group](https://www.instagram.com/ALA_Group)
