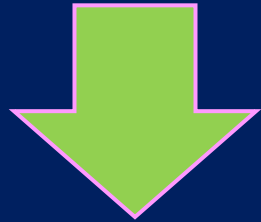


OLD HOUSE DETAIL
ΙΟΑΝΝΙΝΑ



Ο ΕΤΟΙΜΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΣ
ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΠΡΑΒΑΣΤΑΤΙΝΗΣ
ΜΕ ΦΑΙΝΟΦΙΜΠΡΑΤΗ
ΜΩΥΣΗΣ ΕΛΙΣΑΦ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

PRAVAFENIX



**Caps που περιέχουν 40mg pravastatin
+160mg fenofibrate**

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΣΤΑΤΙΝΗΣ ΜΕ ΦΑΙΝΟΦΙΜΠΡΑΤΗ

□ Συνολική βελτίωση του λιπιδαιμικού προφίλ:

Βελτίωση της αθηρωγόνου δυσλιπιδαιμίας

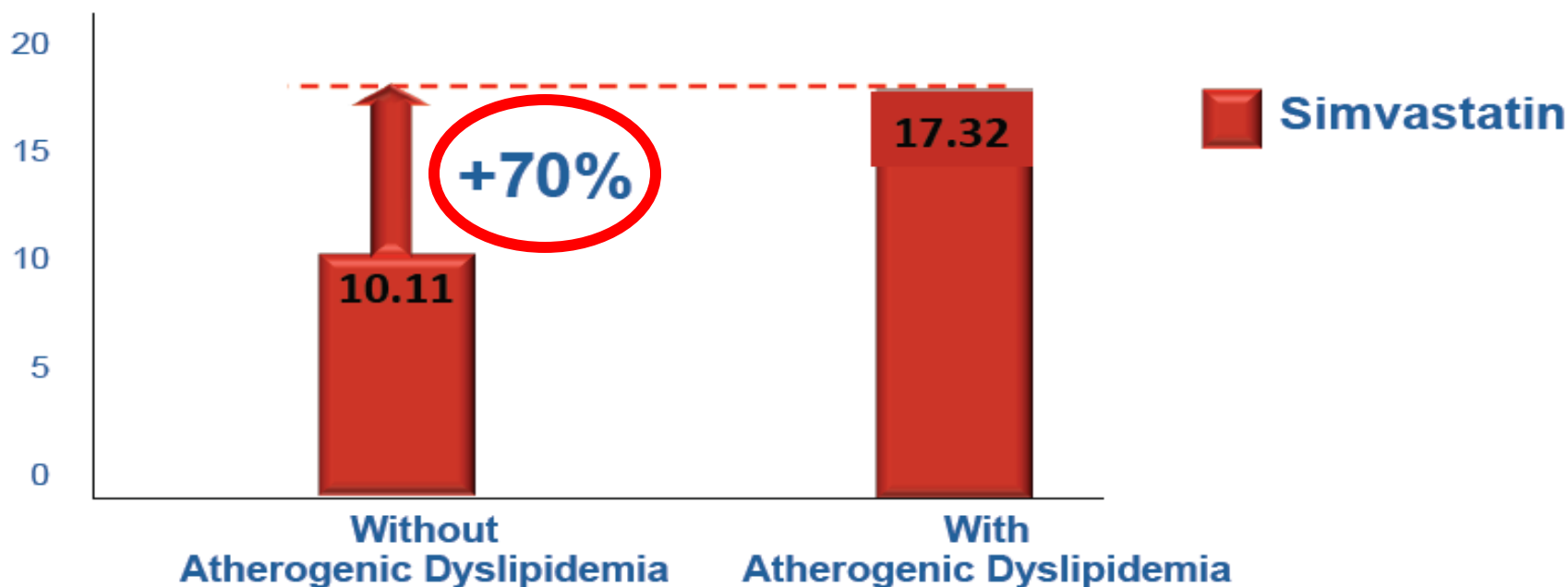
↓↓↓ LDL CHOL, ↓↓ TRG, ↑ HDL CHOL

□ Μείωση του υπολειπόμενου καρδιαγγειακού κινδύνου

ACCORD

Diabetic Patients with Elevated TG - Low HDL-C

Patients with **Atherogenic Dyslipidaemia** (HDL <34 and TG >204 mg/dl*) had a **70% higher relative risk of major CV events**** compared to those without Atherogenic Dyslipidemia, despite achieving a mean LDL-C of 80 mg/dl



* HDL < 0.88 mmol/L; TG < 2.3 mmol/L

**Major CV events defined as CV death, nonfatal MI and nonfatal stroke

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΣΤΑΤΙΝΗΣ ΜΕ ΦΑΙΝΟΦΙΜΠΡΑΤΗ

EVIDENCE - BASED MEDICINE: Μείωση
των καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε
ασθενείς με αθηρωγόνο δυσλιπιδαιμία

ΡΟΣΟΥΒΑΣΤΑΤΙΝΗ (10 mg) + ΦΑΙΝΟΦΙΜΠΡΑΤΗ (200 mg) ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΜΙΚΤΗ ΥΠΕΡΛΙΠΙΔΑΙΜΙΑ

LDL CHOL	-44%
TRG	-50%
HDL CHOL	+8%
NON HDL CHOL	-42%
 ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	-21% (ΑΠΟ 6.2 → 4.9 mg/dl)
 HOMA INDEX	-40% (ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΣΤΗ ΔΡΑΣΗ ΤΗΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ)

Fenofibrate: Metabolic and Pleiotropic Effects

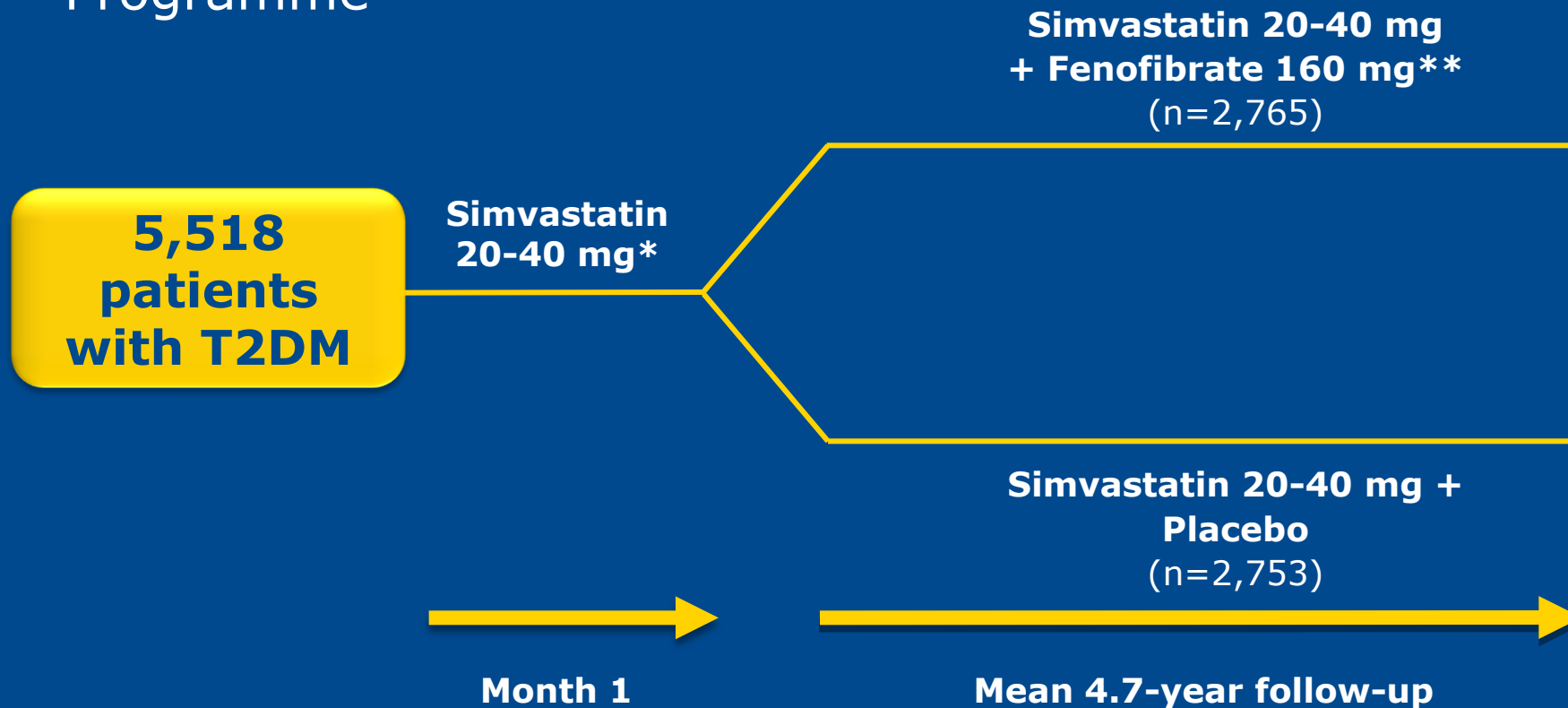
Vasilis Tsimihodimos¹, George Miltiadous¹, Stella S. Daskalopoulou², Dimitri P. Mikhailidis² and Moses S. Elisaf^{1,*}

¹*Department of Internal Medicine, Medical School, University of Ioannina, Ioannina, Greece and* ²*Department of Clinical Biochemistry, Royal Free and University College Medical School (University of London), Royal Free Campus, London, UK*

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΙΝΟΦΙΜΠΡΑΤΗΣ
ΜΑΖΙ ΜΕ ΣΤΑΤΙΝΗ ΣΕ
ΔΙΑΒΗΤΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ:
Η ΜΕΛΕΤΗ ACCORD

The first study to evaluate adding an LMA to a statin in patients with T2DM at goal for LDL-C

- The only placebo-controlled, double-blind arm of the ACCORD Programme



LMA: lipid-modifying agent

*According to patients' LDL-C levels and CVD history

**Bioequivalent to 200 mg micronised and 145 mg nanocrystal. Patients whose eGFR was 30-50 mL/min/1.73 m² received a lower dose of fenofibrate, corresponding to 1/3 of the normal daily dose

Ginsberg HN et al. Am J Cardiol 2007;99(12A):56i-67i.

