

Przewlekłe choroby serca – dostępność do terapii przełomowych w w Polsce na tle Europy

Janina Stępińska

Kardiologia dziś i jutro – ocena dostępności do innowacyjnych terapii
WHC, 28 czerwca 2016

Potencjalny konflikt interesów

Janina Stępińska, 28 czerwca 2016

Członek grup doradczych, honoraria za wykłady,
fundusze na badania naukowe:

Astra Zeneca,

Boehringer Ingelheim,

Eli Lilly,

Polpharma

Sanofi,

Bayer

BMS/Pfizer,

Novartis

Roche Diagnostic

Zoll

Innowacje – definicja wg encyklopedii PWN

- innowacje [łac. innovatio < innovare ‘odnawiać’], nowości, rzeczy nowo wprowadzone; w gospodarce wdrażanie nowych technologii, tworzenie organizacji i instytucji;

Postęp w kardiologii w ostatnich latach

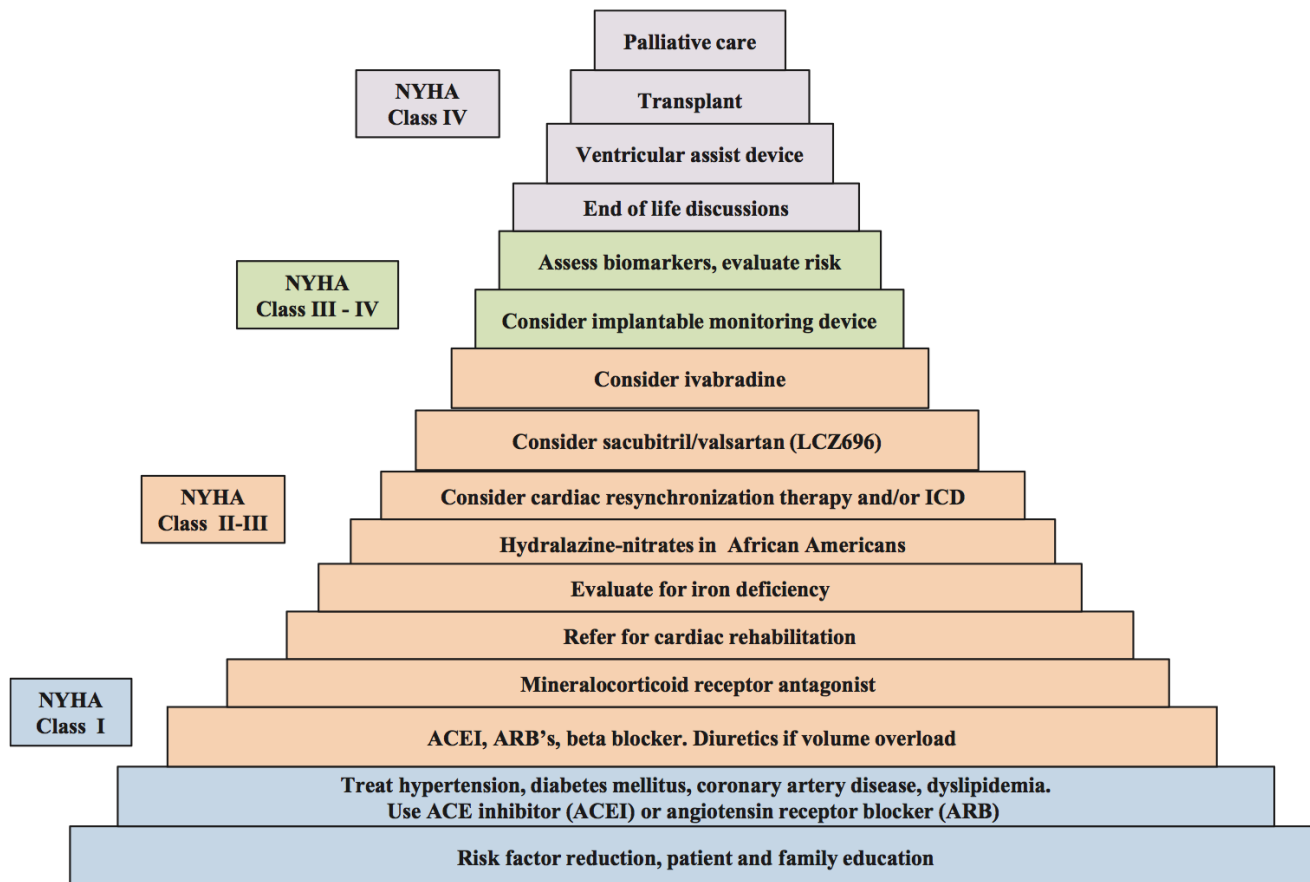
- niewydolność serca: resynchronizacja, ICD, farmakoterapia, telemedycyna, wspomaganie
- migotanie przedsionków, prewencja udaru: NOAC -> DOAC
- wady zastawkowe: TAVI, mitra clip
- elektroterapia: rozruszniki, ICD, CRT
- OZW: leki przeciwplatekcyjne, leczenie wstrząsu kardiogenego, nowe stenty,
- leki hipolipemizujące

Postęp w kardiologii w ostatnich latach

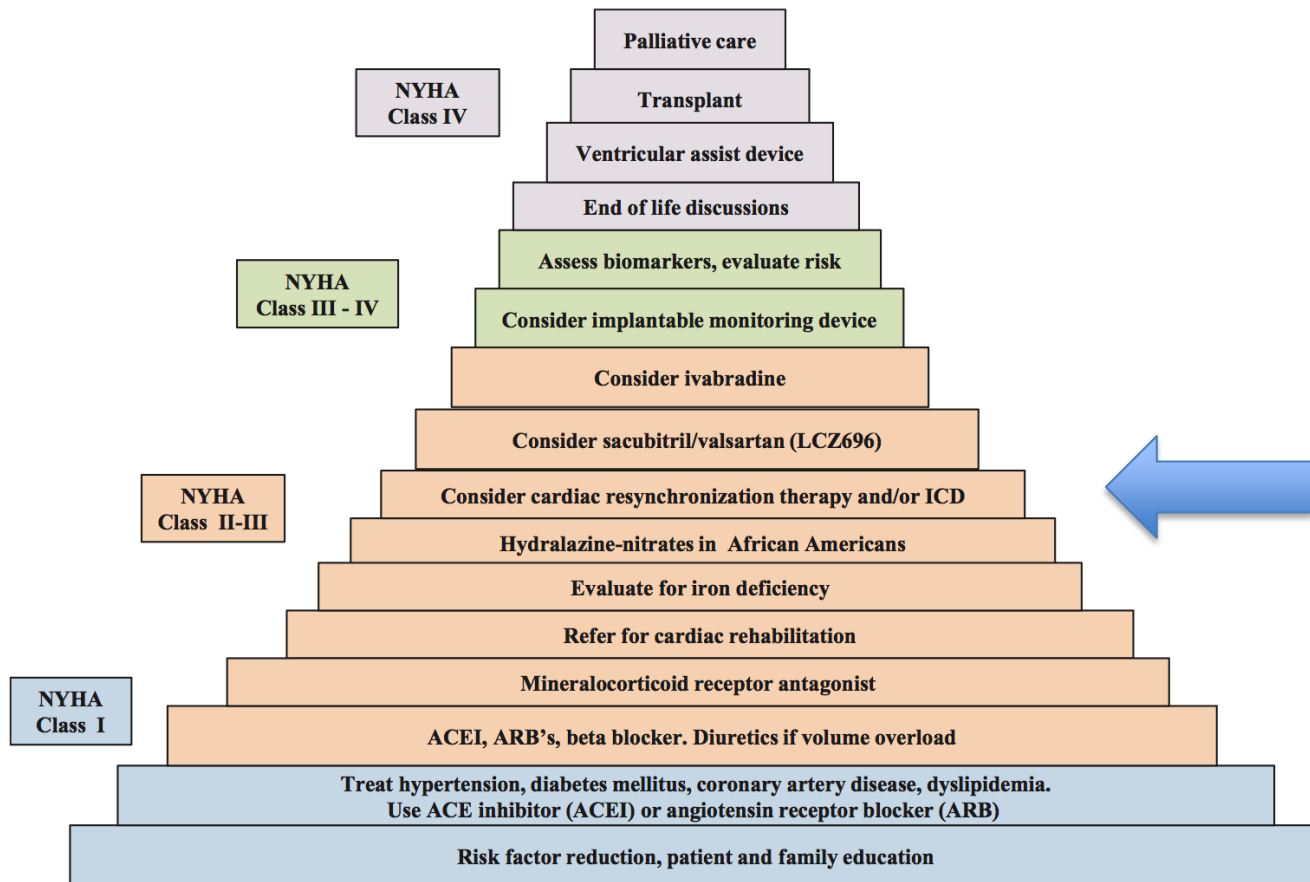
- niewydolność serca: resynchronizacja, ICD, farmakoterapia, telemedycyna, wspomaganie
- migotanie przedsionków, prewencja udaru: NOAC -> DOAC
- wady zastawkowe: TAVI, mitra clip
- elektroterapia: rozruszniki, ICD, CRT
- OZW: leki przeciwplatekcyjne, leczenie wstrząsu kardiogenego, nowe stenty,
- leki hipolipemizujące

Postępowanie w niewydolności serca

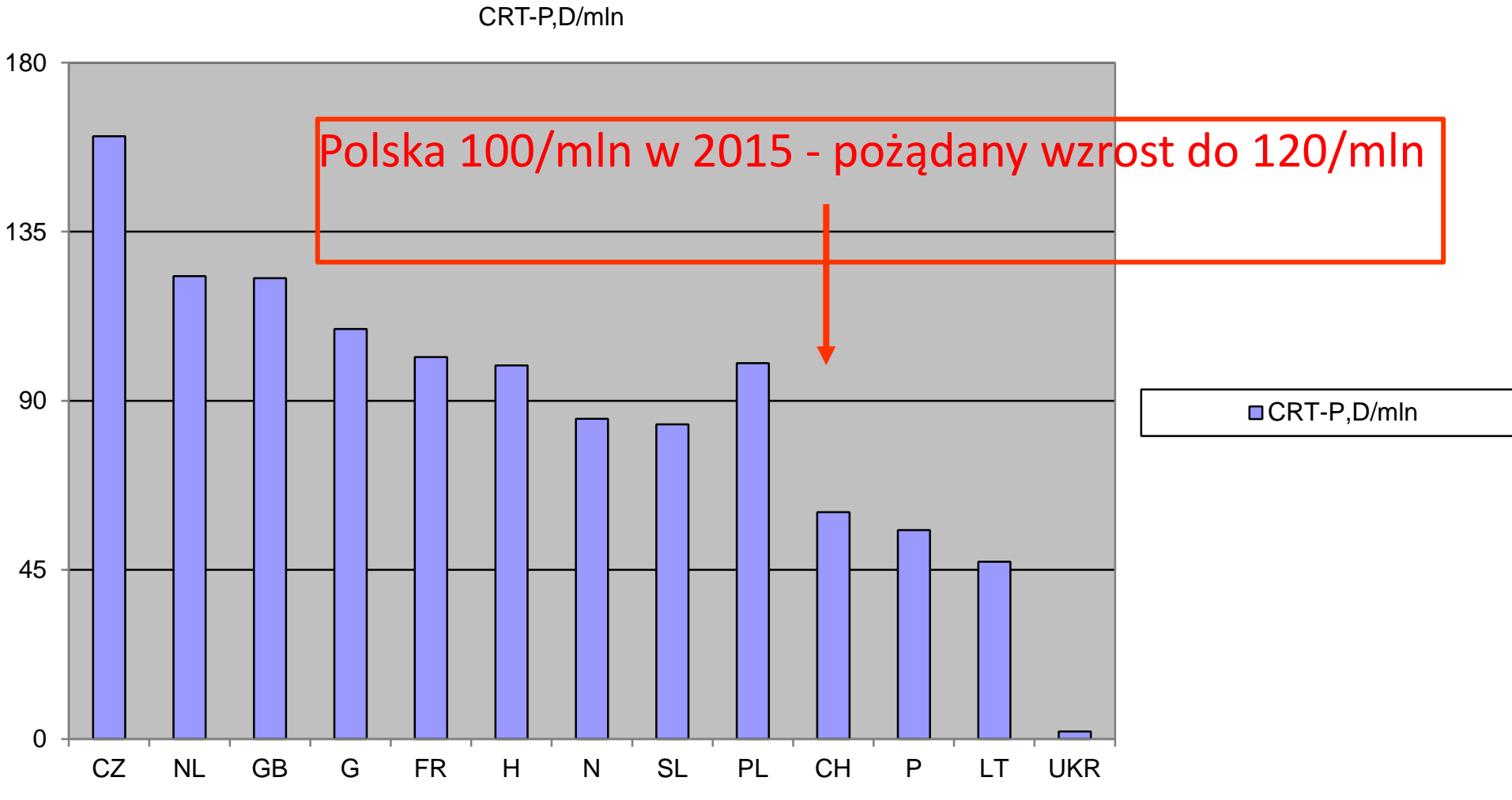
- w Polsce ok 1 mln mieszkańców
- w ciągu najbliższych 20 lat liczba ta wzrośnie o 25%!!



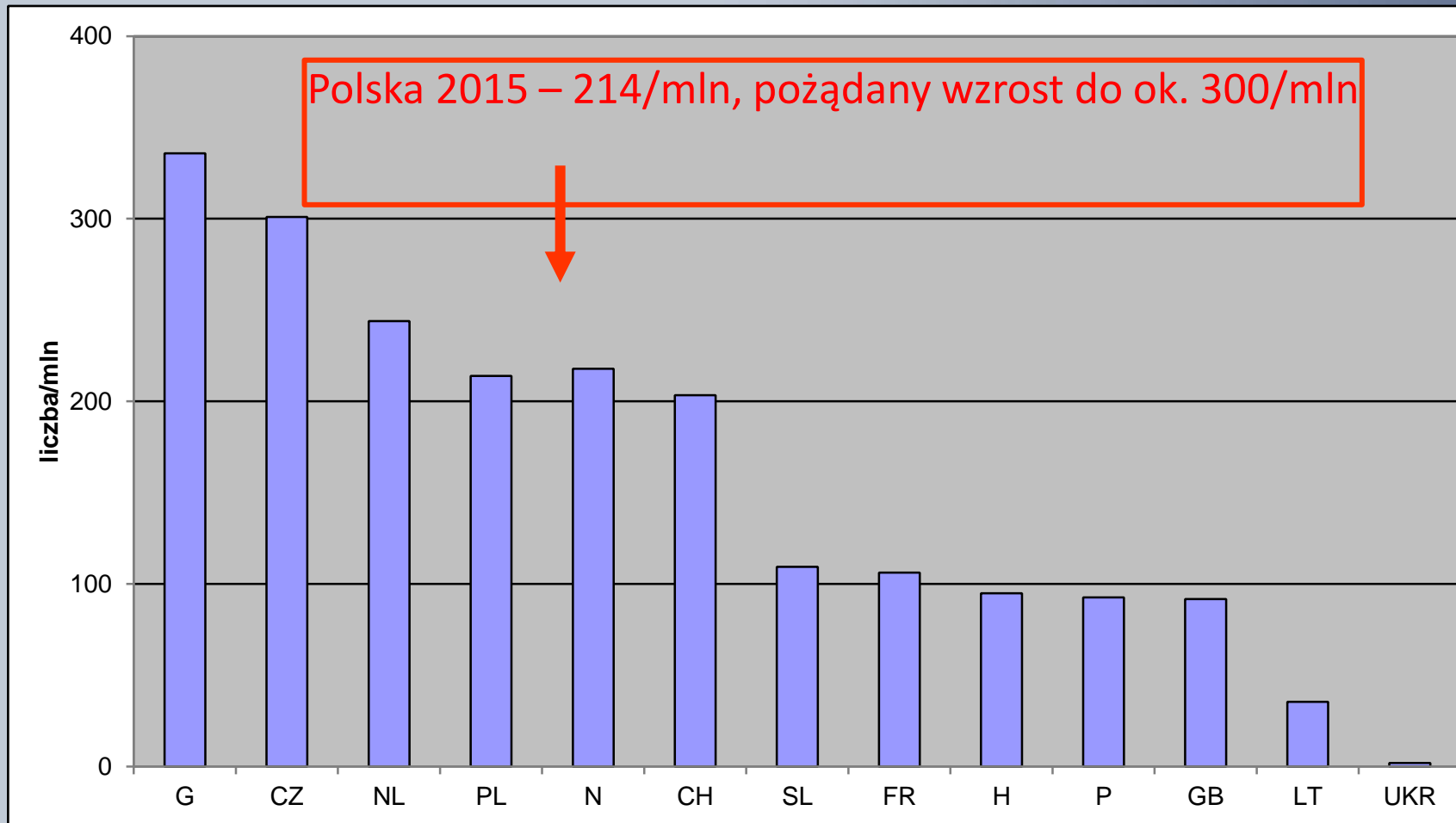
Postępowanie w niewydolności serca



CRT-P,D /mln w Europie 2014



ICD /mln w Europie (2014)

