



Klinická studie bezpečnosti a účinnosti inclisiranu v léčbě dyslipidemií

Inclisiran patří mezi RNAi inhibitory syntézy PCSK9 (proprotein convertase subtilisin–kexin type 9). PCSK9 je cílem léčiv, které snižují hladinu LDL cholesterolu.

První fáze klinické studie kontrolovaná placebem využila zdravé dobrovolníky, kterým byl subkutánně podáván inclisiran nebo placebo, a to buď ve vzrůstajících jednotlivých dávkách (25, 100, 300, 500, 800 mg), nebo dlouhodobém podávání předem určených dávek (výše i počtu) a frekvenci podávání (125, 250, 300 nebo 500 mg). V každé skupině dávkování bylo 4–8 účastníků. Sledovala se bezpečnost, vedlejší účinky, hladina PCSK9, LDL cholesterol aj.

Nejčastější komplikací užívání byl kašel, muskuloskeletální bolesti, nasofaryngitida, bolesti hlavy a zad a průjem. Všechny tyto komplikace byly lehké až středně těžké. Neobjevil se žádný vedlejší účinek, kvůli kterému by bylo nutné užívání inclisiranu přerušit. Jednotlivá dávka 300 mg a více redukuje PCSK9 hladinu, a to až o 74,5 % po dobu 84 dní. Dávky 100 mg a více redukují LDL cholesterol, a to až o 50,6 % oproti koncentraci při zahájení užívání. Více dávkový režim redukoval aktivitu PCSK9 až o 83,8 % a LDL cholesterol až o 59,7 %.

První fáze testování inclisiranu ukazuje, že i při vyšších dávkách nemá závažné vedlejší účinky. Dávky 300 mg a vyšší (v jedno- nebo více dávkovém režimu) signifikantně redukují aktivitu PCSK9 a LDL cholesterolu i na 6 měsíců po podání.

[A Highly Durable RNAi Therapeutic Inhibitor of PCSK9](#)

NEJM, Vol. 376 No. 1, January 05 2017

Top Articles:

- [The Large Pharmaceutical Company Perspective](#)
- [Gastric Cancer in Chest Radiograph](#)
- [Breast-Cancer Tumor Size and Screening Effectiveness](#)