ACCORD Study Group. N Engl J Med. 2010. Epub.

Primary Outcome

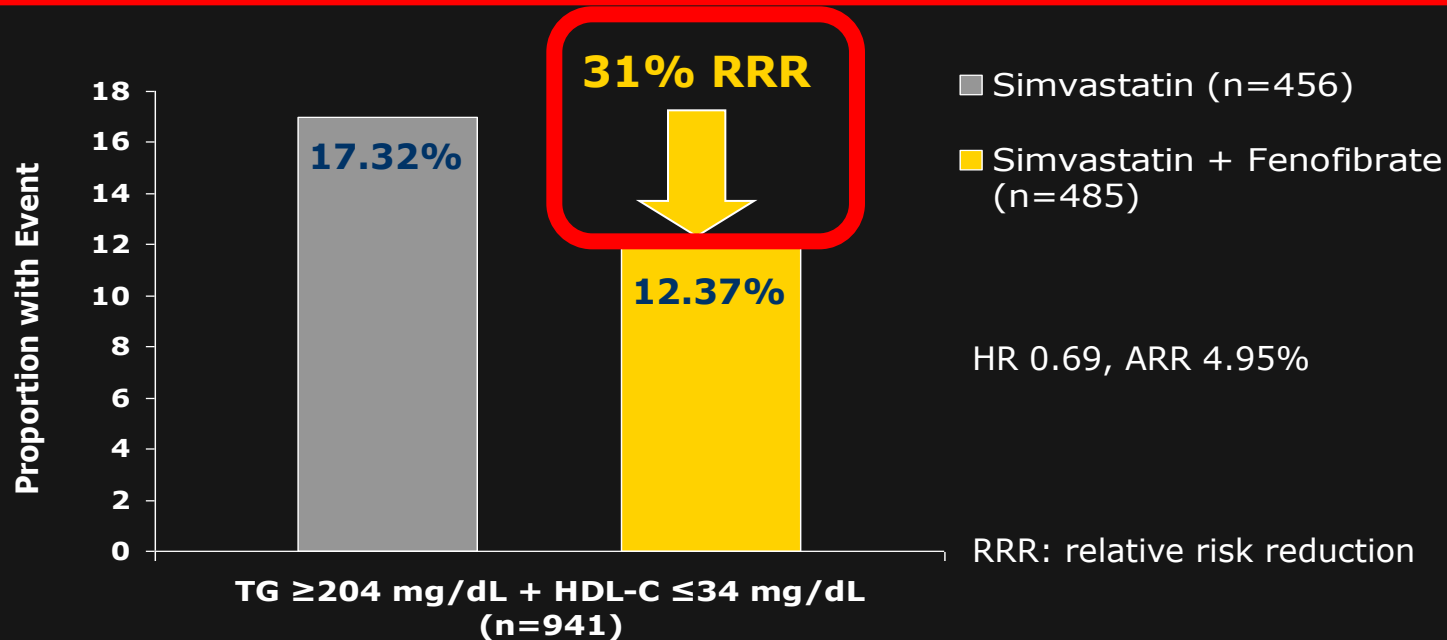
Fenofibrate (N=2765)		Placebo (N=2753)		HR (95% CI)	P Value
N of Events	Rate (%/yr)	N of Events	Rate (%/yr)		
291	2.24	310	2.41	0.92 (0.79 - 1.08)	0.32

Primary Outcome:
Major Fatal or Nonfatal
Cardiovascular Event



31% reduction in major CV events in patients with elevated TG and low HDL-C

- Fenofibrate was associated with a reduction in major CV events* in the subgroup of dyslipidaemic patients (TG \geq 204 mg/dL and HDL-C \leq 34 mg/dL)



- 20 of these patients need to be treated for 5 years to prevent one event (NNT = 20)

*Major CV events defined as CV death, nonfatal MI and nonfatal stroke

ARR: absolute risk reduction

EFFECT OF FIBRATES ON CARDIOVASCULAR OUTCOMES: A SYSTEMIC REVIEW AND META-ANALYSIS

n=18 μελέτες, 45.058 άτομα

FIBRATES:

- ↓ καρδιαγγειακών συμβαμάτων κατά 10%, $p=0.048$
- ↓ στεφανιαίων συμβαμάτων κατά 13%, $p<0.0001$
- ↓ πιθανότητας εξέλιξης της πρωτεϊνουρίας κατά 14%, $p=0.028$

Δεν παρατηρήθηκε σημαντική αύξηση της επίπτωσης ανεπιθύμητων ενεργειών / μικρές αυξήσεις Pcr

Μεγαλύτερες μειώσεις σε ασθενείς με αθηρωγόνο δυσλιπιδαιμία

Η ΦΑΙΝΟΦΙΜΠΡΑΤΗ ΕΙΝΑΙ Η
ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΦΙΜΠΡΑΤΗ ΠΟΥ
ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΣΥΓΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΜΕ
ΜΙΑ ΣΤΑΤΙΝΗ

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΜΕΝΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

ACCORD STUDY:

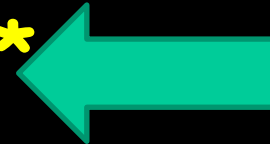
SAFETY OF THE COMBINATION THERAPY

	FENOFIBRATE	PLACEBO
CK > 10 X ULN	10 (0.4%)	9 (0.3%)
ALT > 3 X ULN	52 (1.9%)	40 (1.5%)

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥ ΣΤΑΤΙΝΩΝ ΜΕ ΦΑΙΝΟΦΙΜΠΡΑΤΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ σε ηλικιωμένα άτομα