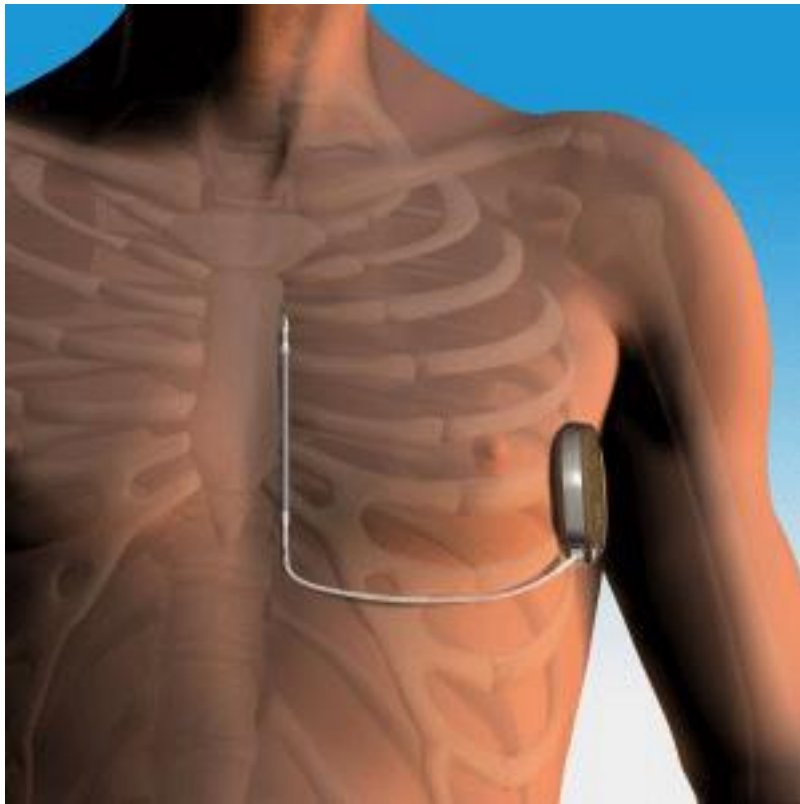


Dzięki uprzejmości konsultanta krajowego

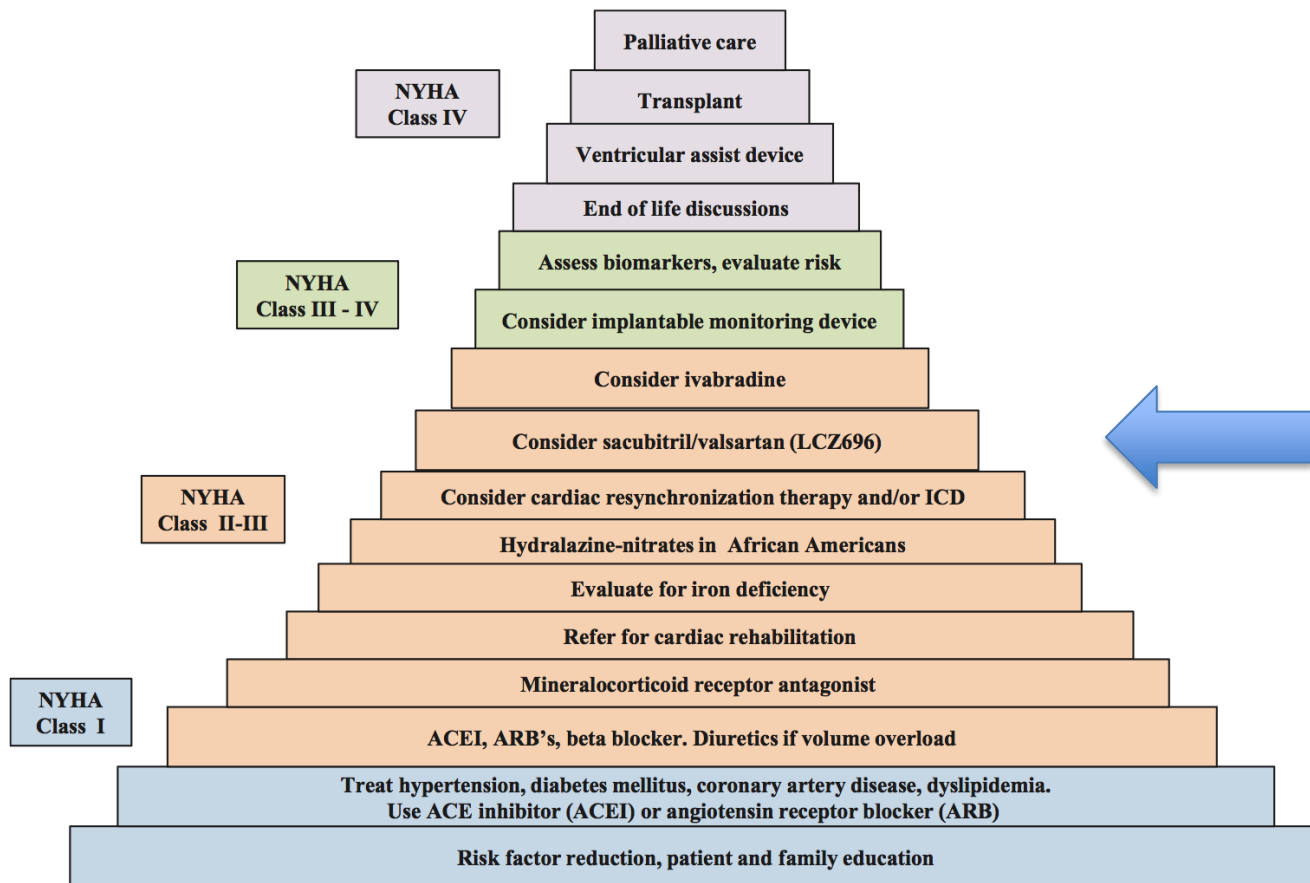
LifeVest



Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator (S-ICD)

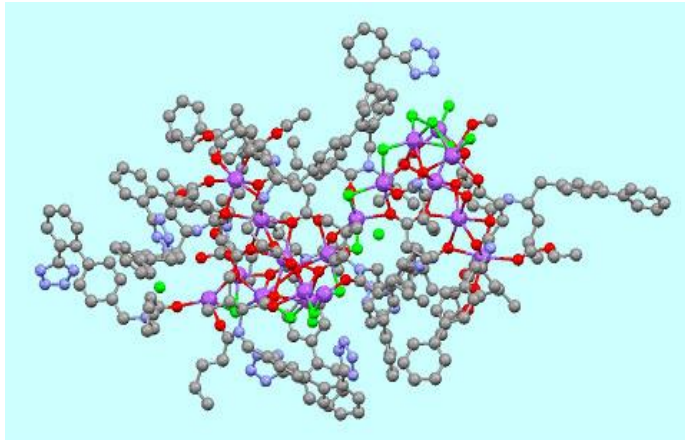


Postępowanie w niewydolności serca



Entresto to pierwszy w swojej klasie inhibitor neprylizyny i bloker receptora angiotensyny (ARNI)

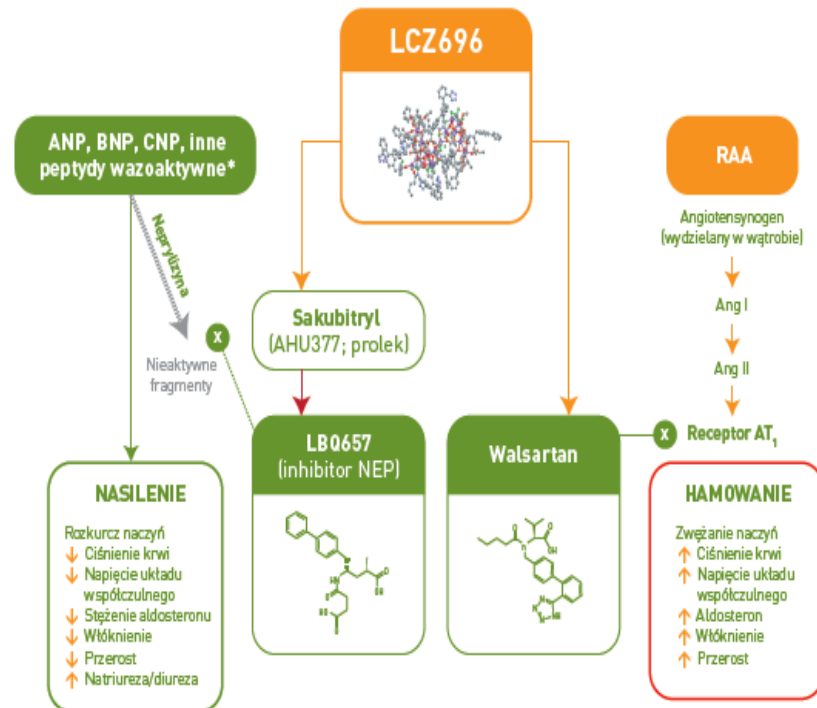
LCZ696



LCZ696 to innowacyjny krystaliczny kompleks soli składający się z: sakubitrylu i walsartanu

- **Sacubitryl/walsartan** równocześnie hamuje aktywność neprylizyny oraz blokuje receptor AT1

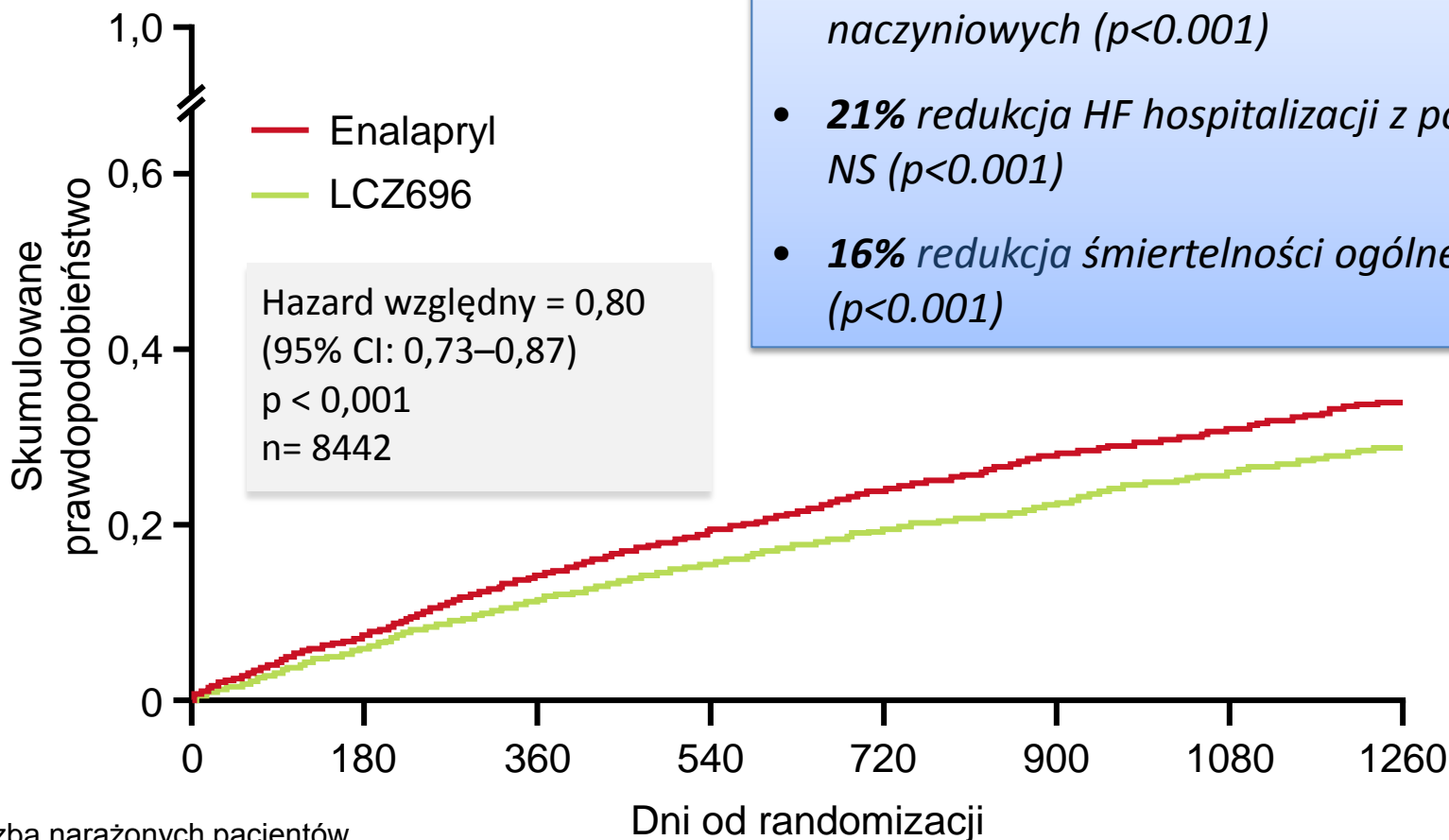
LCZ696 jednocześnie hamuje aktywność neprylizyny (za pośrednictwem LBQ657) oraz blokuje receptory AT₁ (za pośrednictwem walsartanu)



Referencje:

Nathisuwan i Talbert. *Pharmacotherapy* 2002;22:27–42;
Schrier i Abraham *N Engl J Med* 2009;341:577–85;
Langenickel i Dole. *Drug Discov Today: Ther Strateg* 2012;9:e131–9;
Feng i wsp. *Tetrahedron Letters* 2012;53:275–6
Bloch, Basile. *J Clin Hypertens* 2010;12:809–12;
Gu i wsp. *J Clin Pharmacol* 2010;50:401–14;
Langenickel i Dole. *Drug Discov Today: Ther Strateg* 2012;9:e131–9

Badanie Paradigm-HF przerwano przed czasem, po spełnieniu wcześniej zaplanowanych kryteriów przewagi LCZ69 nad enalaprylem



Liczba narażonych pacjentów

LCZ696	4187	3922	3663	3018	2257	1544	896	249
Enalapryl	4212	3883	3579	2922	2123	1488	853	236

Status refundacyjny Entresto US vs Europa

Kraj	Data zatwierdzenia	Zarejestrowane wskazanie
US FDA	07 lipca 2015 r.	Entresto jest wskazany do stosowania u pacjentów w leczeniu przewlekłej niewydolności serca (II –IV NYHA) ze zmniejszoną frakcją wyrzutową w celu zmniejszenia ryzyka zgonu sercowo-naczyniowego oraz hospitalizacji z powodu niewydolności serca.
Szwajcaria	18 września 2015 r.	Entresto is indicated to reduce the risk of cardiovascular mortality and morbidity in adult patients with systolic heart failure (NYHA class II-IV, LVEF \leq 40%). Entresto is administered in combination with other heart failure therapies (e.g. beta blockers, diuretics and mineralocorticoid antagonists) as appropriate, in place of an ACE inhibitor or ARB
Kanada	02 październik 2015 r.	Entresto jest wskazany do stosowania u pacjentów w leczeniu przewlekłej niewydolności serca (II –III NYHA) ze zmniejszoną frakcją wyrzutową w celu zmniejszenia ryzyka zgonu sercowo-naczyniowego oraz hospitalizacji z powodu niewydolności serca.
EU	19 listopad 2015	Entresto jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w leczeniu objawowej, przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową <u>aktualnie refundowany</u> : Niemcy, Wielka Brytania, Francja, Szwecja, Dania, Holandia, Szkocja, Albania

Rekomendacje finansowe ARNI, ACEi i ARB wybranych agencji HTA

Produkt leczniczy	AOTMiT (Polska)	NICE (Wielka Brytania)	NHS (Szkocja)	HAS (Francja)	IQWiG/AMONG (Niemcy)	CADTH (Canada)	PBAC (Australia)
ARNI	brak	pozytywna [1]	pozytywna [2]	W trakcie przygotowania	pozytywna klinicznie [6] finansowo w trakcie przygotowania	pozytywna [60]	brak
ACEi	brak	brak	pozytywna ^a [4]	pozytywna ^b [63–70]	-	brak	pozytywna ^a [3]
ARB	brak	brak	pozytywna ^c [5]	pozytywna ^d [72–74]	-	brak	brak

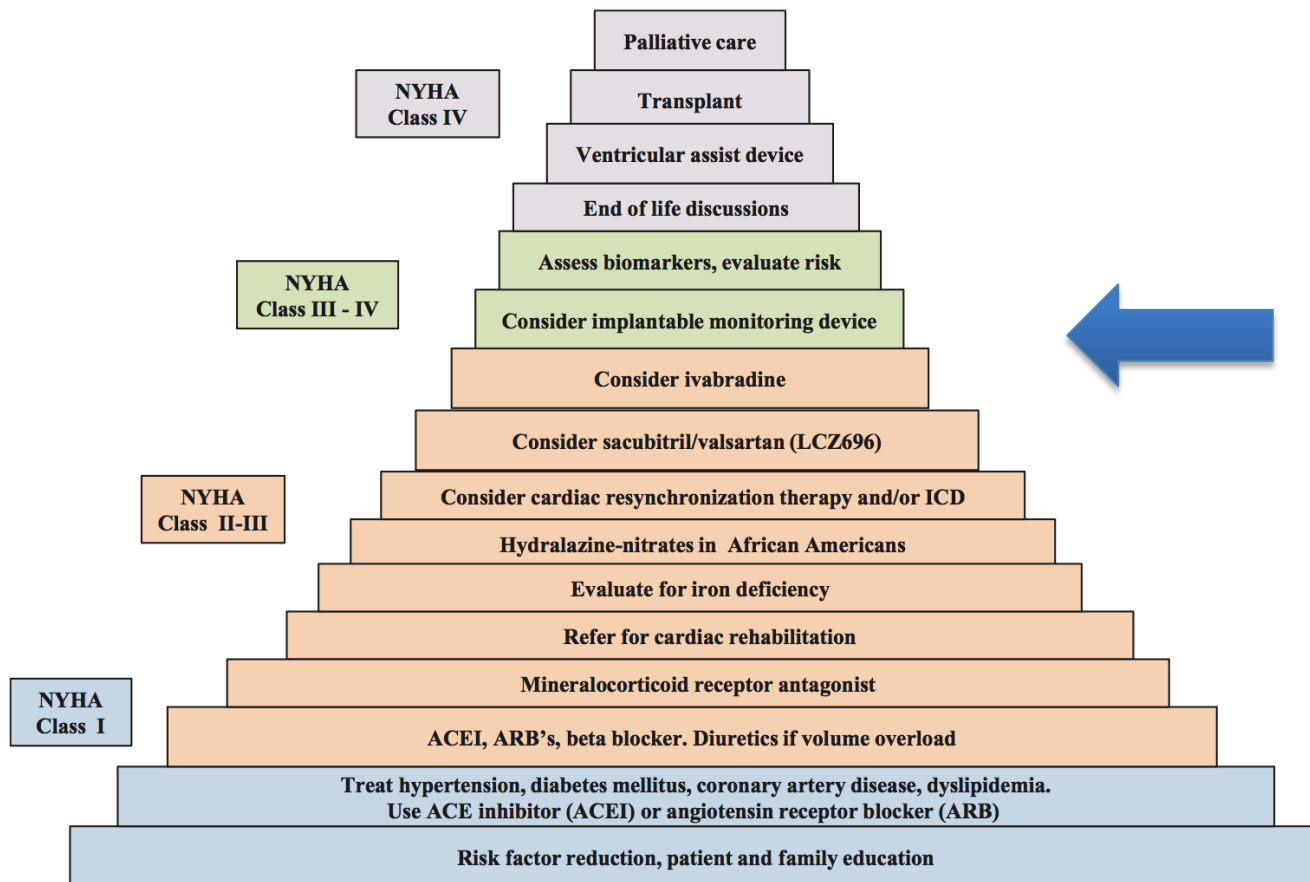
a – dla peryndoprylu

b – dla kaptoprylu, cilazaprylu, enalaprylu, fozynoprylu, lizinoprylu, peryndoprylu, chinaprylu, ramiprylu, trandolaprylu, benazeprylu