ΟΧΙ σε νεφρική ανεπάρκεια*



ΟΧΙ σε υποθυρεοειδισμό

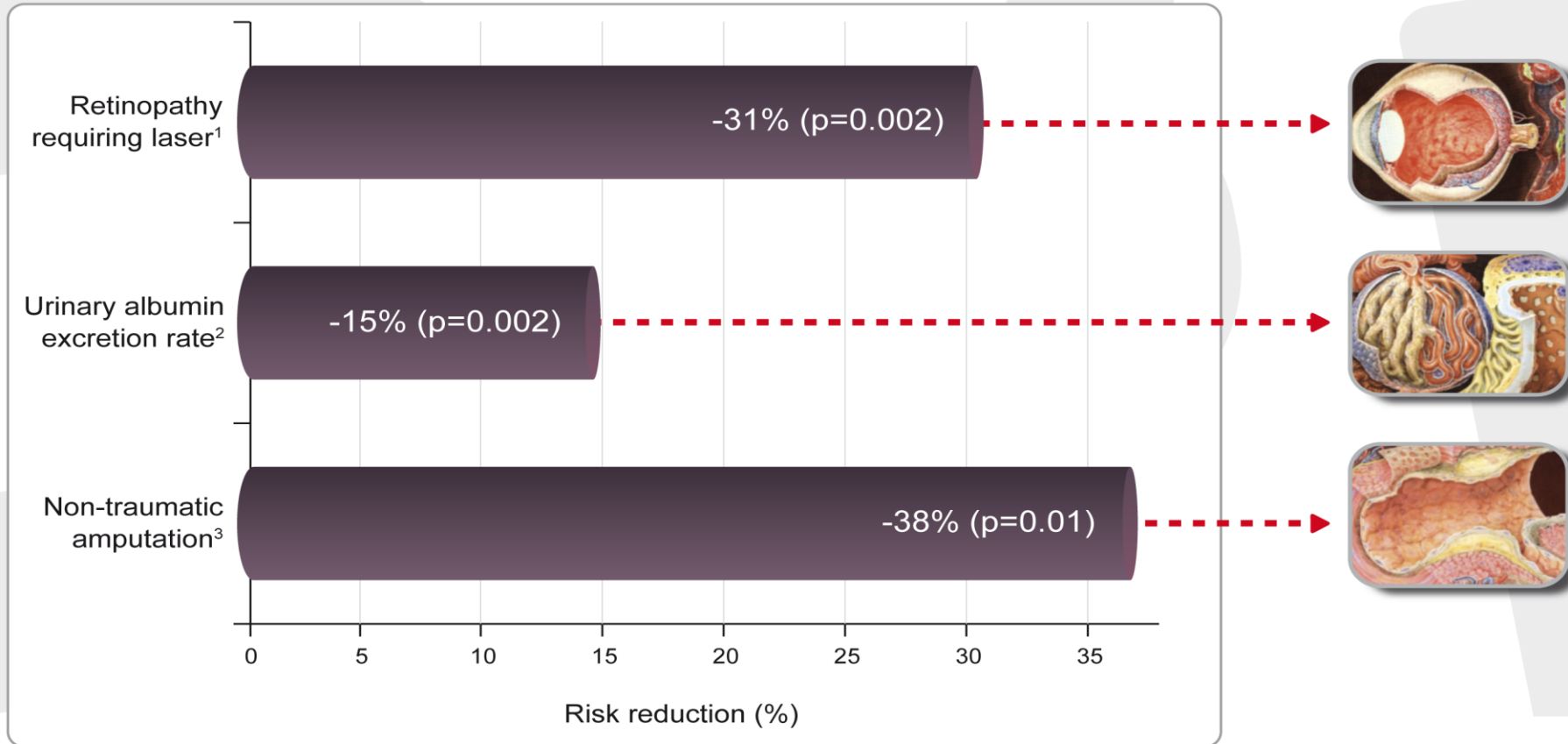
*eGFR < 60ml/min

ΣΥΜΔΥΑΣΜΟΣ ΣΤΑΤΙΝΗΣ ΜΕ ΦΑΙΝΟΦΙΜΠΡΑΤΗ

EVIDENCE-BASED MEDICINE:
Μείωση των μικροαγγειακών επιπλοκών
του διαβήτη

**Η ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΗΣ
ΦΑΙΝΟΦΙΜΠΡΑΤΗΣ ΣΤΙΣ
ΜΙΚΡΟΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
ΤΟΥ ΔΙΑΒΗΤΗ**

Fenofibrate reduces MICROvascular events in type 2 diabetes: FIELD study



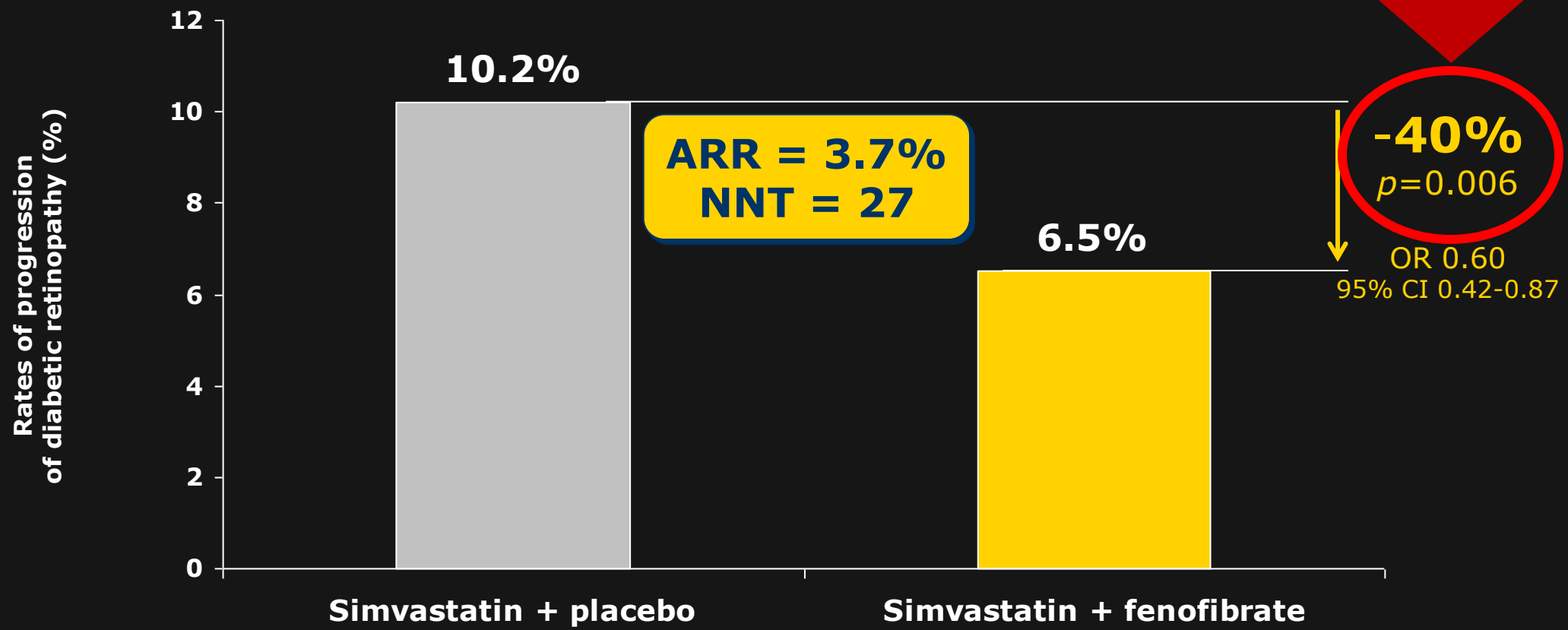
1 - Keech AC *et al.* Lancet 2007;370:1687-97.

2 - Keech AC *et al.* Lancet 2005;366:1849-61.

3 - Colman P *et al.* EASD 2008; Abstract A-08-2532.

Fenofibrate significantly reduced the rate of progression of diabetic retinopathy* by **40%**

Primary outcome



* 3 step or more progression on the ETDRS scale or development of diabetic retinopathy necessitating laser photocoagulation or vitrectomy

ACCORD-EYE STUDY

	PLACEBO n=787 %	FENO n=806 %	p	NNT
Εξέλιξη της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας*	10.2	6.5	0.006	27
➤ Αρνητικό ιστορικό	6.4	6.2	0.03	500
➤ Προηγηθείσα νόσος	13.6	6.7	0.03	14

*Κατά 3 βήματα ή εμφάνιση διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας που απαιτούσε θεραπεία με laser ή vitrectomy

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ FIELD ΚΑΙ ACCORD

n=11.388 άτομα , 5701 υπό αγωγή με fenofibrate, 5 έτη

FENOFIBRATE:

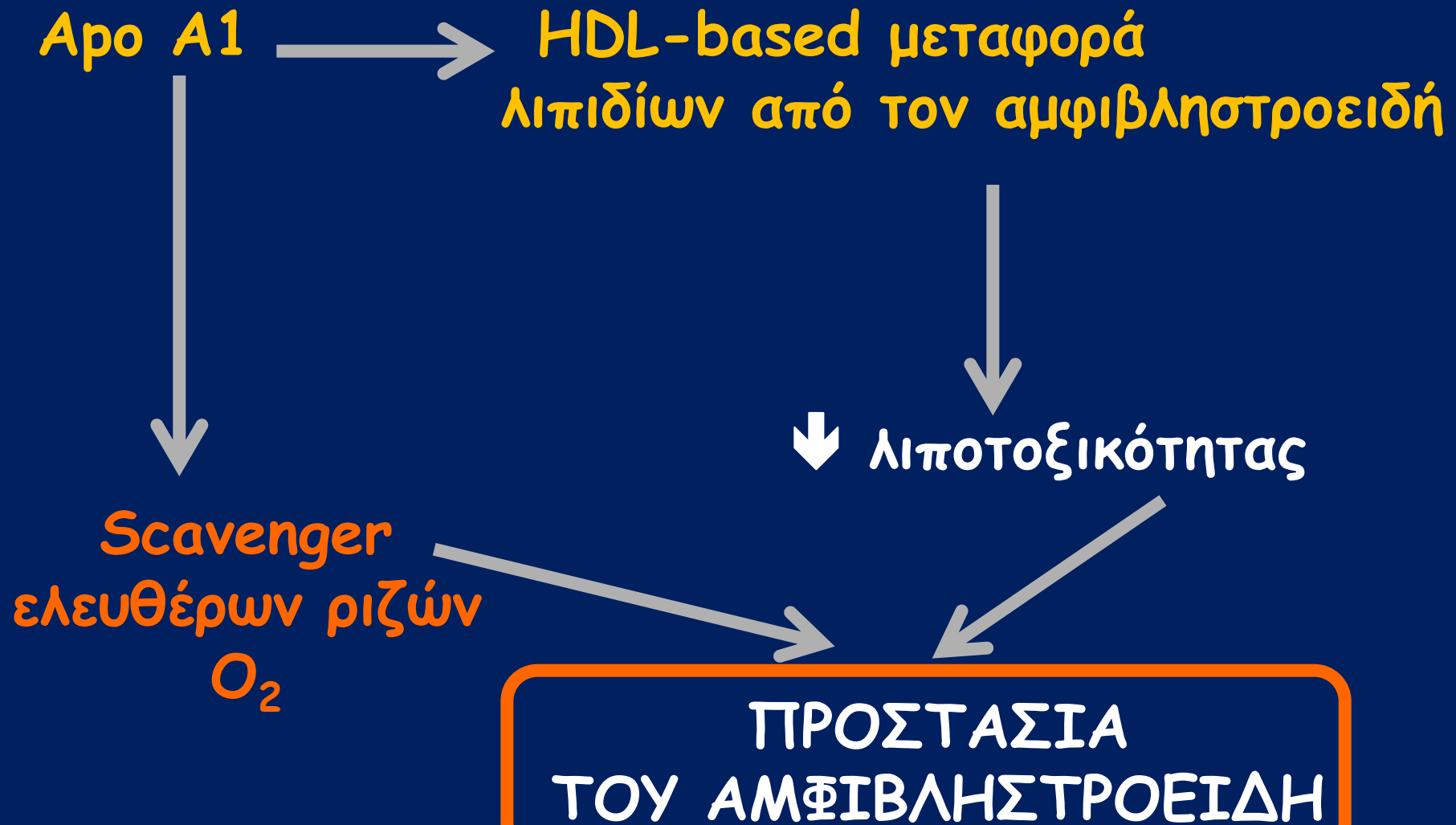
↓ κατά 31% της θεραπείας με laser

↓ της εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας
απόλυτη μείωση κατά 5% σε 5 έτη, p=0.022 FIELD