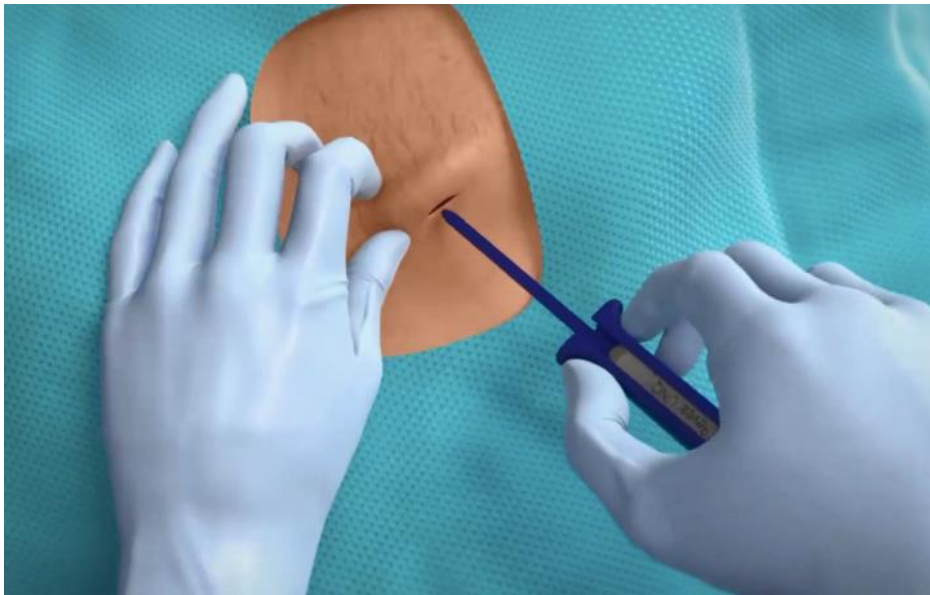
c – dla kandesartanu

d – dla losartanu, walsartanu, kandesartanu

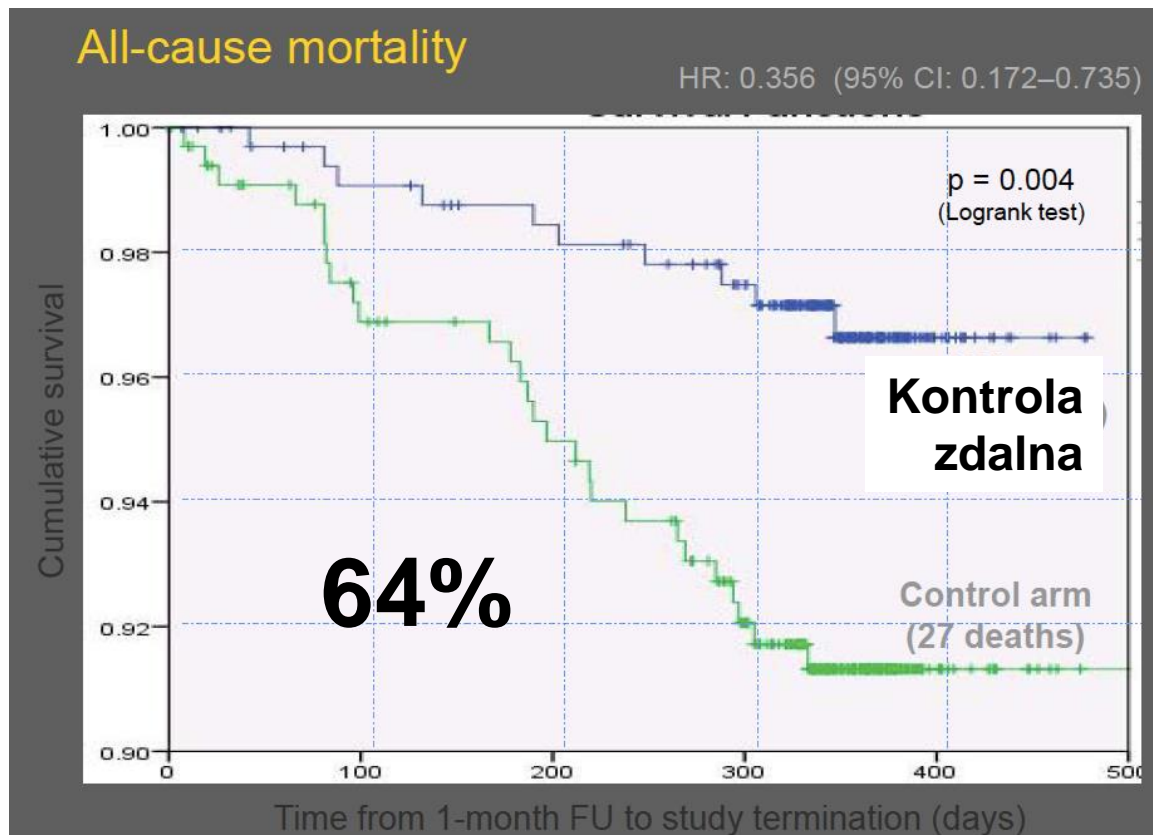
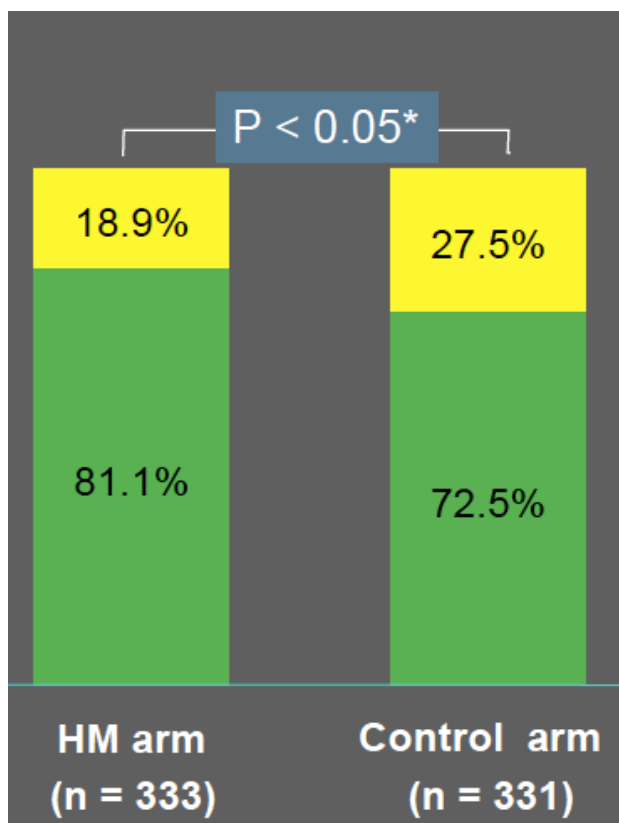
Postępowanie w niewydolności serca



Implantowalne rejestratory zdarzeń (loop recorder)



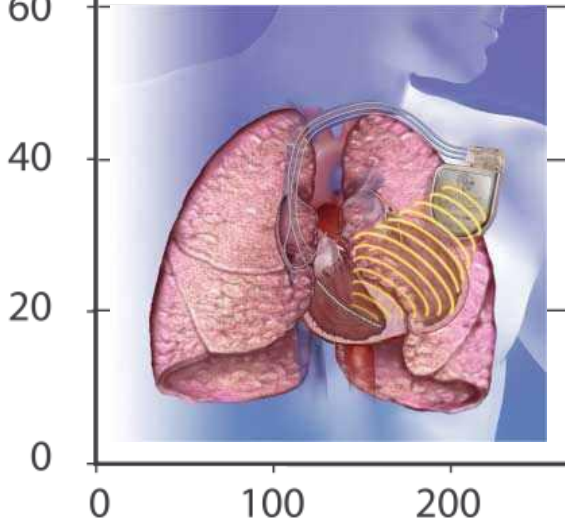
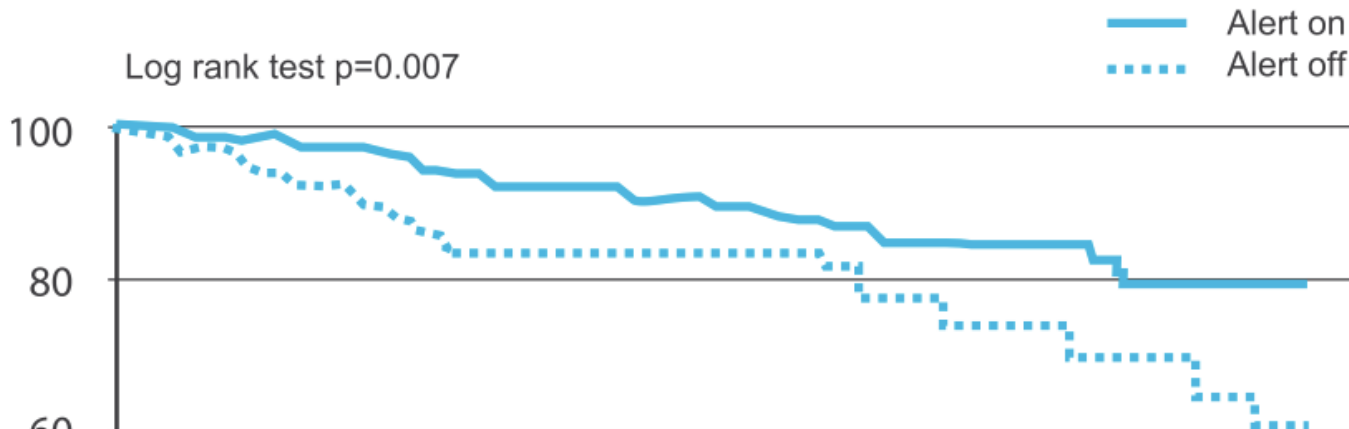
Badanie In-Time – Home Monitoring in Heart Failure zmiana stanu klinicznego i śmiertelność



2013r.

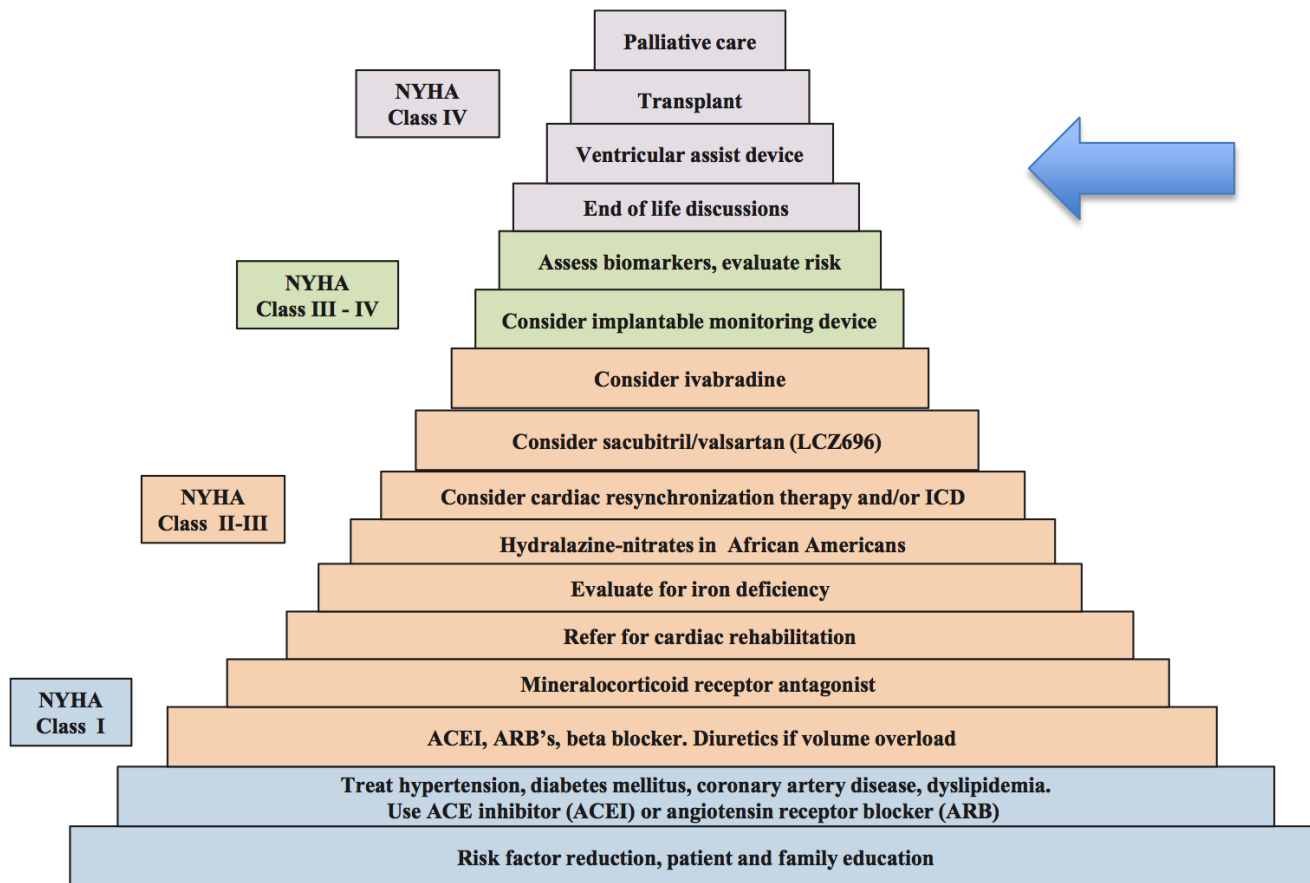
Alarm przewodnienia- przeżycie bez zdarzenia

zgon sercowy, przeszczep, hospitalizacja NS



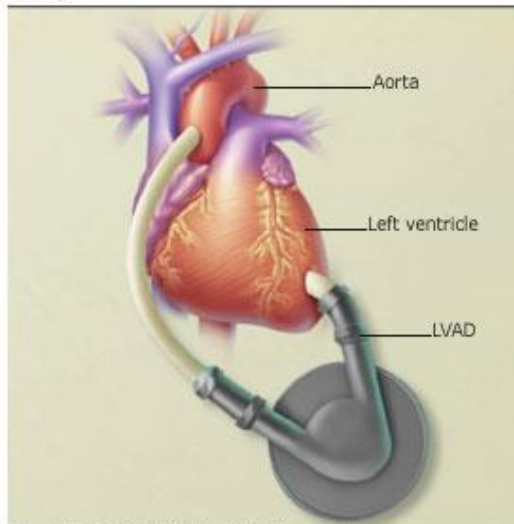
Parameter	Criterion
OptiVol® Fluid Index	≥ 60 Ω-days
OptiVol Fluid Index	≥ 100 Ω-days
AT/AF Duration	≥ 6 hours and not persistent AT/AF
V. Rate during AT/AF	AT/AF > 24 hours and ventricular rate ≥ 90 bpm
Patient Activity	Average < 1 hour over 1 week
Night Heart Rate	≥ 85 bpm for 7 consecutive days
HRV	< 60 ms for 7 consecutive days
CRT % Pacing	< 90% for 5 of 7 days
Shock(s)	1 or more shocks

Postępowanie w niewydolności serca



Mechaniczne wspomaganie serca

LVAD



Copyright © 2002 WebMD, Inc. All rights reserved.

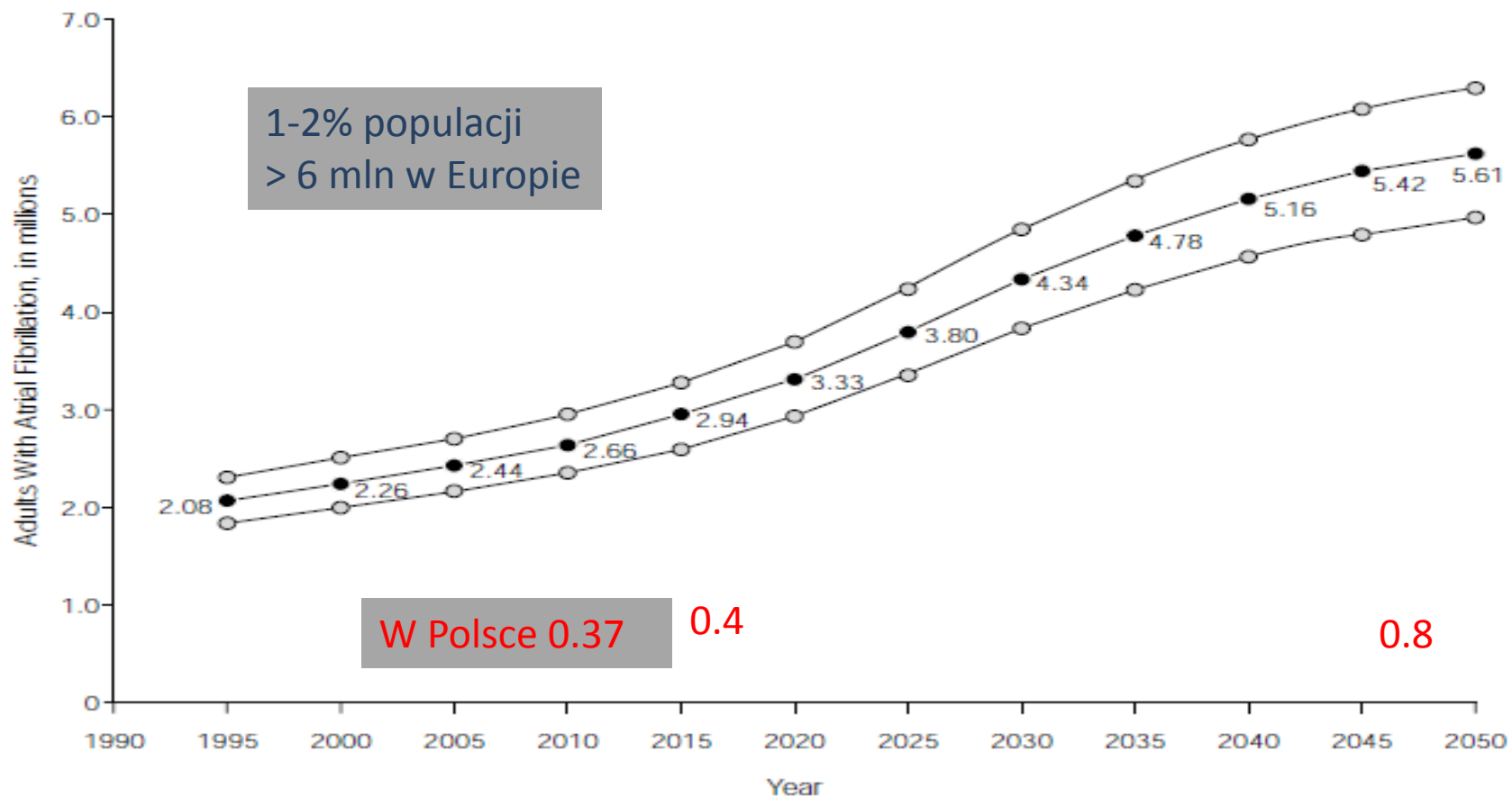


Postęp w kardiologii w ostatnich latach

- niewydolność serca: resynchronizacja, ICD, farmakoterapia, telemedycyna, wspomaganie
- migotanie przedsionków, prewencja udaru: NOAC -> DOAC
- wady zastawkowe: TAVI, mitra clip
- elektroterapia: rozruszniki, ICD, CRT
- OZW: leki przeciwplatekcyjne, leczenie wstrząsu kardiogenego, nowe stenty,
- leki hipolipemizujące

PREVALENCE OF ATRIAL FIBRILLATION

Figure 3. Projected Number of Adults With Atrial Fibrillation in the United States Between 1995 and 2050



Upper and lower curves represent the upper and lower scenarios based on sensitivity analyses.