απόλυτη μείωση κατά 3.7% σε 4 έτη, p=0.006 ACCORD

→ Μεγαλύτερη ωφέλεια σε άτομα με προϋπάρχουσα αμφιβληστροειδοπάθεια ←

ΔΙΑΒΗΤΙΚΗ ΑΜΦΙΒΛΗΣΤΡΟΕΙΔΟΠΑΘΕΙΑ - Ο ΡΟΛΟΣ ΤΗΣ Apo A₁



FENOFIBRATE AND DIABETIC RETINOPATHY (1)

LIPID -RELATED MECHANISMS

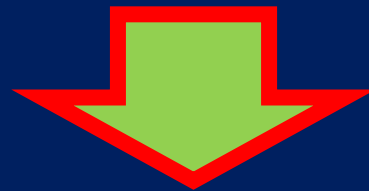
FENOFIBRATE → ↑Apo A₁

Apo A₁: an independent protective factor for DR development

Apo A₁: is overexpressed in the retinal of diabetic patients and is involved in the intraretinal reverse transport of lipids thereby preventing lipid deposition and lipotoxicity

Apo A₁: potent scavenger of reactive oxygen species

↑ της έκφρασης των PPARα υποδοχέων
(FENOPIBRATE)



↓ φλεγμονής αμφιβληστροειδούς

↓ εξίδρωσης υγρού στα αγγεία του
αμφιβληστροειδούς

↓ μετανάστευσης και του πολλαπλασιασμού
των ενδοθηλιακών κυττάρων

DOI: 10.1111/eci.12068

REVIEW ARTICLE

Fenofibrate and the kidney: an overview

Michael S. Kostapanos, Matilda Florentin and Moses S. Elisaf

Department of Internal Medicine, Medical School, University of Ioannina, Ioannina, Greece

ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΗΣ ΦΑΙΝΟΦΙΜΠΡΑΤΗΣ ΣΤΗ ΝΕΦΡΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ - Η ΜΕΛΕΤΗ FIELD

- Αύξηση της κρεατινίνης στην έναρξη της αγωγής
- Μείωση της αλβουμινουρίας
- Επιβράδυνση της έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας σε χρόνια χορήγηση (μείωση της eGFR 1.19 vs 2.03 mL/min)

ΦΑΙΝΟΦΙΜΠΡΑΤΗ ΚΑΙ ΝΕΦΡΙΚΗ ΝΟΣΟΣ

145mg/d: eGFR <60ml/min

67mg/d: eGFR <20ml/min

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΠΡΑΒΑΣΤΑΤΙΝΗΣ ΜΕ ΦΑΙΝΟΦΙΜΠΡΑΤΗ

Δυνητικά πλεονεκτήματα
της πραβαστατίνης

PRAVASTATIN AND EVIDENCE - BASED MEDICINE

West of Scotland Coronary Prevention Study (WOSCOPS)

- **Study design**

- Primary prevention of myocardial infarction in 6595 men
- Mean baseline LDL: 192 mg/dL

- **Study intervention**

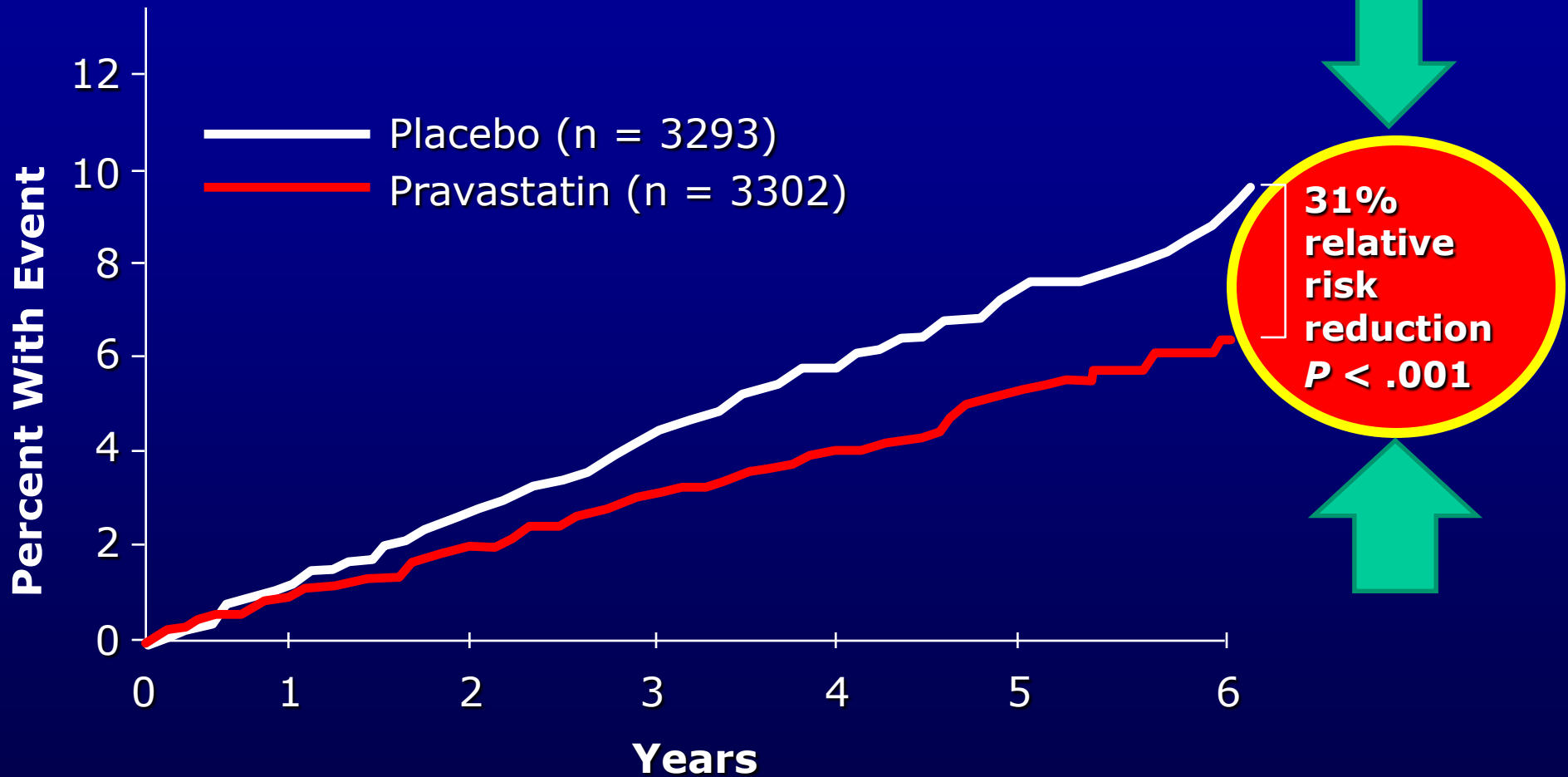
- Pravastatin 40 mg or placebo

- **Primary endpoint**

- Nonfatal MI and CHD death

WOSCOPS

Nonfatal MI and CHD Death



Adapted from Shepherd J, et al. *N Engl J Med.* 1995;333:1301-1307

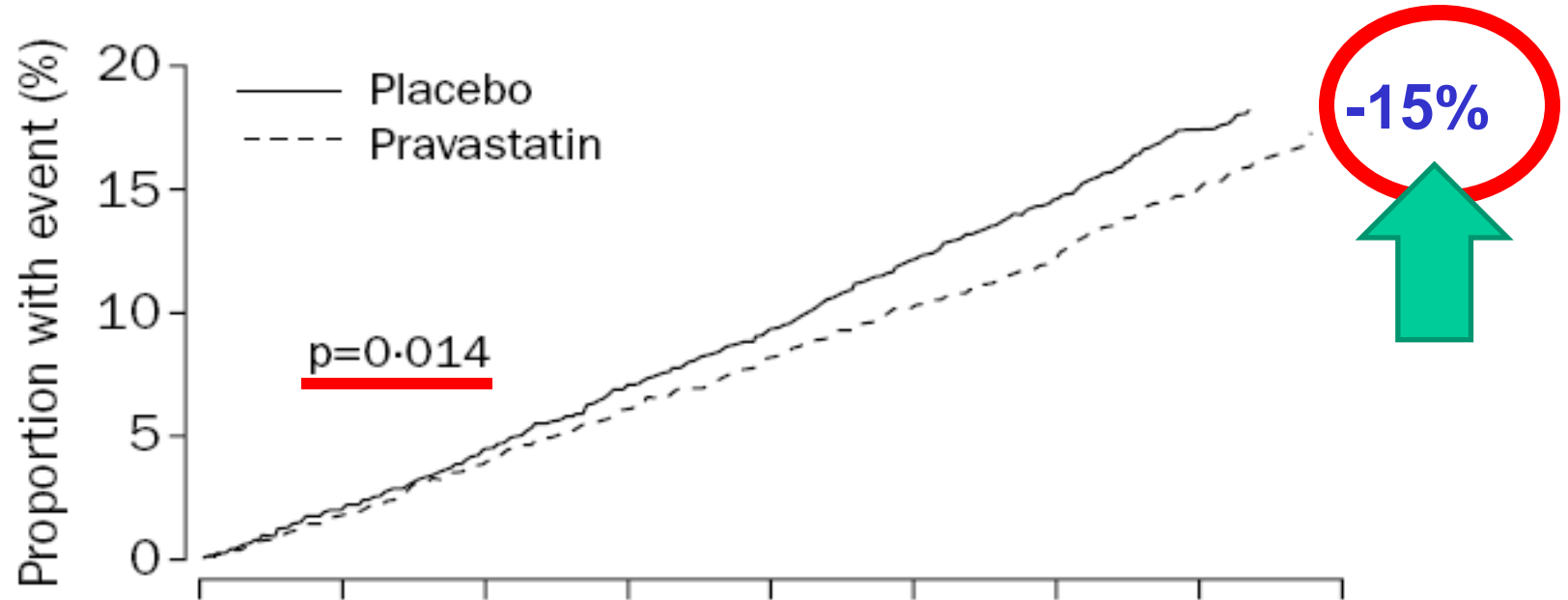
PROSPER

ΥΠΟΛΙΠΙΔΑΙΜΙΚΗ ΑΓΩΓΗ ΣΕ ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΥΣ

- Pravastatin 40 mg or placebo
- 5,804 patients
- Mean age 75 yrs
- 3.2 yrs follow up

PROSPER

A



Number at risk

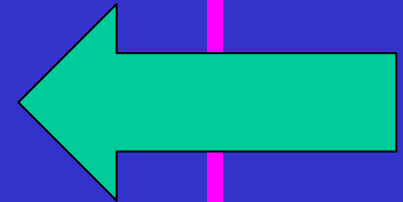
Placebo	2913	2832	2748	2651	2560	2458	2128	730	44
Pravastatin	2891	2812	2738	2655	2562	2483	2167	770	40

PROSPER

- **Fatal or non-fatal stroke = 131 vs 135**

- **TIA = 102 vs 77**

RR= 0.75 (0.55-1.00) p= .051



- **Non-fatal stroke = 119 vs 116**

LONG TERM EFFECTS OF STATIN TREATMENT IN ELDERLY PEOPLE: THE PROSPER STUDY

Θεραπεία με PRAVA (40mg) για 3.2 έτη  σε 
καρδιαγγειακών θανάτων κατά 20% 8.6 έτη

Χωρίς μεταβολή των ΑΕΕ/της ολικής θνητότητας

OXI  επίπτωση νεοπλασιών 

MEGA Trial

**7,832 men age 40-70 years and postmenopausal women up to age 70
with total cholesterol 220-270 mg/dL**

Mean BMI 23.8 kg/m², 21% Diabetics, 20% Current Smokers,
baseline total cholesterol 242.6 mg/dL, LDL 157 mg/dL, HDL 57.5 mg/dL, triglycerides 127 mg/dL
32% Female, Mean Age 58 years, Mean Follow-Up 5.3 years
Prospective. Randomized. Open-label.

Diet Modification

n=3,966

Diet Modification + Pravastatin

10-20 mg/day

n=3,866

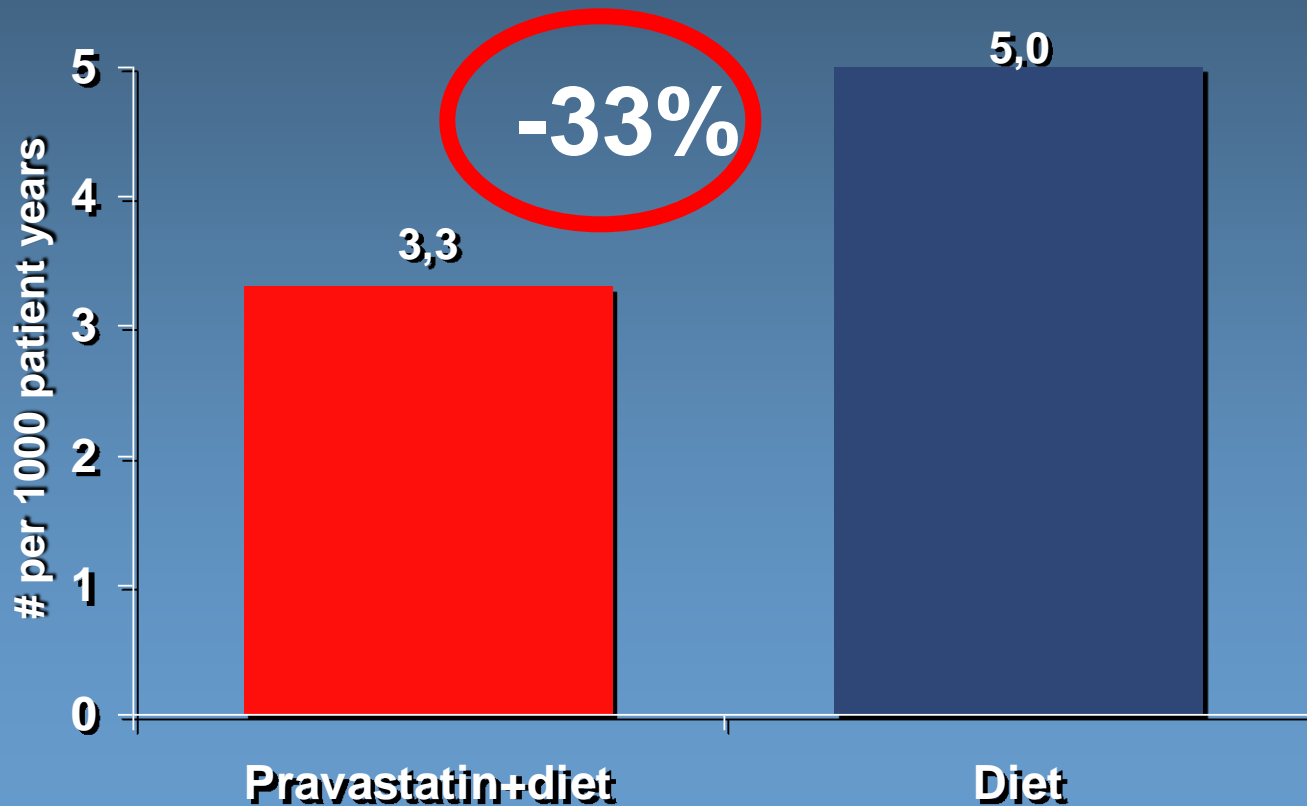
Primary Endpoints: Composite of coronary heart disease events, defined as cardiac and sudden death, fatal and nonfatal myocardial infarction (MI), angina and cardiac or vascular intervention.

Secondary Endpoints: Stroke, CHD composite or cerebral infarction, any cardiovascular event, total mortality.