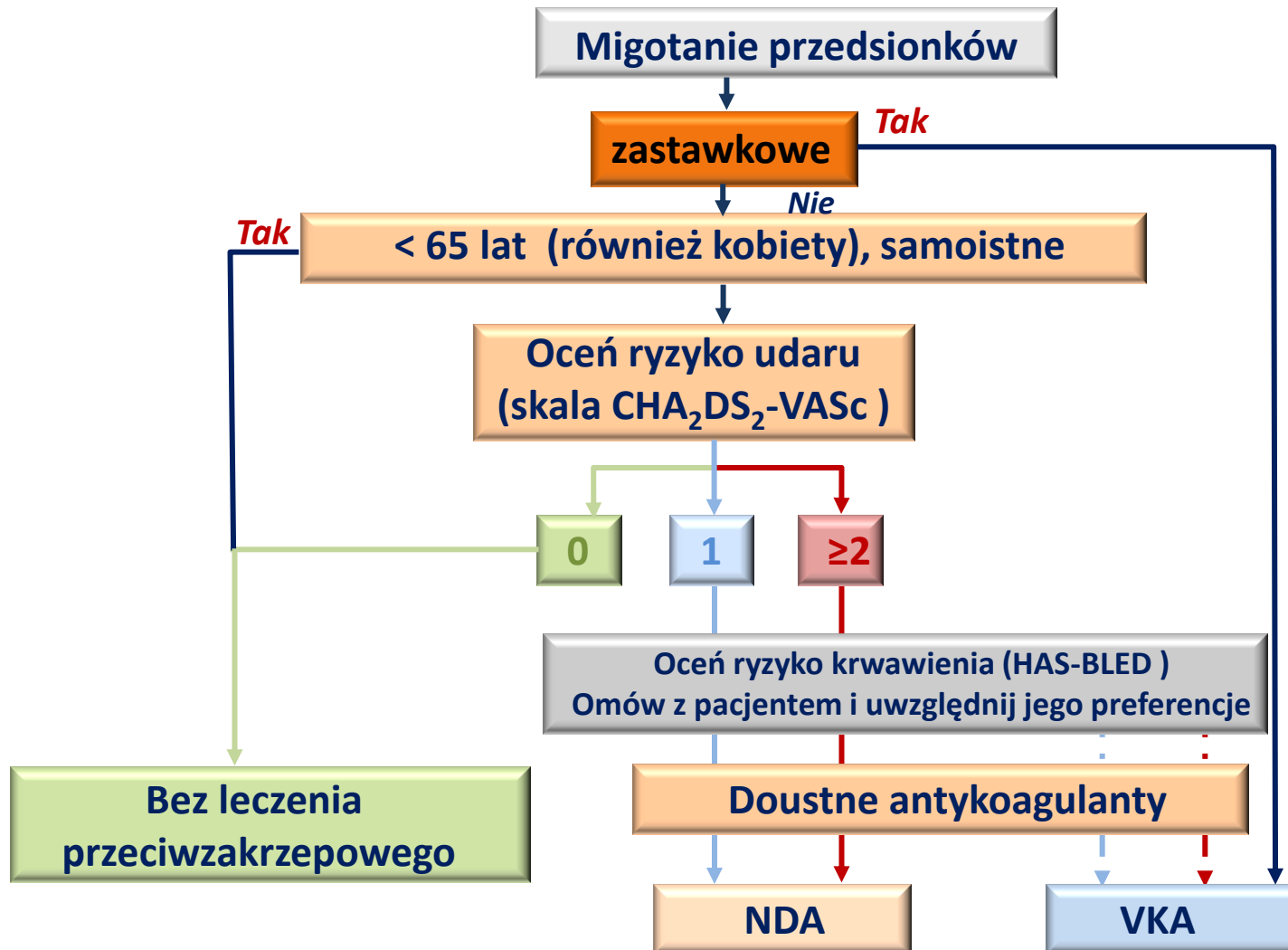
Częstość występowania migotania przedsionków

1 na 25 dorosłych powyżej 60 roku życia
1 na 10 dorosłych powyżej 80 roku życia

Ponad 60 000 udarów mózgu/rok



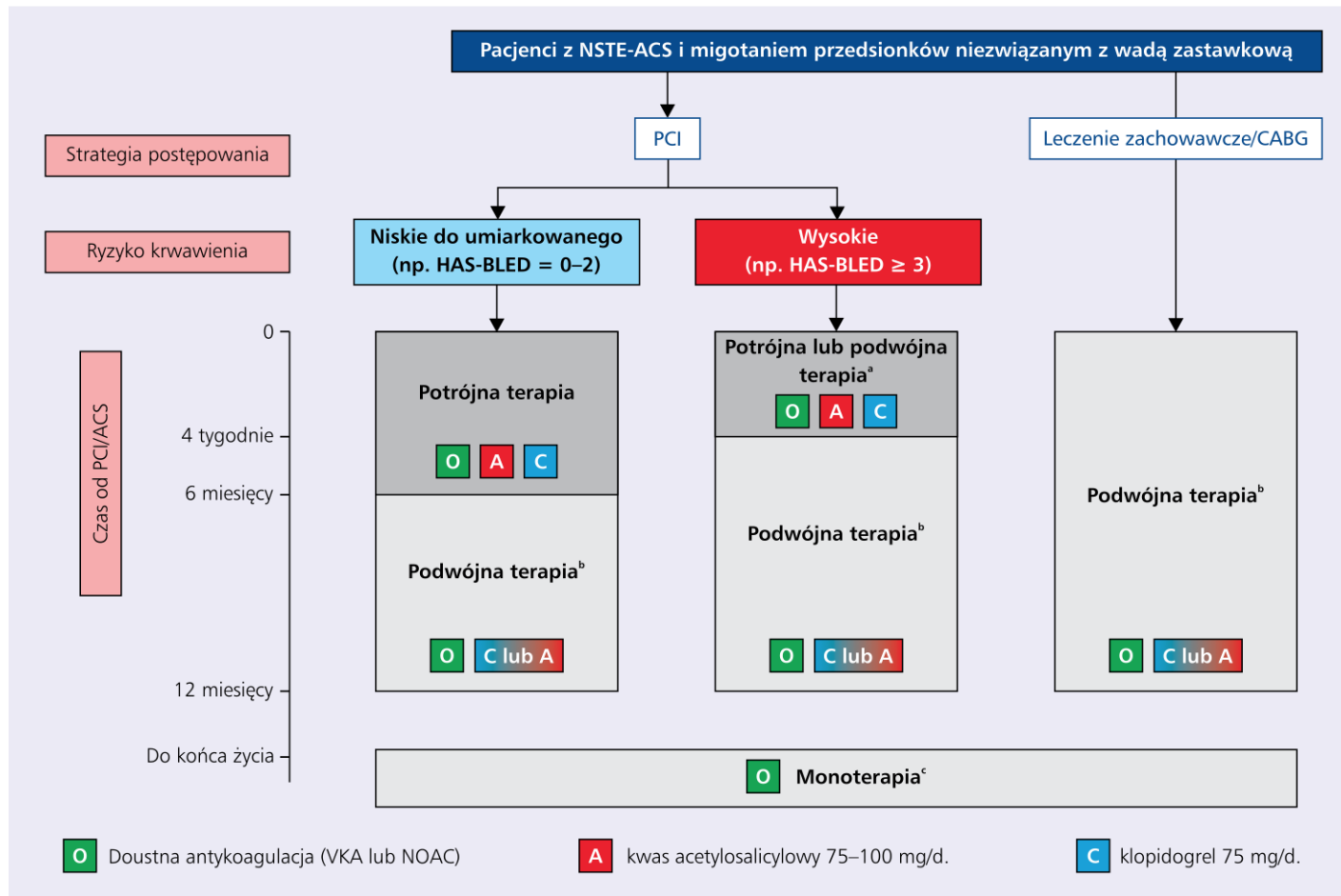
Decyzja o leczeniu i wybór leku przeciwzakrzepowego



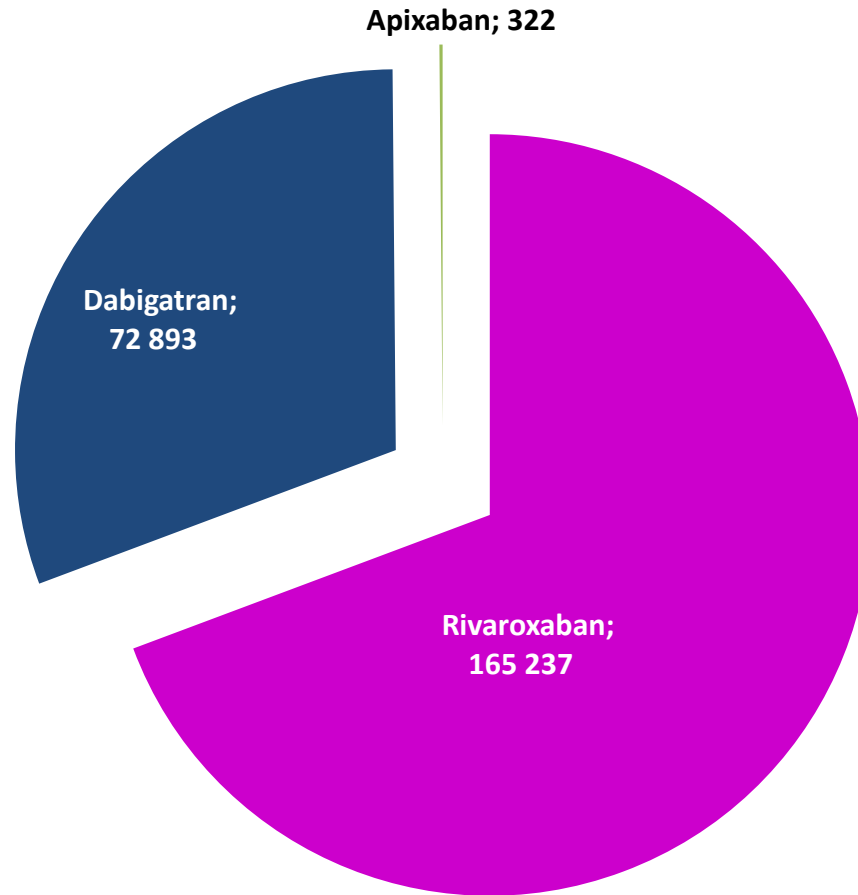
Linia ciągła=najlepsza opcja

Linia przerywana= alternatywa

OZW i migotanie przedsionków – wytyczne ESC



Średnia miesięczna liczba pacjentów na NOAC* w Polsce

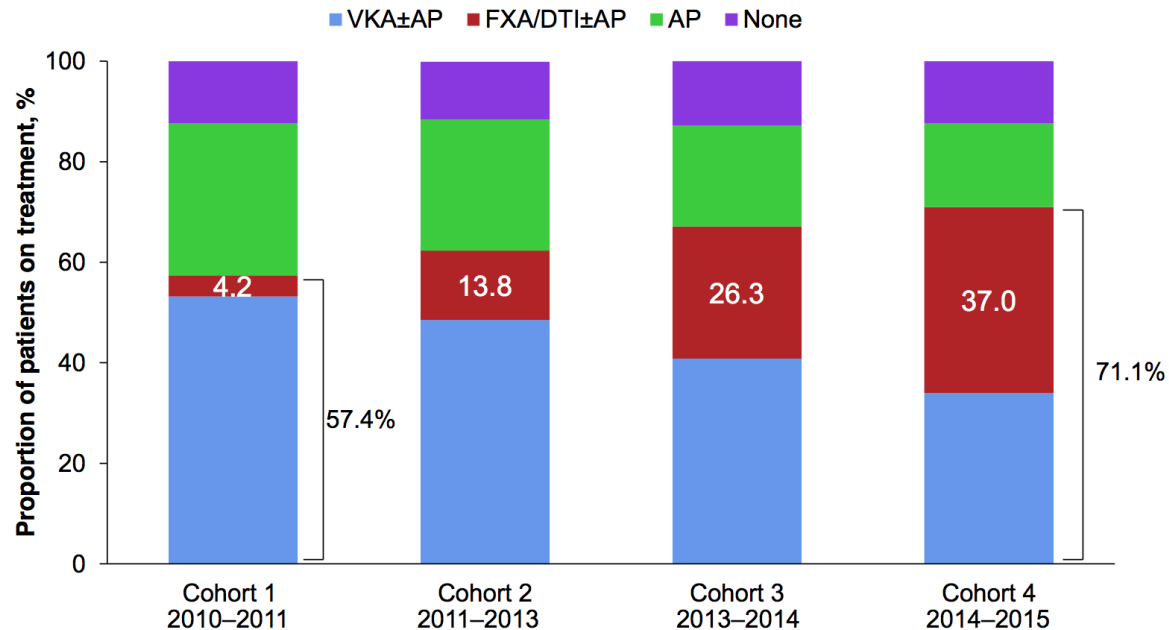


Obliczenia własne firmy Bayer. Wyliczenia miesięcznych terapii pacjentów dokonano w oparciu o dane dotyczące liczby sprzedanych opakowań (IMS Health, baza Data View 02/2016; dane za okres 03/2015 do 02/2016), uwzględniając ich dzienne dawkowanie i liczbę tabletek w opakowaniu dla wybranych dawek: Rivaroxaban 20mg x 28 tabs, Rivaroxaban 15mg x 28 tabs, Dabigatran 150mg x 30caps, Dabigatran 150mg x 60caps, Dabigatran 150mg x 180caps, Dabigatran 110mg x 30caps, Dabigatran 110mg x 60caps, Dabigatran 110mg x 180caps, Apixaban 5mg x 56 tabs, Apixaban 2,5mg x 20 tabs, Apixaban 2,5mg x 60 tabs.

*NOAC – doustny lek przeciwzakrzepowy nienależący do grupy antagonistów witaminy K.

Zmiany w prewencji udaru mózgu u chorych z AF w ostatnich latach

Evolution in baseline treatment for patients enrolled in sequential cohorts of GARFIELD-AF



Refundacja riwaroksabanu w Europie

Rivaroxaban - refundacja w Europie		
Państwo	Refundacja	% refundacji
Albania	nie	0
Austria	tak	100
Belgia	tak	90
Bośnia i Hercegowina	tak	50
Bułgaria	tak	50
Chorwacja	tak	50
Cypr	nie	0
Czechy	tak	67
Dania	tak	85
Estonia	tak	50-75
Finlandia	tak	40
Francja	tak	65
Grecja	tak	75
Hiszpania	tak	50-100
Holandia	tak	100
Irlandia	tak	100
Litwa	nie	0
Luksembourg	tak	80
Łotwa	nie	0
Macedonia	nie	0
Malta	nie	0
Niemcy	tak	100
Norwegia	tak	100
Polska	nie	0
Portugalia	tak	69
Rumunia	nie	0
Serbia	nie	0
Słowacja	tak	98
Słowenia	tak	100
Szwajcaria	tak	90
Szwecja	tak	100
Węgry	tak	70
Wielka Brytania	tak	100
Włochy	tak	100

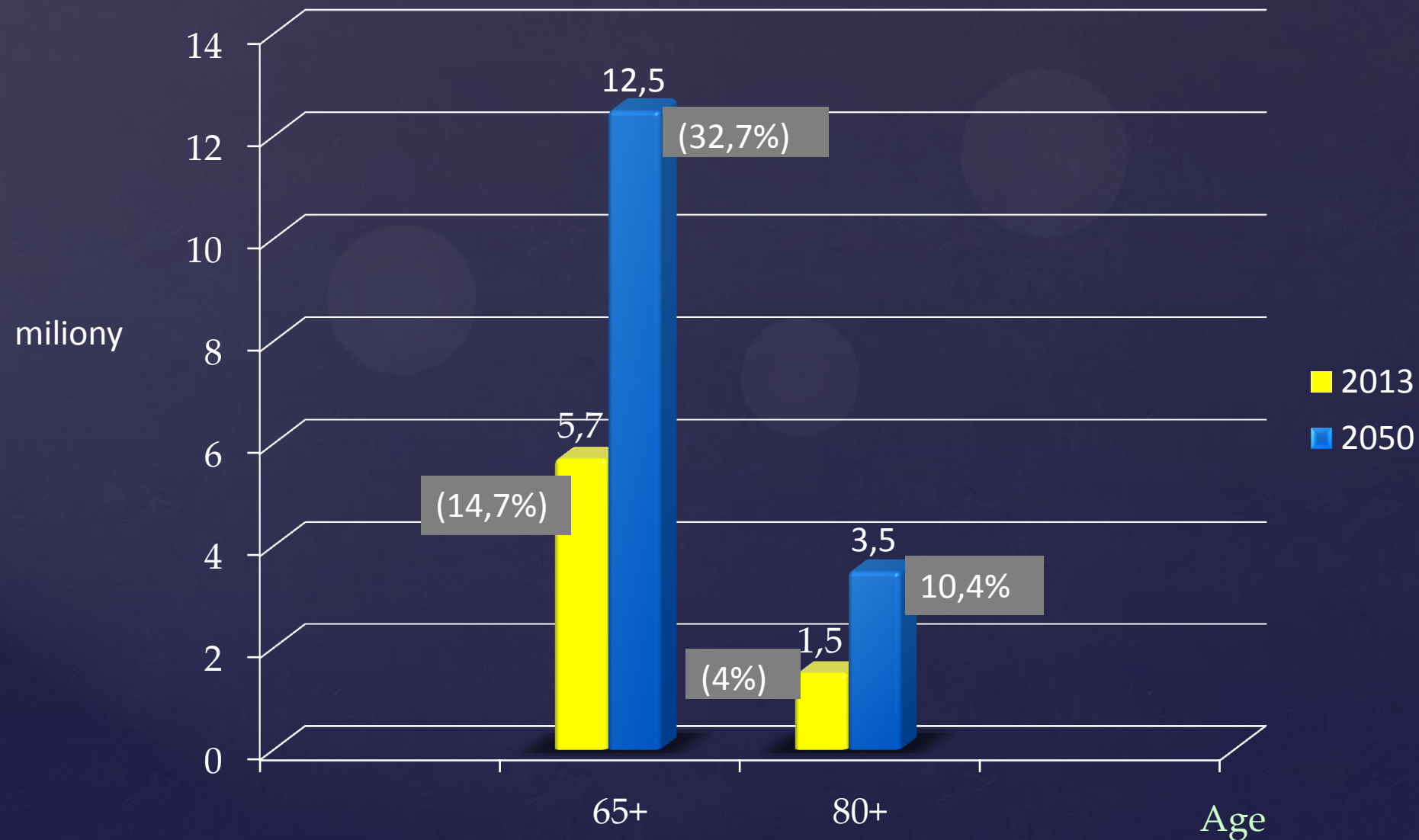
Refundacja dabigatranu

TAK	NIE
Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Izrael, Kazachstan, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Portugalia, Rosja, Słowacja, Słowenia, Szwajcaria, Hiszpania, Wielka Brytania	Białoruś, Cypr, Litwa, Łotwa, Polska, Rumunia, Serbia, Ukraina

Postęp w kardiologii w ostatnich latach

- niewydolność serca: resynchronizacja, ICD, farmakoterapia, telemedycyna, wspomaganie
- migotanie przedsionków, prewencja udaru: NOAC -> DOAC
- wady zastawkowe: TAVI, mitra clip
- elektroterapia: rozruszniki, ICD, CRT
- OZW: leki przeciwplatekcyjne, leczenie wstrząsu kardiogenego, nowe stenty,
- leki hipolipemizujące