MEGA Trial: Primary Composite Endpoint

Primary composite endpoint of coronary heart disease events

$p = 0.01$

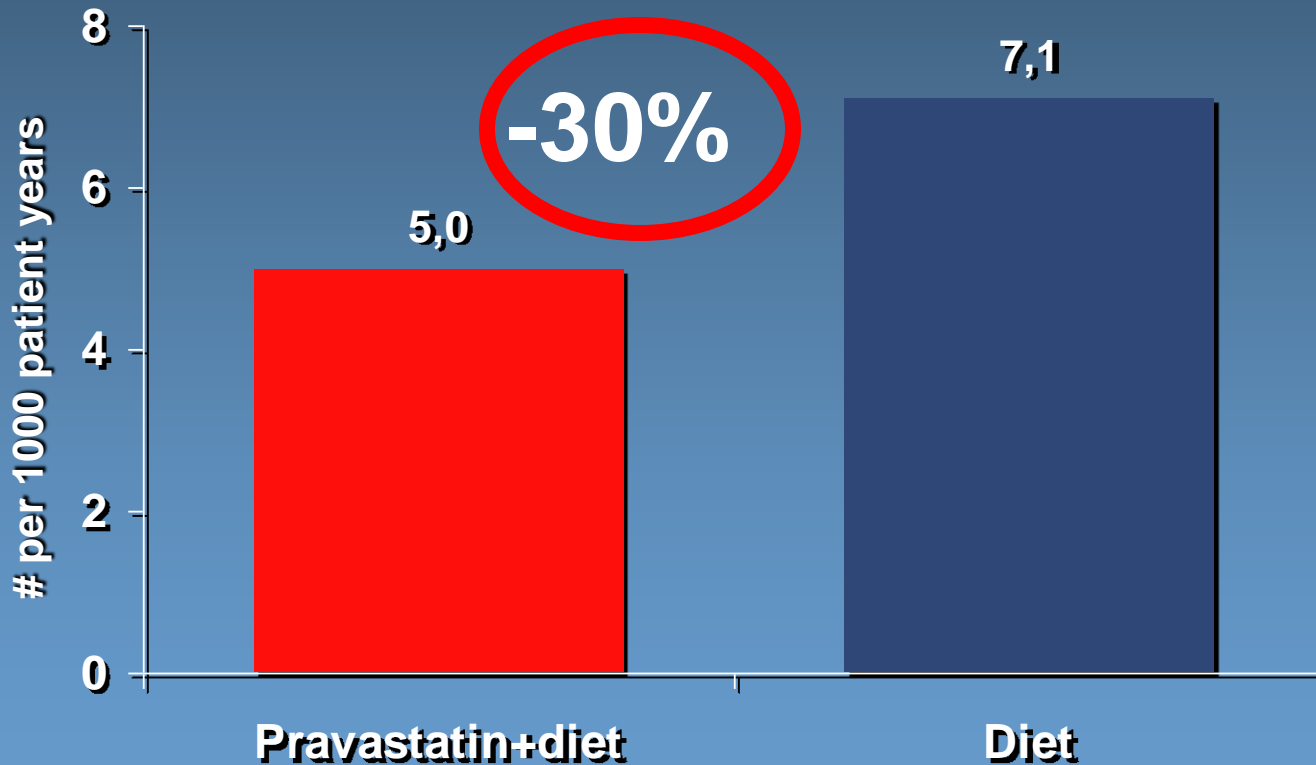


- The primary composite endpoint of coronary heart disease events occurred less frequently in the pravastatin plus diet group (3.3 vs 5.0 per 1000 patient years, hazard ratio [HR] 0.67, $p=0.01$).

MEGA Trial: Secondary Endpoints cont.

Composite of CHD event or cerebral infarction

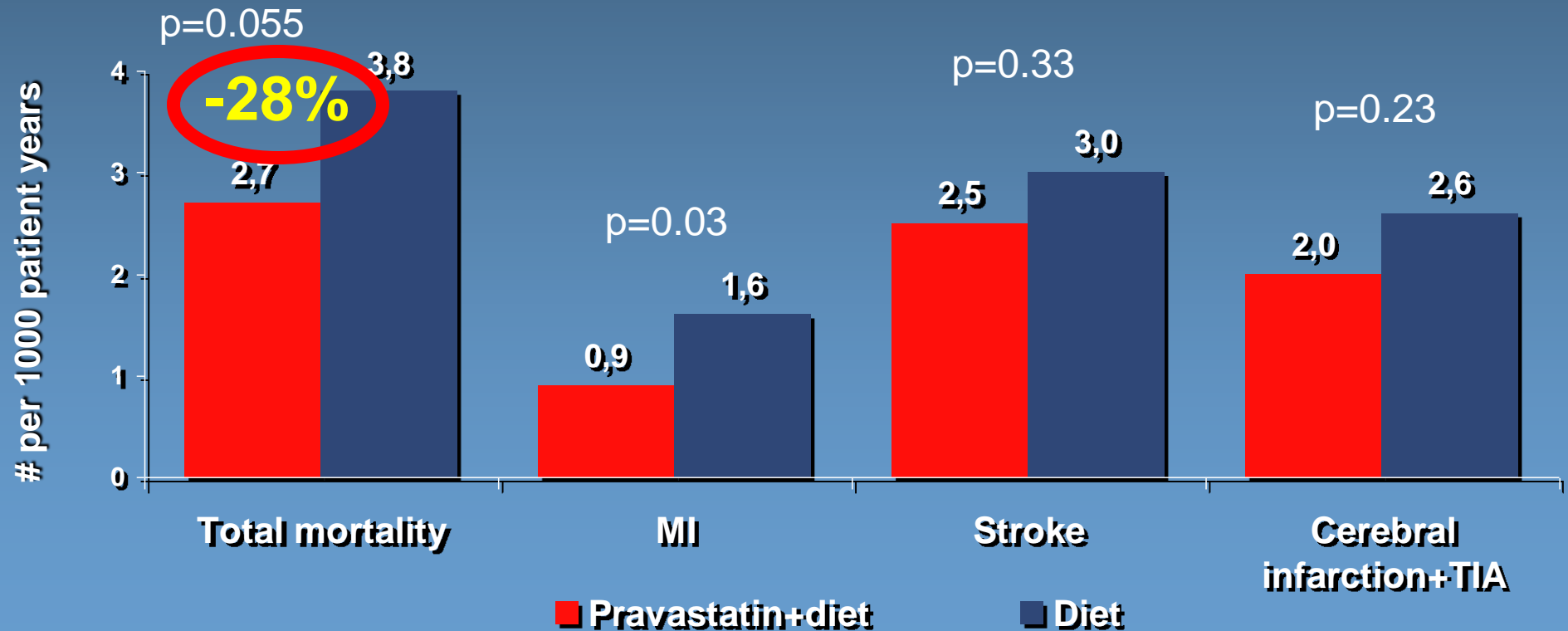
$p = 0.005$



- The composite of CHD event or cerebral infarction was lower in the pravastatin group (5.0 vs 7.1, $p=0.005$)

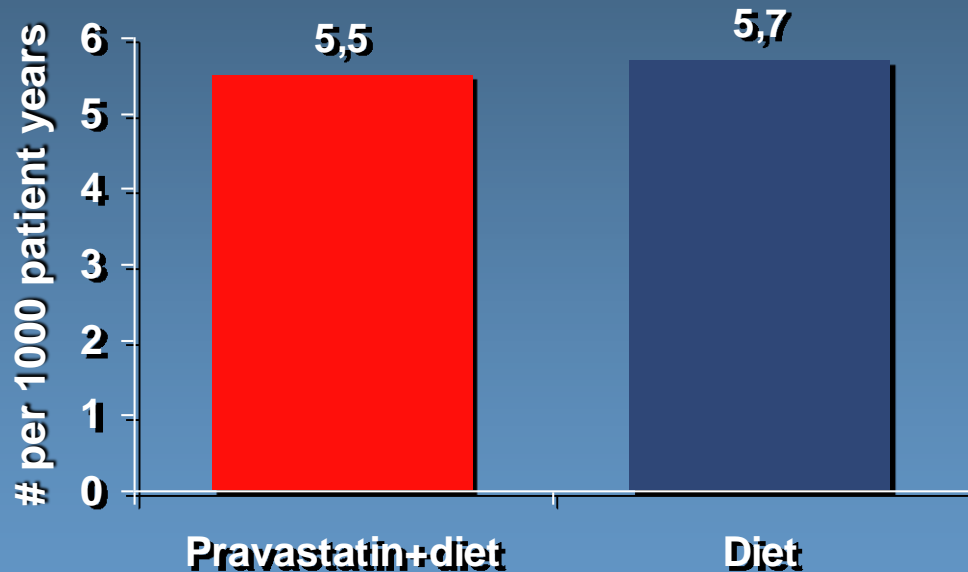
MEGA Trial: Secondary Endpoints

- Total mortality was non-significantly lower in the pravastatin group (2.7 vs 3.8, HR 0.71, $p=0.055$)
- MI occurred less often in the pravastatin group (0.9 vs 1.6, $p=0.03$)
- No significant difference was observed in stroke (2.5 vs 3.0, $p=0.33$) or cerebral infarction plus TIA (2.0 vs 2.6, $p=0.23$)

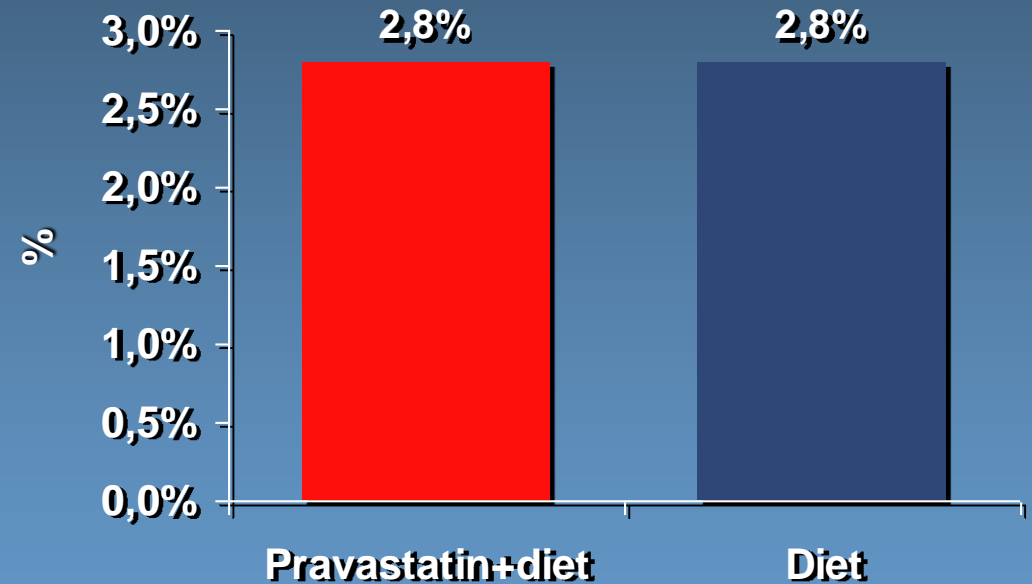


MEGA Trial: Safety Data

Frequency of cancer
(per 1000 patient years)



Frequency of elevated liver
function abnormalities (%)



- There was no difference in the frequency of cancer or elevated liver function abnormalities and no cases of rhabdomyolysis.

Doses of Currently Available Statins Required to Attain an Approximate 30% to 40% Reduction of LDL-C Levels (Standard Doses)

Drug	Dose, mg/d	LDL Reduction, %
Atorvastatin	10 †	39
Lovastatin	40 †	31
Pravastatin	40 †	34
Simvastatin	20-40 †	35-41
Fluvastatin	40-80	25-35
Rosuvastatin	5-10 ‡	39-45

† All of these are available at doses up to 80 mg. For every doubling of the dose above the standard dose, an approximate 6% decrease in LDL-C level can be obtained.

‡ For rosuvastatin, doses available up to 40 mg; the efficacy for 5 mg is estimated by subtracting 6% from the FDA reported efficacy at 10 mg

ΣΤΑΤΙΝΕΣ ΚΑΙ ΟΜΟΙΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΥΔΑΤΑΝΘΡΑΚΩΝ

Διαβητογόνος δράση των στατινών

ΜΕΤΑ-ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ ΤΥΧΑΙΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

ΣΤΑΤΙΝΕΣ



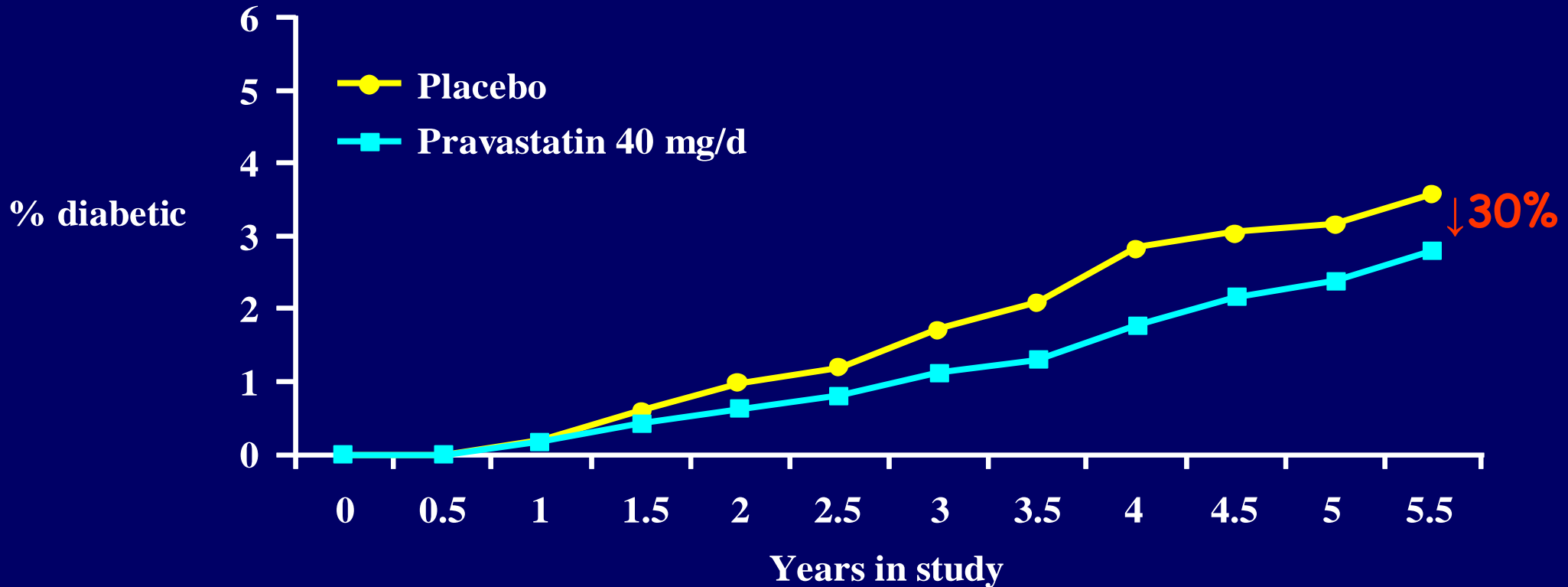
↑ κινδύνου εμφάνισης νεοεμφανιζόμενου σακχαρώδη διαβήτη κατά 9%

□ Δοσοεξαρτώμενη

□ ↑ επίπτωση σε άτομα με υποκείμενη διαταραχή του μεταβολισμού των υδατανθράκων

□ ↑ επίπτωση στις γυναίκες

WOSCOPS: Development of Type 2 Diabetes



Kaplan-Meier plots of time to development of type 2 diabetes according to treatment assignment.

PRAVASTATIN AND NEW-ONSET DIABETES MELLITUS

Μελέτη WOSCOPS:

Pravastatin   του κινδύνου εμφάνισης
σακχαρώδη διαβήτη κατά **30%** $p=0.042$

META-ANALYSIS OF IMPACT OF DIFFERENT TYPES AND DOSES OF STATINS ON NEW ONSET DIABETES MELLITUS

New onset diabetes (σχετικός κίνδυνος)
mellitus

PRAVA 40mg	1.07 (0.86-1.30)
ROSUVA 20mg	1.25 (0.82-1.90)
ATORVA 80mg	1.15 (0.90-1.50)



LONG TERM EFFECT OF STATINS ON THE RISK OF NEW-ONSET DIABETES IN ELDERLY TAWANESE PATIENTS WITH HYPERTENSION AND DYSLIPIDEMIA

New onset diabetes mellitus
(σχετικός κίνδυνος)

LOVASTATIN	1.38
SIMVASTATIN	1.30

Pravastatin / fluvastatin were not associated with an increased risk

DIFFERENTIAL METABOLIC EFFECTS OF PRAVASTATIN AND SIMVASTATIN IN HYPERCHOLESTEROLEMIC PATIENTS

	SIMVA 20mg	PRAVA 40mg	BETWEEN GROUPS
Insulin levels	+127%, p=0.014	-3%, p=NS	p<0.001
Adiponectin levels	-10%, p=0.012	+9%, p=0.011	p<0.001
Quicki index	-6%, p=0.007	+6%, p=0.008	p=0.001
Leptin levels	+35%, p=0.028	+1%, p=NS	

ΠΑΡΟΜΟΙΕΣ ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ ΤΩΝ ΛΙΠΙΔΙΩΝ (-40% vs -35%, p=NS)

ΠΑΡΟΜΟΙΑ ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΓΕΙΟΚΙΝΗΤΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΕΝΔΟΘΗΛΙΟΥ

Atherosclerosis 2009;204: 483-490

PRAVASTATIN

↑ mRNA για την αδιπονεκτίνη

↑ αδιπονεκτίνης

↑ ευαισθησίας των περιφερικών ιστών στη δράση της ινσουλίνης

↓ επίπτωσης σακχαρώδη διαβήτη

DIFFERENTIAL EFFECT OF STATINS ON
INSULIN SENSITIVITY IN NONDIABETES.
A SYSTEMIC REVIEW AND META-ANALYSIS

PRAVASTATIN IMPROVES INSULIN SENSITIVITY

ATORVASTATIN / ROSUVASTATIN / SIMVASTATIN
WORSENERD INSULIN SENSITIVITY

DIABETES RES CLIN PRACT 2010;87: 98-107

DIFFERENTIAL EFFECTS OF PRAVA COMPARED TO ATORVA ON BETA-CELL FUNCTION IN JAPANESE EARLY-STATE TYPE 2 DIABETES WITH HYPERCHOLESTEROLEMIA

	PRAVA	ATORVA	
HbA _{1c} (%)	5.8%	5.97%	p=0.003
Γλυκόζη (120')[mg/dl]	216	230	0.049
Disposition index (δείκτης της λειτουργίας των β-κυττάρων)	1.36	1.00	p=0.002

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΜΙΚΤΗΣ ΔΥΣΛΙΠΙΔΑΙΜΙΑΣ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