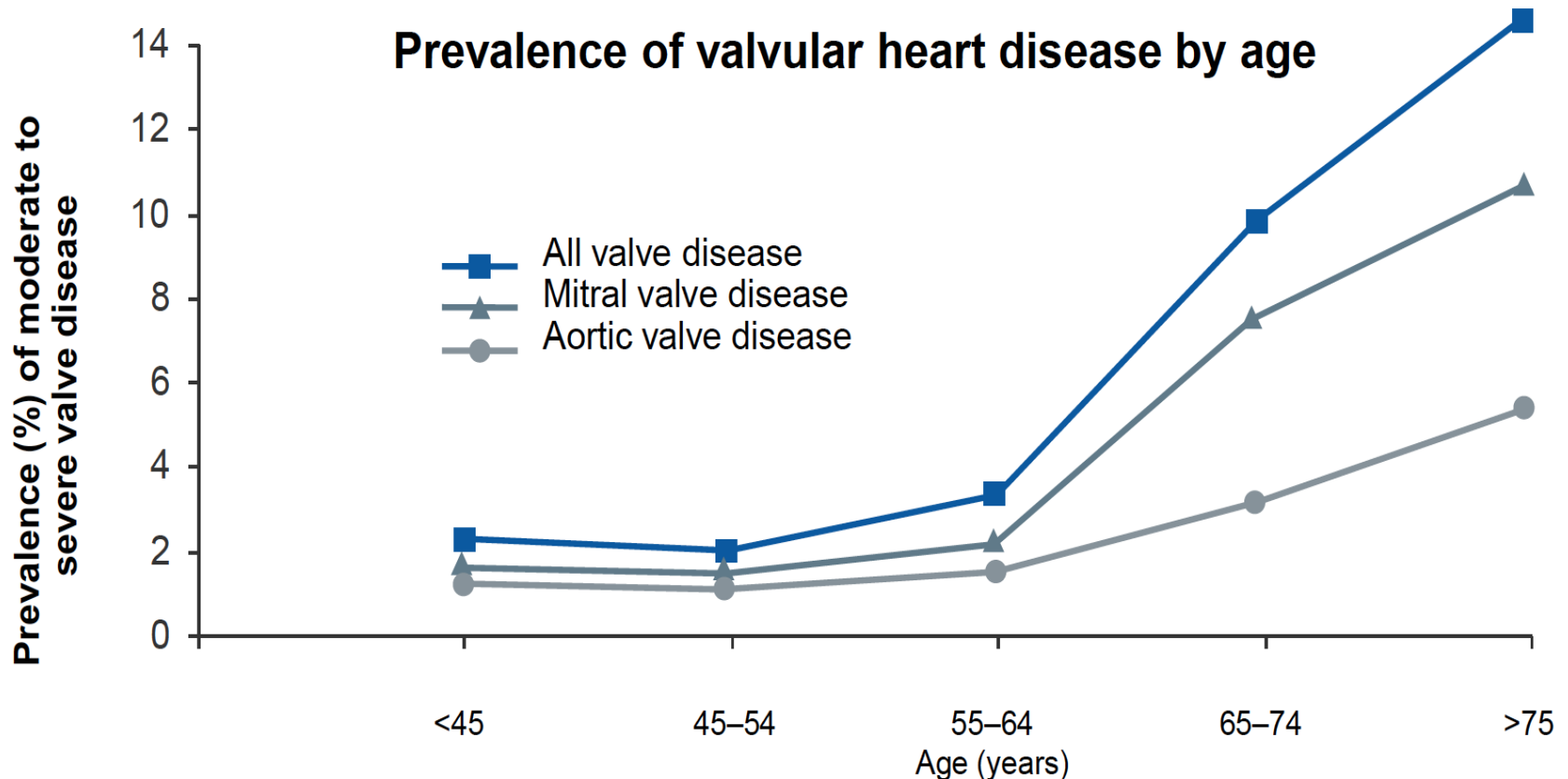
Populacja 65+ & 80+ w Polsce 2013-2050



Prevalence of Valvular Disease Increases with Age

Of patients diagnosed with mitral valve disease, 97% were diagnosed with mitral regurgitation and 3% with mitral stenosis

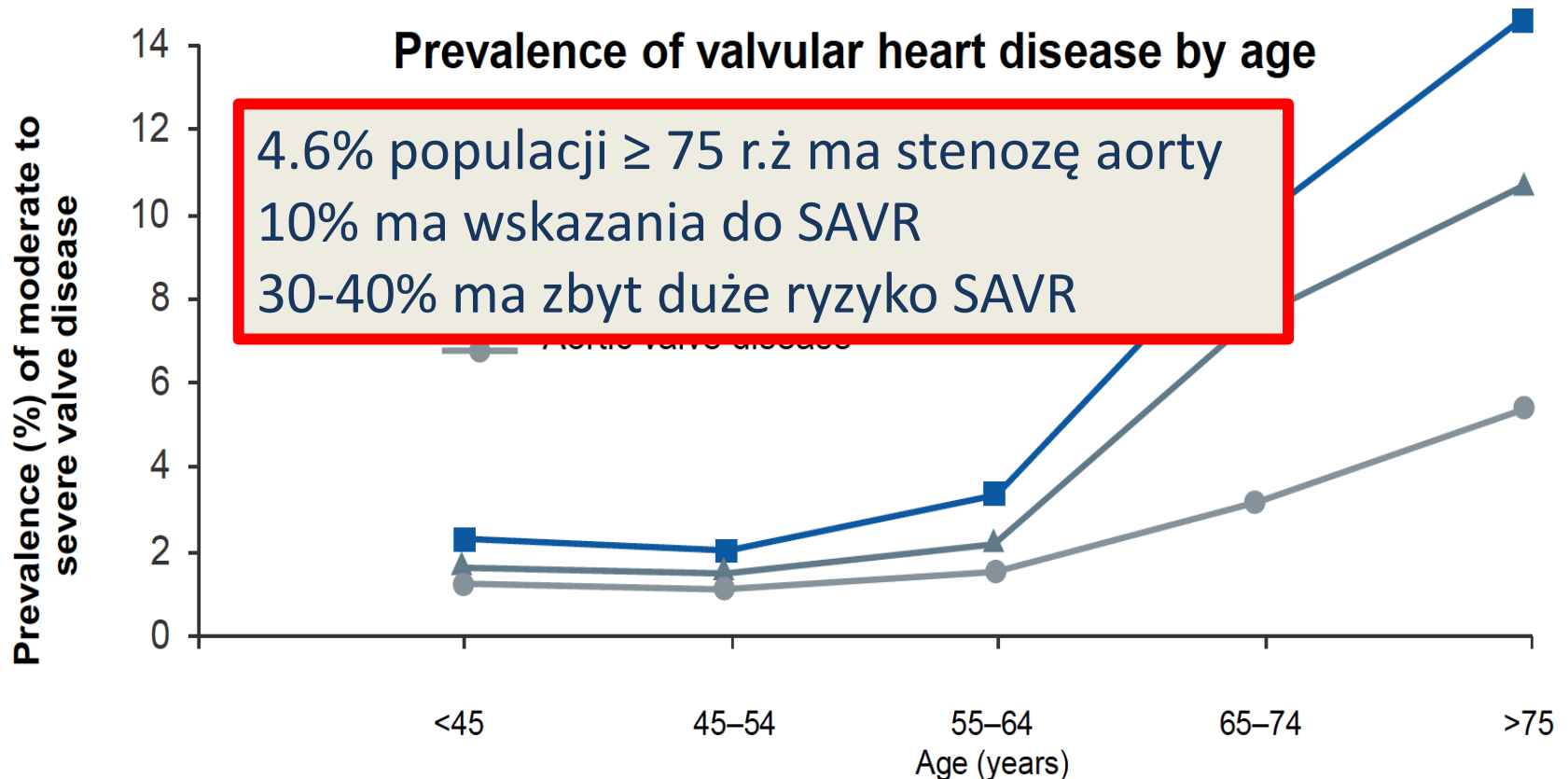
Of patients diagnosed with aortic valve disease, 47% were diagnosed with aortic regurgitation and 53% with aortic stenosis



Prevalence of Valvular Disease Increases with Age

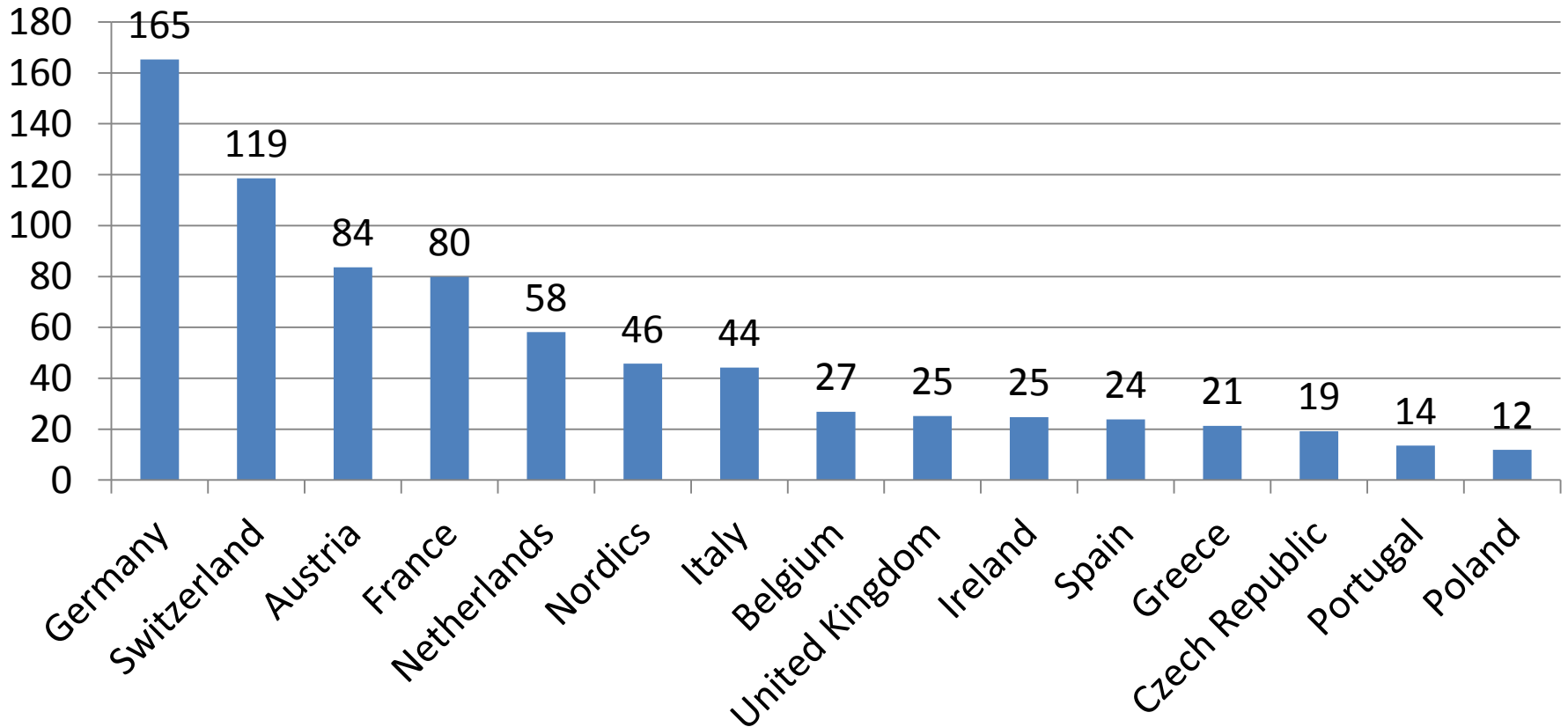
Of patients diagnosed with mitral valve disease, 97% were diagnosed with mitral regurgitation and 3% with mitral stenosis

Of patients diagnosed with aortic valve disease, 47% were diagnosed with aortic regurgitation and 53% with aortic stenosis



TAVI w EU w 2014 roku

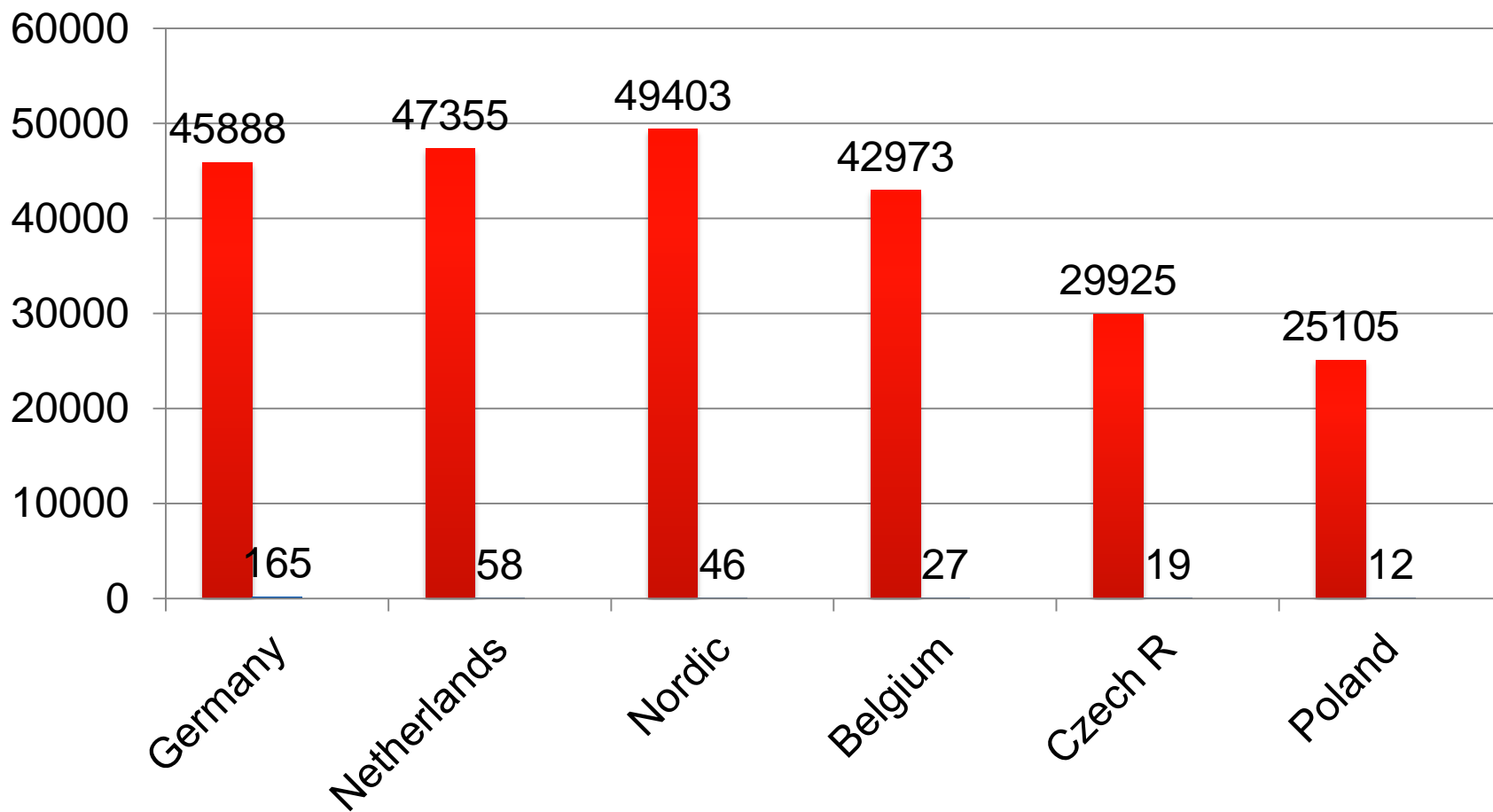
Liczba TAVI/mln mieszkańców



William Wijns at PCR London Valves, 21.09.2015

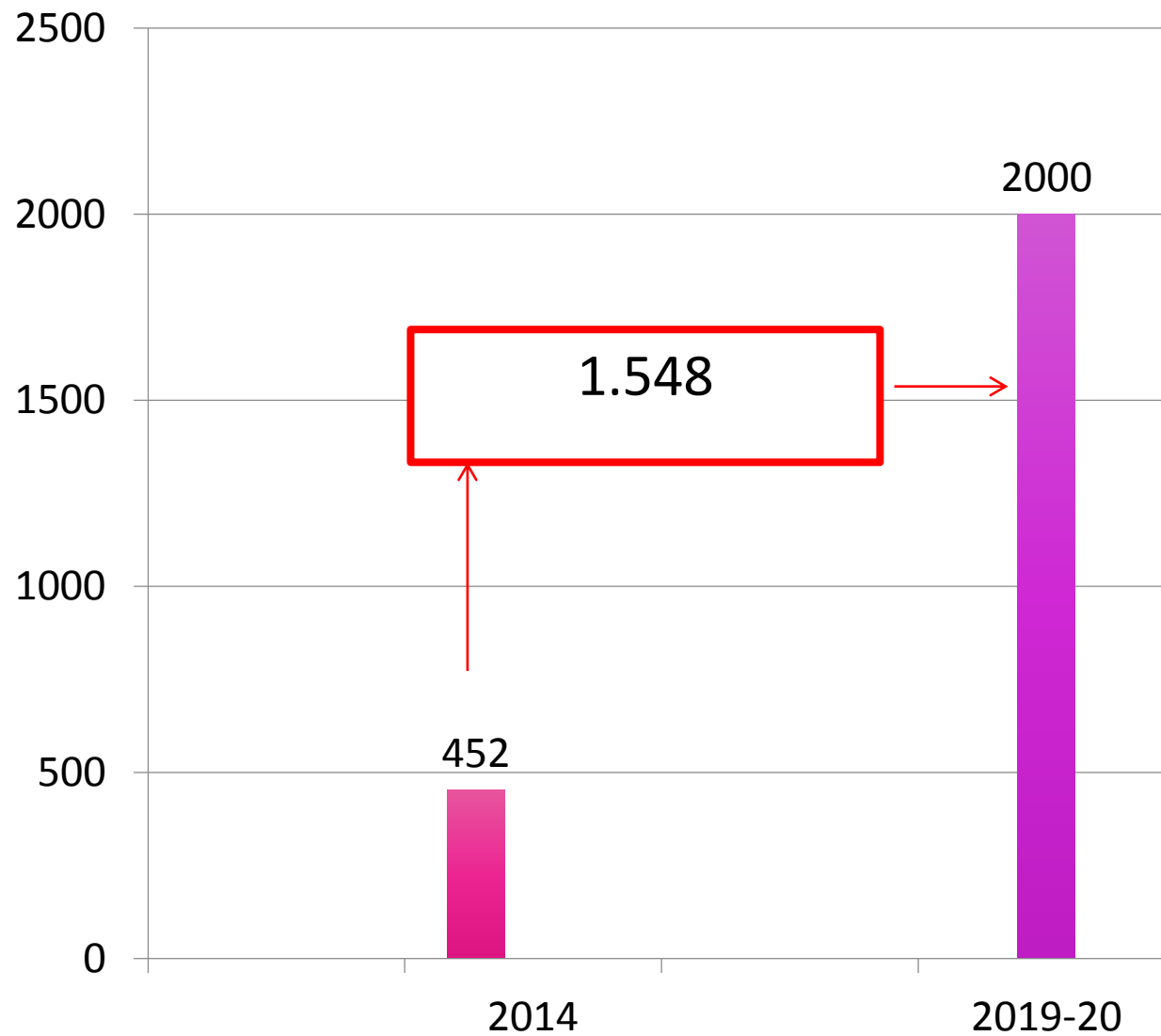
<http://www.pcronline.com/London-Valves/PCR-London-Valves-2015/Welcome-to-PCR-London-Valves-2015>

Dochód narodowy *per capita* brutto (USD), a liczba TAVI/mIn w wybranych krajach UE



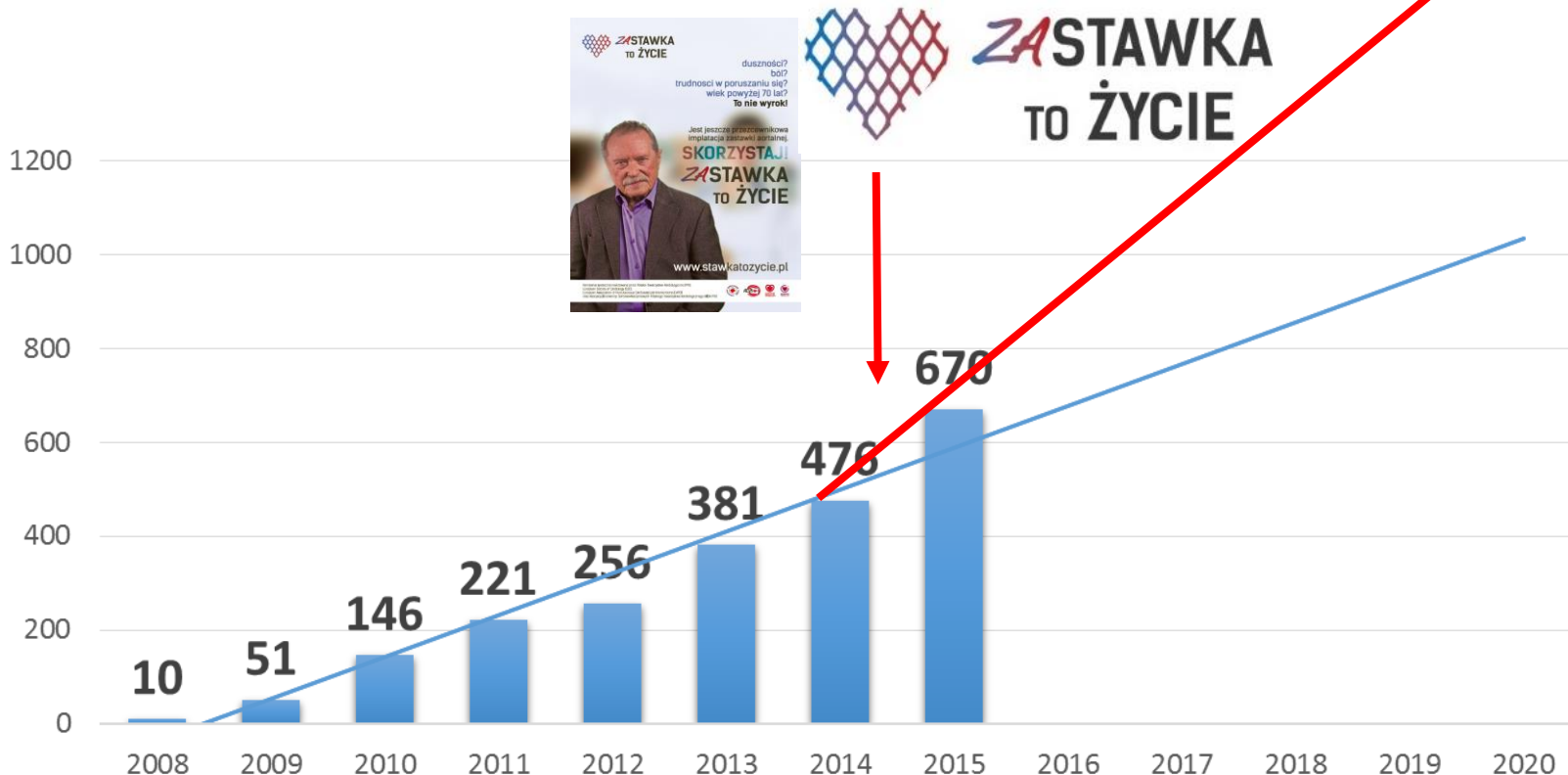
Źródło: Międzynarodowy Fundusz Walutowy

Gap to cover



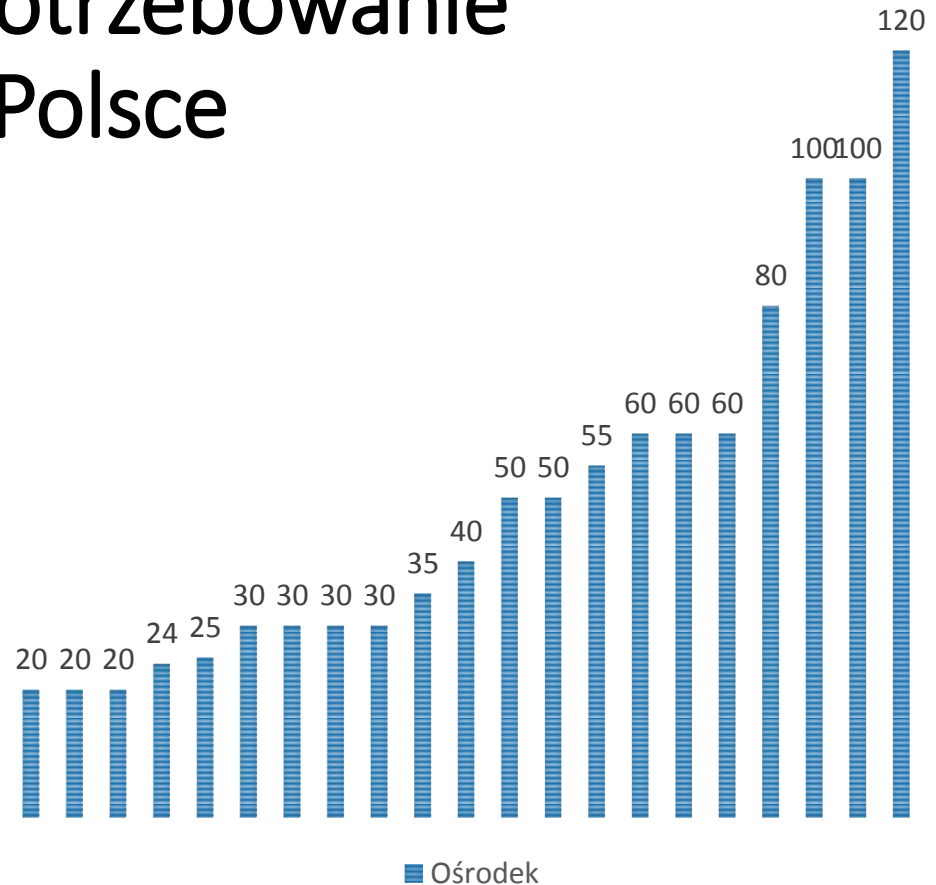
Polish Interventional Cardiology TAVI Survey 2016

TAVI Procedures in Poland 2008-2015

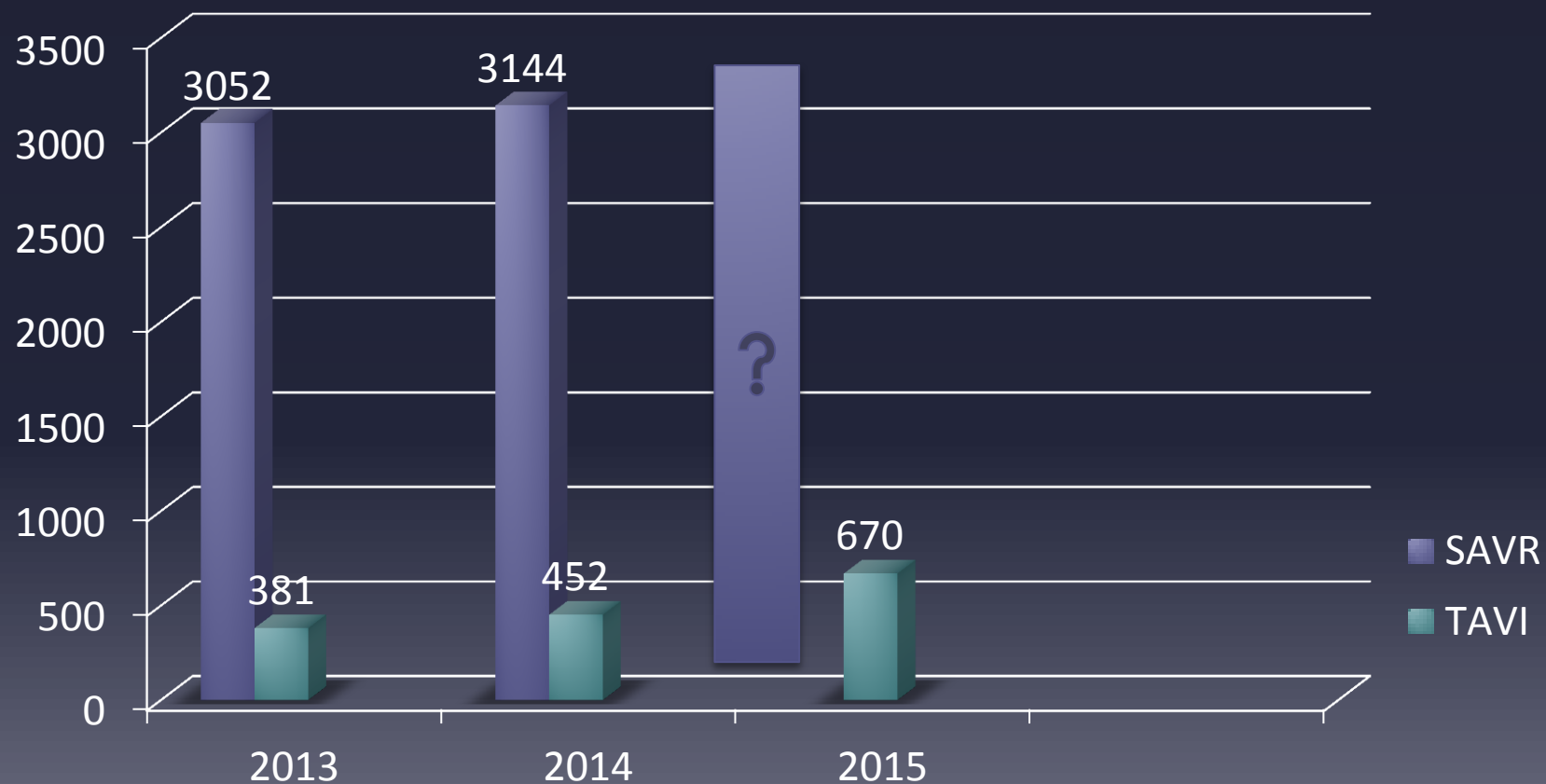


Przewidywane zapotrzebowanie na zabiegi TAVI w Polsce w 2016 roku

1039

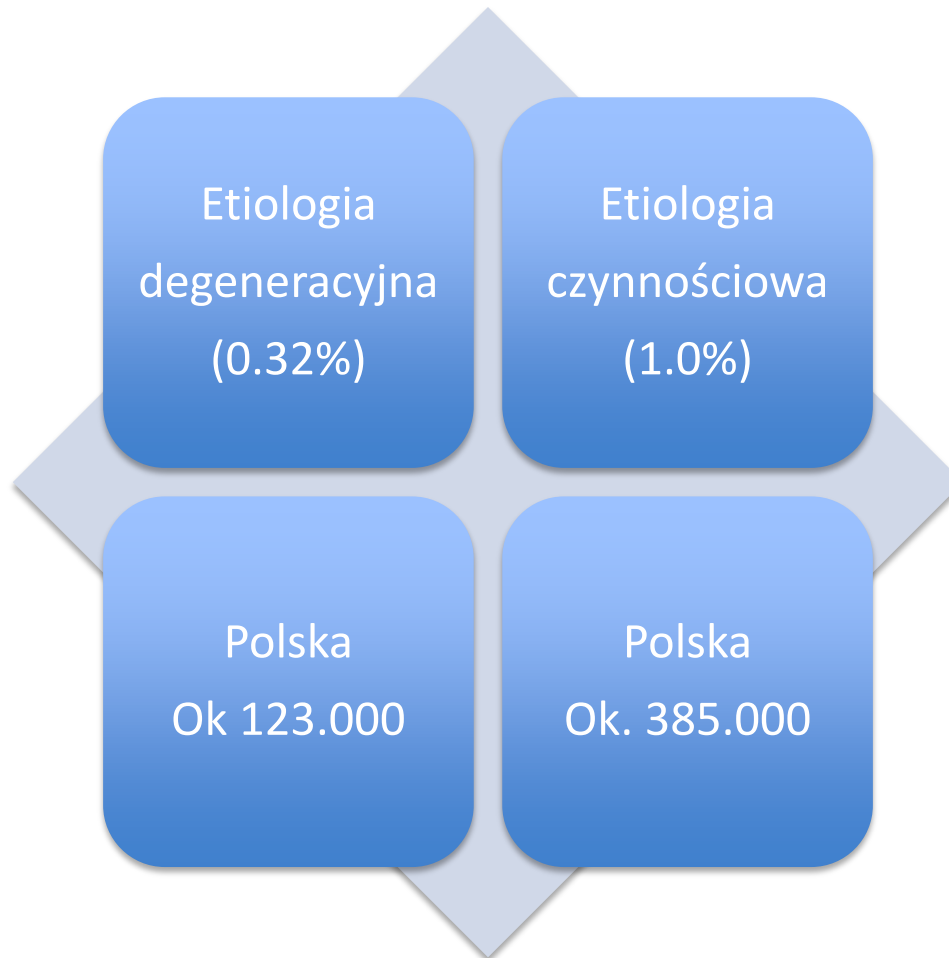


SAVR i TAVI w Polsce w 2013-15

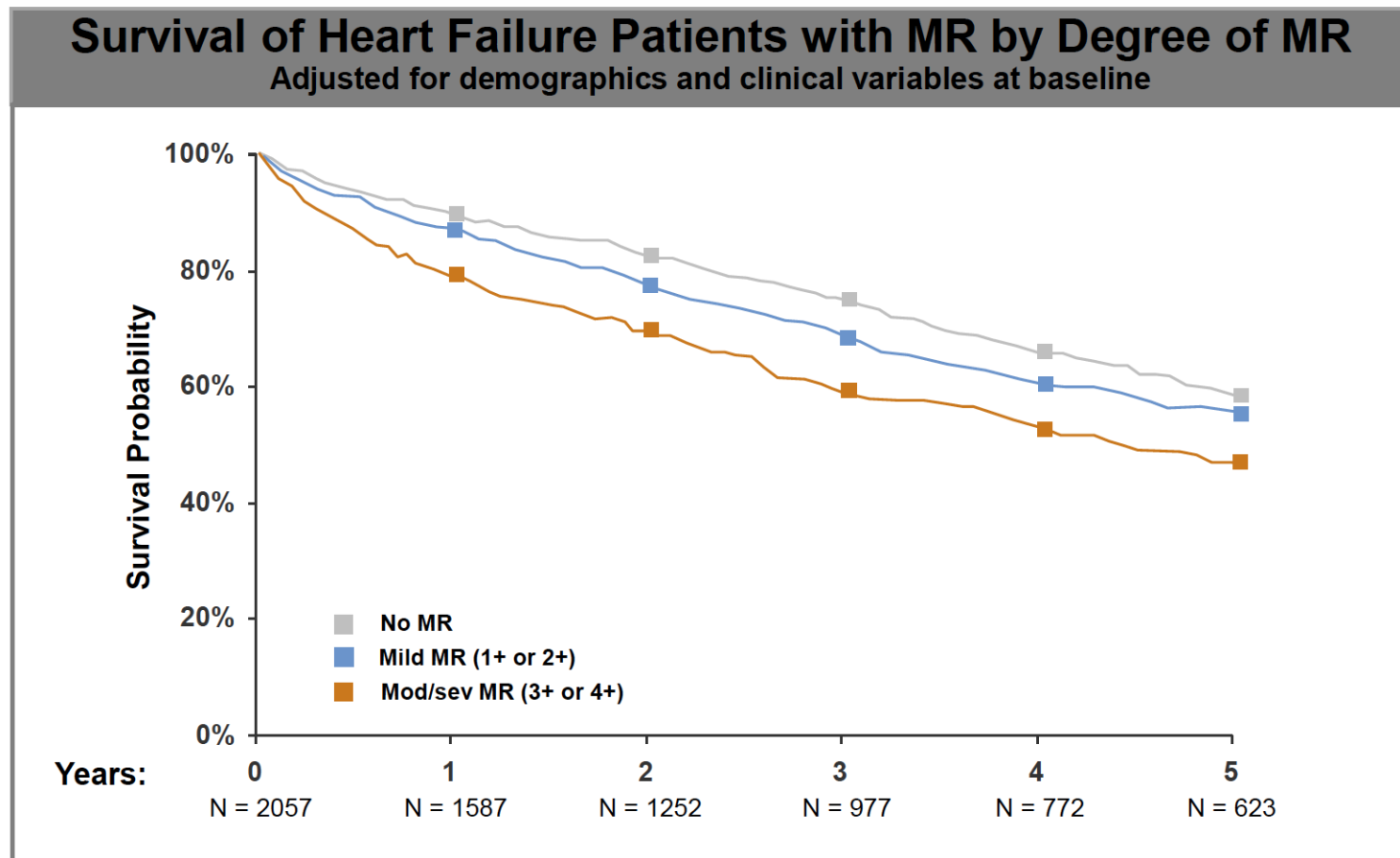


1. POL-TAVI Registry ; 2. KROK 2014; 3. No of TAVI in 2015 – AISN data

Niedomykalność mitralna

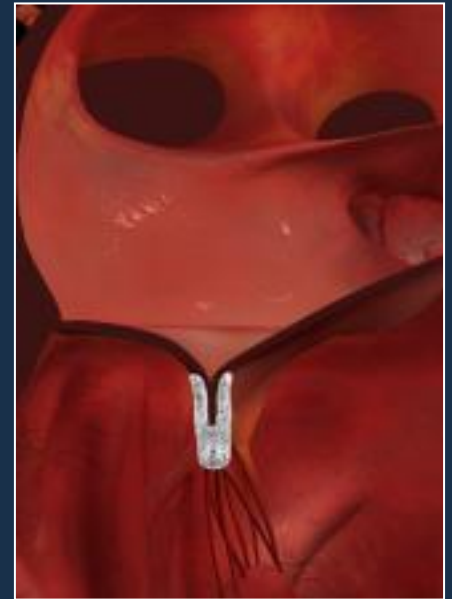
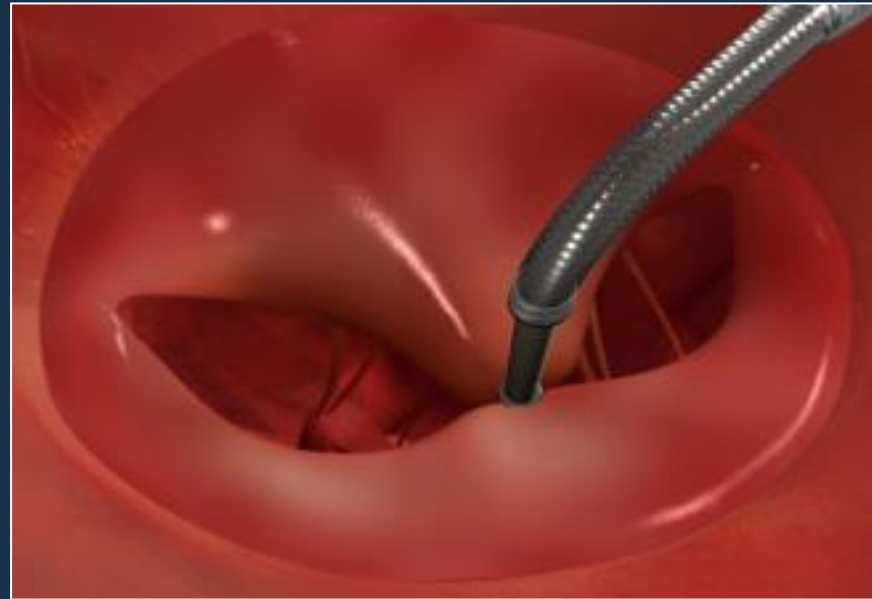
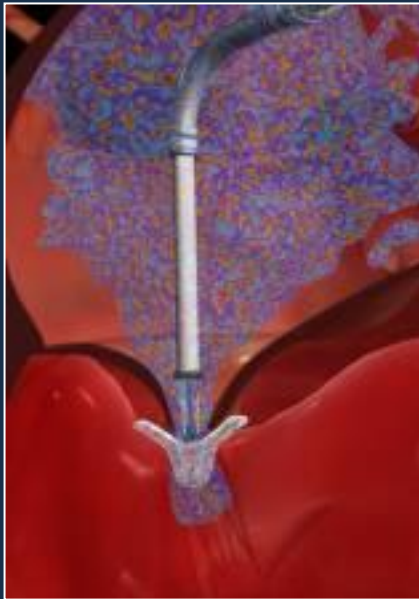
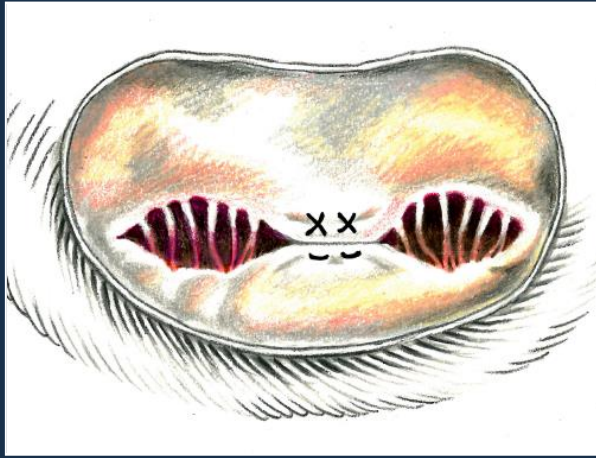


Severity of MR in Heart Failure Patients is Independently Predictive of Survival Probability



Note: Adjusted survival estimates are shown
Source: Trichon BH et al. *Am J Card.* 2003,91:538-43.