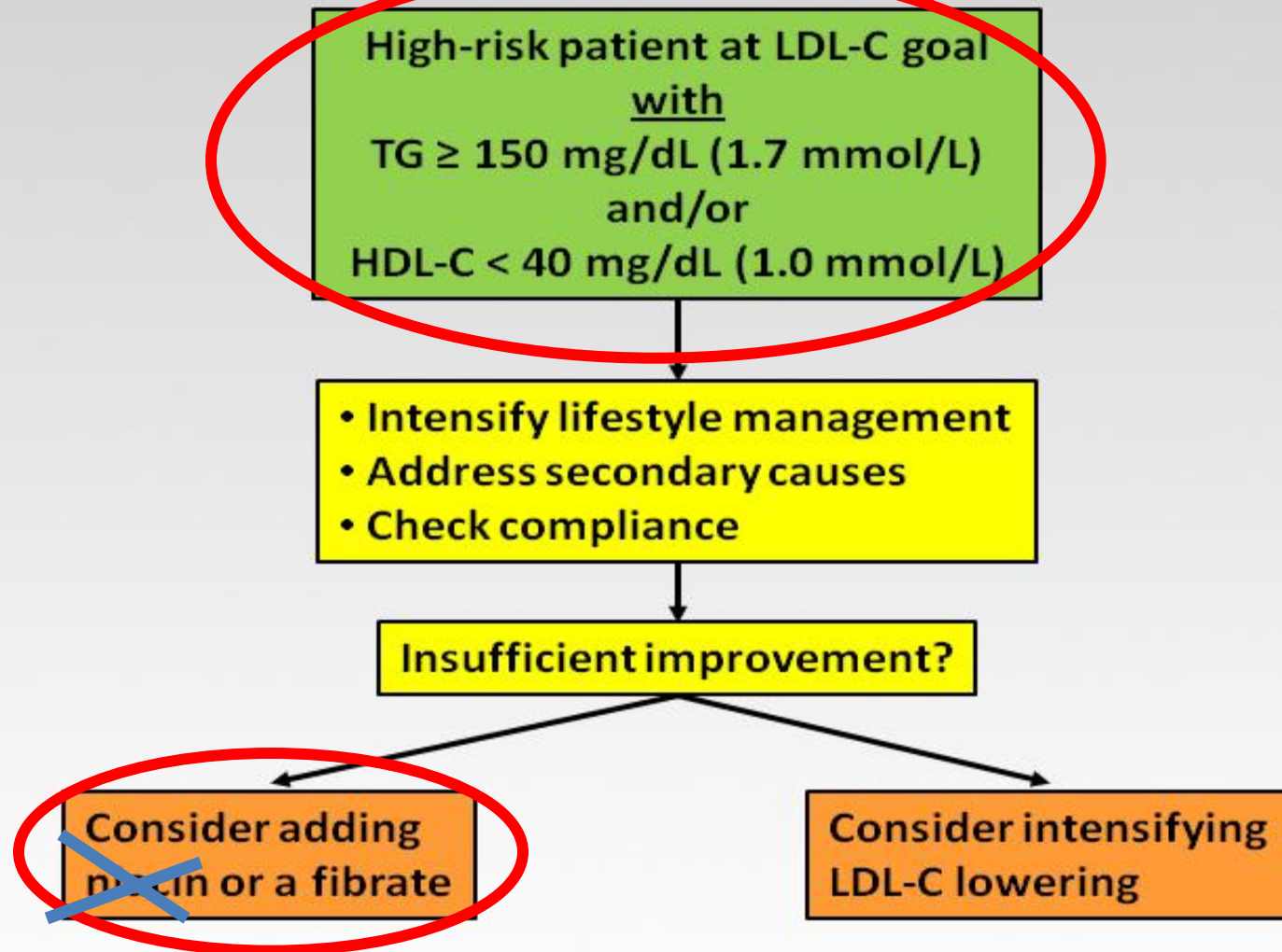
"The Panel believes that there is insufficient evidence to define targets for TG or HDL-C in high-risk patients. Instead, treatment should be tailored to the individual to achieve desirable levels..."

**Desirable lipid levels in patients at high risk of CVD,
according to recent European guidelines**

Triglycerides: < 150 mg/dL (< 1.7 mmol/L)

**HDL-C: > 40 mg/dL (> 1.0 mmol/L) in men;
> 45 mg/dL (> 1.2 mmol/L) in women**

Proposed Algorithm for Management of Elevated TG and/or Low HDL-C in High-Risk Patients at LDL-C Goal



**Efficacy and Safety of Adding *Fenofibrate* 160 mg in High-Risk
Patients With Mixed Hyperlipidemia Not Controlled
by *Pravastatin* 40 mg monotherapy**

Michel Farnier, MD, PhD^{a,*}, Jean Ducobu, MD^b, and Leszek Bryniarski, MD, PhD^c

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

n=248 ασθενείς , τυχαίοποίηση σε feno / prava
(160/40) [n=123] vs prava 40 [n=125]

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (1)

	FENO/PRAVA	PRAVA	P
LDL CHOL	-11.7%	-5.9%	0.019
non HDL CHOL	-14.1%	-6.1%	0.002
HDL CHOL	+6.5%	+2.3%	0.009
TRG	-22.6%	-2%	0.001
Apo B	-12.6%	-3.8%	0.012
hs CRP	-23.2%	+1.3%	0.001

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (2)

ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΣΤΟΧΩΝ ΑΓΩΓΗΣ

	FENO/PRAVA	PRAVA	p
LDL CHOL < 100mg/dl	28%	15%	p < 0.05
Non HDL CHOL < 130mg/dl	26.7%	10.9%	p < 0.01
LDL CHOL < 100mg/dl και non HDL CHOL < 130mg/dl	19.2%	7.6%	p < 0.05

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

n=273 ασθενείς με non HDL CHOL \geq 100mg/dl και LDL CHOL >70mg/dl υπό αγωγή με SIMVA (20mg/d)

Τυχαιοποίηση σε τριπλή (FENO 160 / PRAVA 40 / EZE 10) vs διπλή (EZE 10 / SIMVA 20) αγωγή

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

FENO/PRAVA/EZE SIMVA/EZE p

LDL CHOL	-19.8%	-25.1%	0.05
Non HDL CHOL	-21.2%	-24.7%	NS
TRG	-22.8%	-8.2%	0.007
HDL CHOL	+3.5%	+0.5%	NS

Clinical Therapeutics/Volume 33, Number 1, 2011

Fixed-Dose Combination Fenofibrate/Pravastatin 160/40 mg
Versus Simvastatin 20 mg Monotherapy in Adults With Type
2 Diabetes and Mixed Hyperlipidemia Uncontrolled With
Simvastatin 20 mg: A Double-Blind, Randomized
Comparative Study

Michel Farnier, MD, PhD¹; Armin Steinmetz, MD²; Kjetil Retterstøl, MD, PhD³; and
Albert Császár, MD, DSc⁴

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

n=291 ασθενείς, τυχαιοποίηση σε
FENO/PRAVA (n=145) vs SIMVA (n=146)

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (1)

FENO/PRAVA (160/40) SIMVA (20)

LDL CHOL	-5.3%	-6.8%	NS
non HDL CHOL	-12.9%	-6.8%	0.008
TRG	-28.6%	+5%	<0.001
HDL CHOL	+6.3%	+1.8%	0.008

Clin Ther 2011;33: 1-12

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (2)

Ποσοστό ασθενών που πέτυχε το διπλό στόχο:

LDL CHOL < 100mg/dl

και non HDL CHOL < 130mg/dl

FENO/PRAVA (160/40)	SIMVA (20)
---------------------	------------

28.5%	17.9%	p < 0.05
-------	-------	----------

Clin Ther 2011;33: 1-12

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (3)

Ποσοστό ασθενών που εμφάνισε ανεπιθύμητες ενέργειες

Αύξηση της ALT	9.6%	1.5%	p=0.03
----------------	------	------	--------

Αύξηση της Pcr	13.6%	6.8%	p=0.002
----------------	-------	------	---------

Clin Ther 2011;33: 1-12

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΟΥ PRAVAFENIX

Για τη θεραπεία ασθενών υψηλού κινδύνου για την εμφάνιση στεφανιαίας νόσου με μικτή δυσλιπιδαιμία, οι οποίοι χαρακτηρίζονται από υψηλά TRG και μειωμένα επίπεδα HDL CHOL και έχουν επιτύχει το στόχο όσον αφορά την LDL CHOL υπό αγωγή με PRAVASTATIN 40mg/d

PRAVA 40mg=SIMVA 20mg=ATORVA 10mg

↓ LDL CHOL κατά 38%

ΡΑΒΑΦΕΝΙΧ-ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορήγηση μιας κάψουλας κατά τη διάρκεια του δείπνου με φαγητό (καλύτερη απορρόφηση)

PRAVAFENIX - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άτομα <18 ετών ή γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας ή γυναίκες που θηλάζουν
- Σοβαρή ηπατική νόσος
- Μέτρια ή σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας

Ασθενής υψηλού κινδύνου υπό αγωγή με
ATORVA 10mg/d με LDL CHOL 94mg/dl,
TRG 170mg/dl, HDL CHOL 36mg/dl, γλυκόζη
120mg/dl, κρεατινίνη 1mg/dl

ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΥΠΟΛΙΠΙΔΑΙΜΙΚΗΣ
ΑΓΩΓΗΣ-ΑΤΟΜΟ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ
ΜΕ ΜΙΚΤΗ ΔΥΣΛΙΠΙΔΑΙΜΙΑ

LDL CHOL <100mg/dl

Επιθυμητά επίπεδα:

TRG <150mg/dl, HDL CHOL >40mg/dl

ΧΟΡΗΓΗΣΗ PRAVAFENIX (160/40mg/d)

LDL CHOL	95mg/dl
TRG	140mg/dl
HDL CHOL	40mg/dl
Γλυκόζη	112mg/dl
Κρεατινίνη	1.1mg/dl