Przezskórne leczenie niedomykalności zastawki mitralnej (System MitraClip)



* MitraClip

- * The percutaneous mitral clip procedure may be considered in pts with symptomatic severe secondary MR despite optimal medical therapy (including CRT if indicated), who fulfil the echo criteria of eligibility, are judged inoperable or at high surgical risk by a team of cardiologists and cardiac surgeons, and who have a life expectancy greater than 1 year (IIb/C)

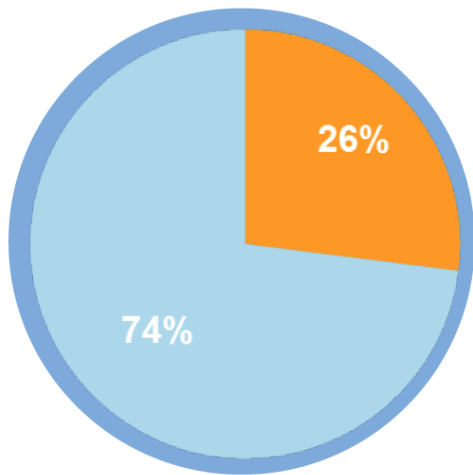
A. Vahanian et al: 2012 Guidelines on the management of valvular heart disease. EHJ 2012; 33: 2451-2496

- * Experience with MitraClip in mitral regurgitation presenting as end-stage HF is very limited, with other devices - even more

MitraClip Therapy Broad Spectrum of Experience

EVEREST II

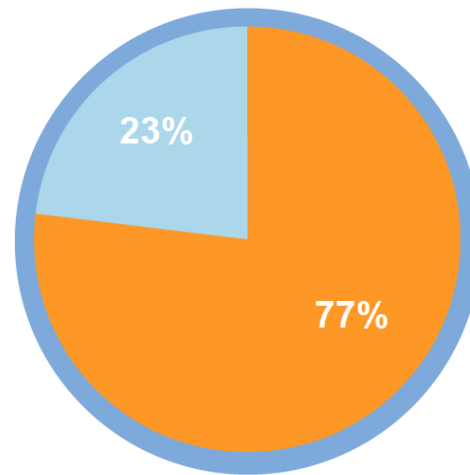
(Randomized Controlled Trial)



- 178 patients
- Device time – 146 minutes
- Implant rate – 89%

ACCESS EU

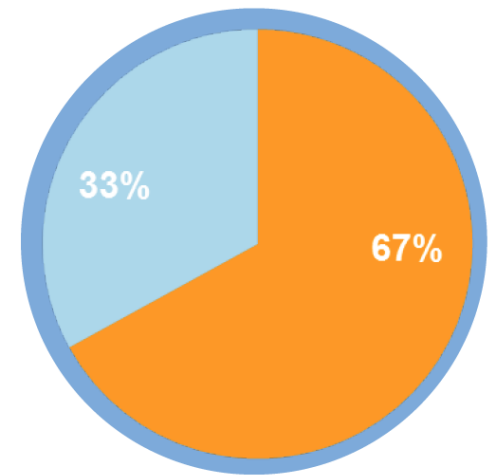
(Europe)



- 567 patients
- Procedure time – 117 minutes
- Implant rate – 99%

Commercial

(APJ, CALA, Europe, US)



- 10,614 patients
- Device time – 91 minutes
- Implant rate – 96%

■ = DMR ■ = FMR

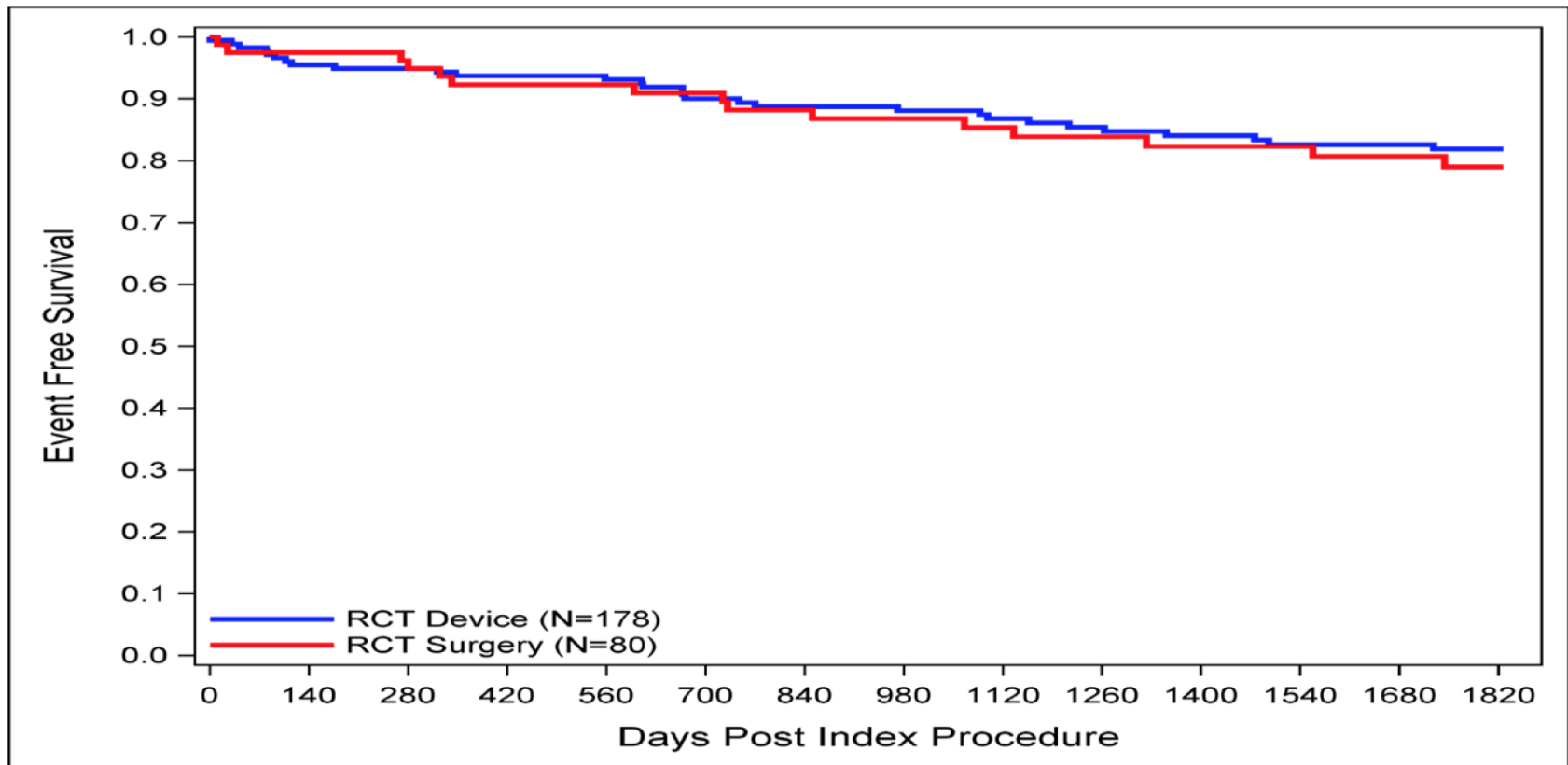
Data on file Abbott Vascular, January 2014.

Source: Schillinger, W. ACCESS-EUROPE Phase I: A Post Market Study of the MitraClip System for the Treatment of Significant Mitral Regurgitation in Europe: Analysis of Outcomes at 1 Year. ESC 2012; August 25-29, 2012; Munich, Germany.

Lim, S. The EVEREST II High Surgical Risk Cohort: Effectiveness of Transcatheter Reduction of Significant Mitral Regurgitation in High Surgical Risk Patients. ACC 2013; San Francisco, CA

EVEREST II RCT 5-year Results

- Freedom from death after the MitraClip procedure is comparable to surgery



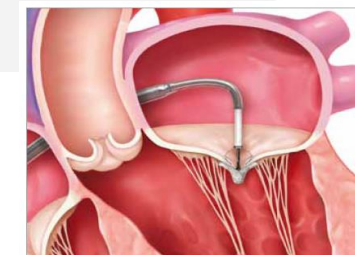
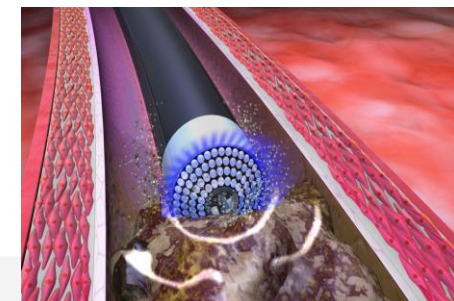
Ogłoszenia – Narodowy program wyrównywania dostępności do profilaktyki i leczenia chorób układu sercowo – naczyniowego – **POLKARD 2015**



Wyposażenie 2 sal hybrydowych przeznaczonych dla zabiegów kardiologicznych u dorosłych, chirurgii naczyniowej i endowaskularnej oraz kardiologii interwencyjnej



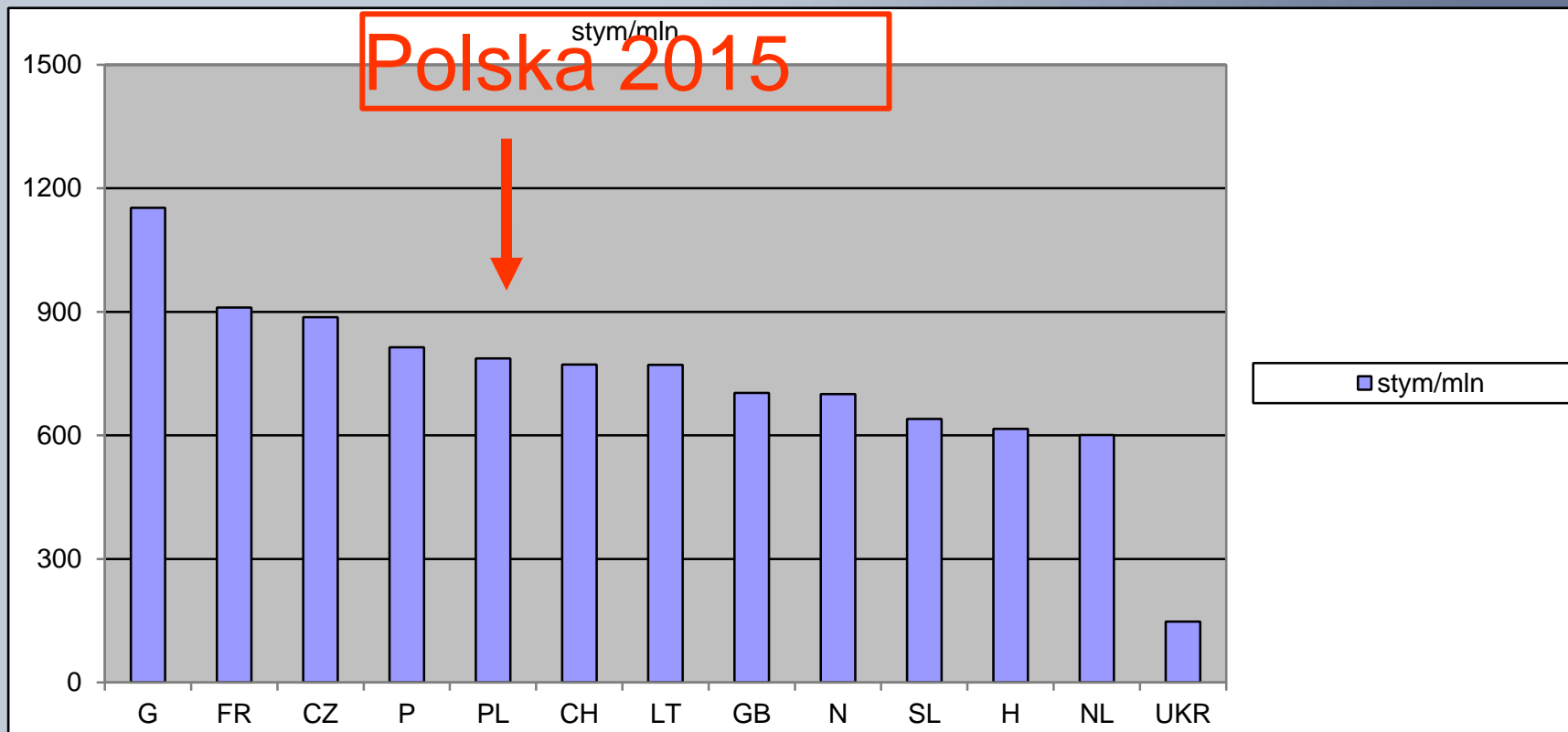
Nieoperacyjna naprawa funkcjonalnej (pozawałowej oraz w kardiomiopatii rozstrzeniowej) istotnej niedomykalności zastawki mitralnej przy użyciu systemu MitraClip u chorych wysokiego ryzyka, zdyskwalifikowanych z leczenia kardiologicznego



Postęp w kardiologii w ostatnich latach

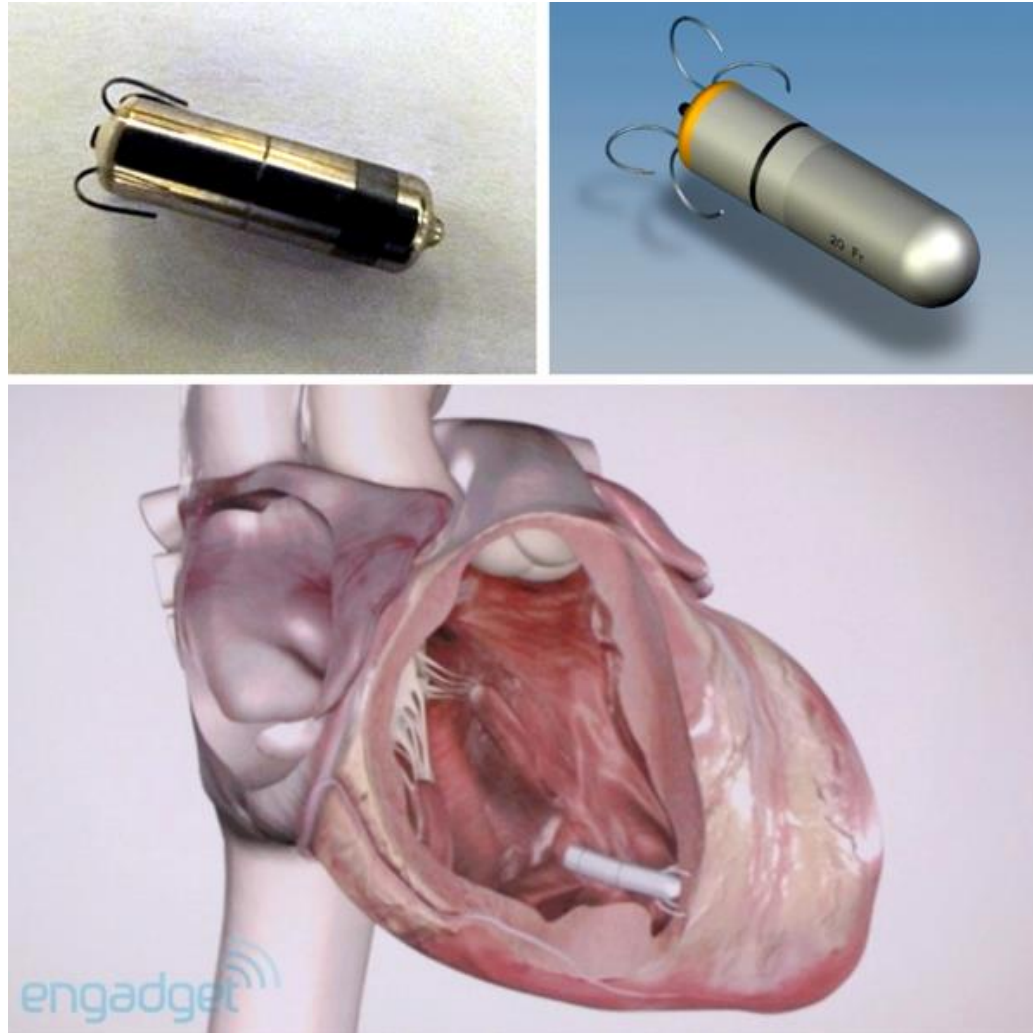
- niewydolność serca: resynchronizacja, ICD, farmakoterapia, telemedycyna, wspomaganie
- migotanie przedsionków, prewencja udaru: NOAC -> DOAC
- wady zastawkowe: TAVI, mitra clip
- elektroterapia: rozruszniki, ICD, CRT
- OZW: leki przeciwplatekcyjne, leczenie wstrząsu kardiogenego, nowe stenty,
- leki hipolipemizujące

Stymulatory /mln w Europie (2014)



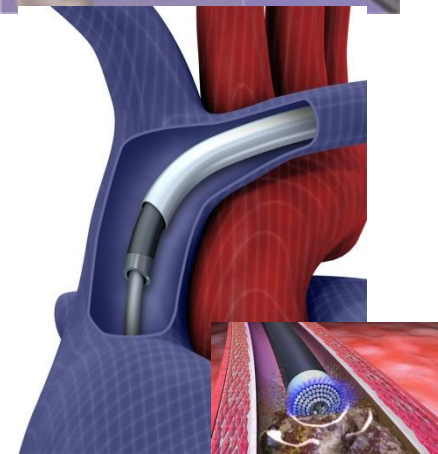
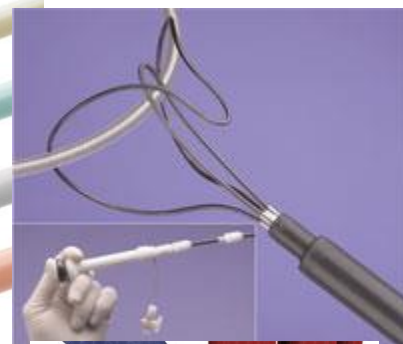
Dzięki uprzejmości konsultanta krajowego

Leadless Pacemakers

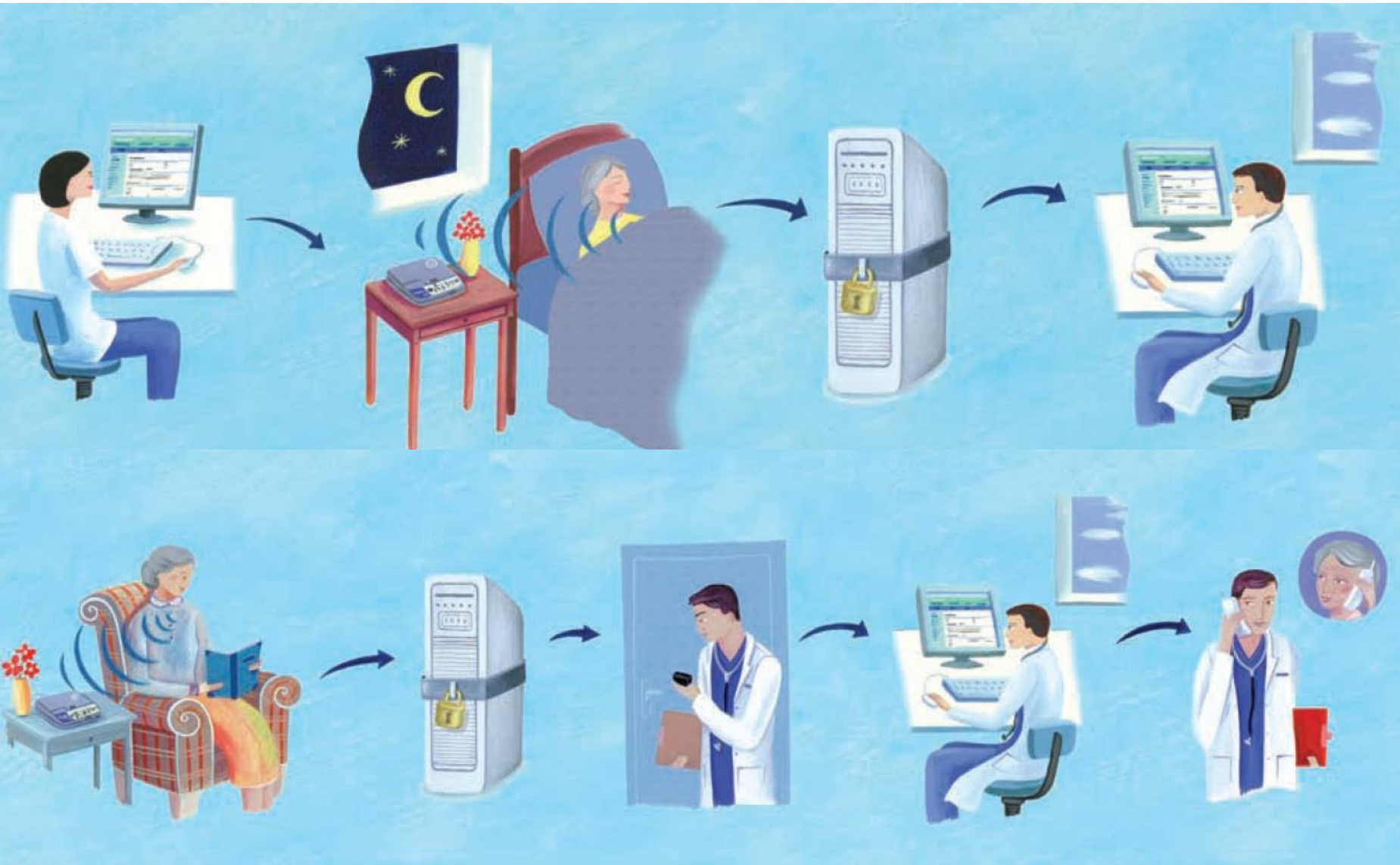


Przyrządy do przezskórnego usuwania

- Locking stylet
- Extraction sheath
- Snare Retrieval Set
- Mechanical dilator sheath
- Electrosurgical dissection sheath
- Laser sheath



Telemonitoring pacjentów z implantowanym stymulatorem/defibrylatorem



Postęp w kardiologii w ostatnich latach

- niewydolność serca: resynchronizacja, ICD, farmakoterapia, telemedycyna, wspomaganie
- migotanie przedsionków, prewencja udaru: NOAC -> DOAC
- wady zastawkowe: TAVI, mitra clip
- elektroterapia: rozruszniki, ICD, CRT
- OZW: leki przeciwplatekcyjne, leczenie wstrząsu kardiogenego, nowe stenty,
- leki hipolipemizujące

Zalecenia dotyczące stosowania leków przeciwplatek w STEMI

Zalecenie	klasa	poziom
ASA iv (lub rozpuszczalna)	I	B
Bloker receptora ADP dodany do ASA. Opcje:	I	A
Prasugrel u chorych, którzy nie otrzymali kłopidogrelu jeśli <75 lat, bez udaru/TIA w wywiadzie	I	B
Tikagrelor	I	B
Kłopidogrel, jeśli prasugrel lub tikagrelor są przeciwwskazane lub niedostępne	I	C

Spośród 33 krajów tylko 8 nie ma refundacji tikagreloru

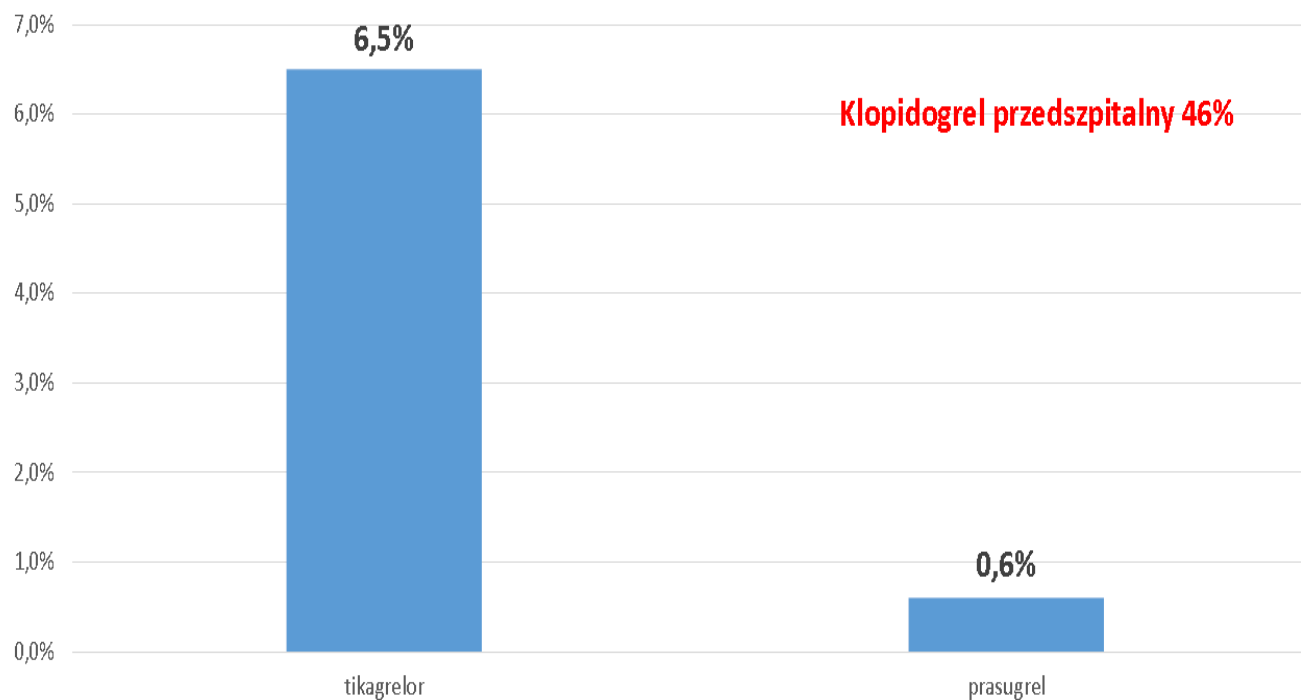
Kraj	Status refundacji
Austria	Reimbursed
Belgium	Reimbursed
Bosnia and Herzegovina	Not Reimbursed
Bulgaria	Reimbursed
Croatia	Reimbursed
Cyprus	Not Reimbursed
Czech Republic	Reimbursed
Denmark	Reimbursed
Estonia	Reimbursed
Finland	Reimbursed
Germany	Reimbursed
Greece	Reimbursed
Hungary	Not Reimbursed
Iceland	Reimbursed
Ireland	Reimbursed
Israel	Reimbursed
Italy	Reimbursed
Latvia	Reimbursed
Lithuania	Not Reimbursed
Luxembourg	Reimbursed
Netherlands	Reimbursed
Norway	Reimbursed
Poland	Not Reimbursed
Portugal	Reimbursed
Romania	Not Reimbursed
Serbia	Not Reimbursed
Slovakia	Reimbursed
Slovenia	Reimbursed
Spain	Reimbursed
Sweden	Reimbursed
Switzerland	Reimbursed
Ukraine	Not Reimbursed
United Kingdom	Reimbursed

*Dane wewnętrzne firmy

Informacje przekazane przez firmę AstraZeneca Pharma Poland Sp z o.o.

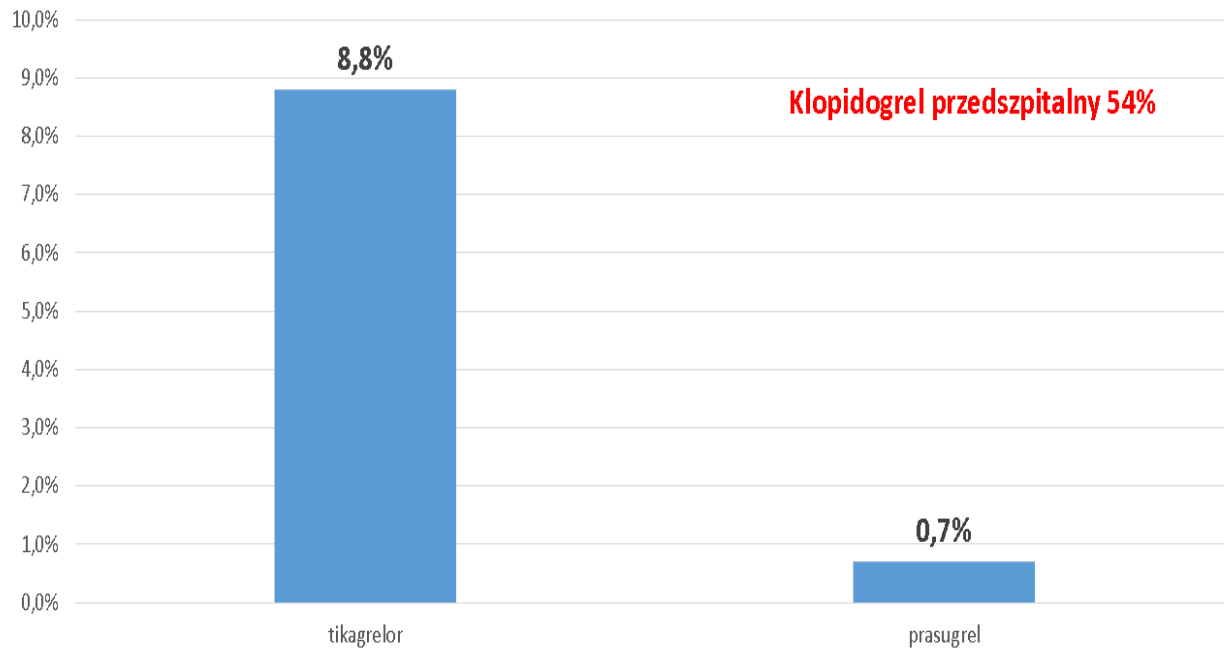
OPRKI I-V 2016

nowe inhibitory P2Y12 w leczeniu w NSTEMI w pierwszej połowie 2016 roku w Polsce



OPRKI I-V 2016

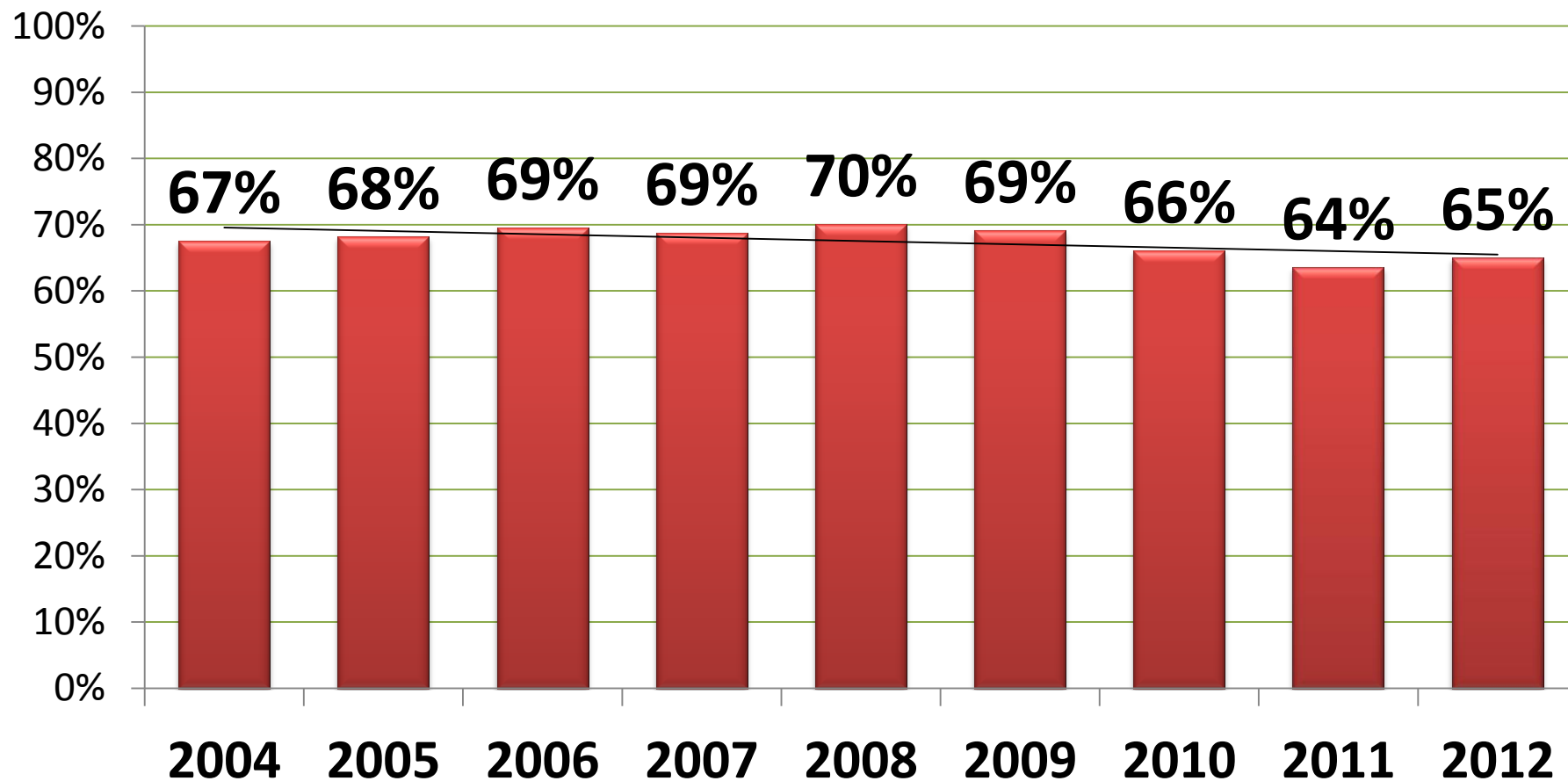
nowe inhibitory P2Y12 w leczeniu w STEMI w pierwszej połowie 2016 roku w Polsce



Śmiertelność 12-to miesięczna we wstrząsie kardiogennym w Polsce

PL-ACS

Lata 2004 - 2011

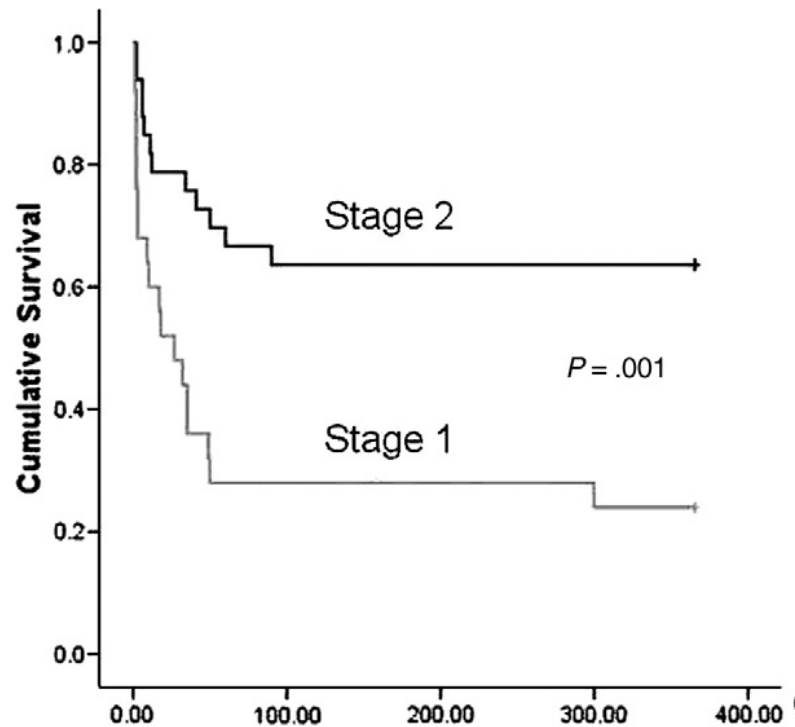


Mechaniczne wspomaganie w zawale serca

- IABP
- TandemHeart
- Impella
- ECMO

Extracorporeal membrane oxygenation–assisted primary **percutaneous coronary intervention may improve survival of patients with acute myocardial infarction complicated by profound cardiogenic shock**

- 58 chorych z głębokim wstrząsem
- Okres 1 (25 z IABP)
- Okres 2 (33 z IABP+/-ECMO)
- ECMO u 54,6%
- Śmiertelność wewnątrzszpitalana
– **68% vs 33,3%**



Mobilne ECMO żyłno-tętnicze

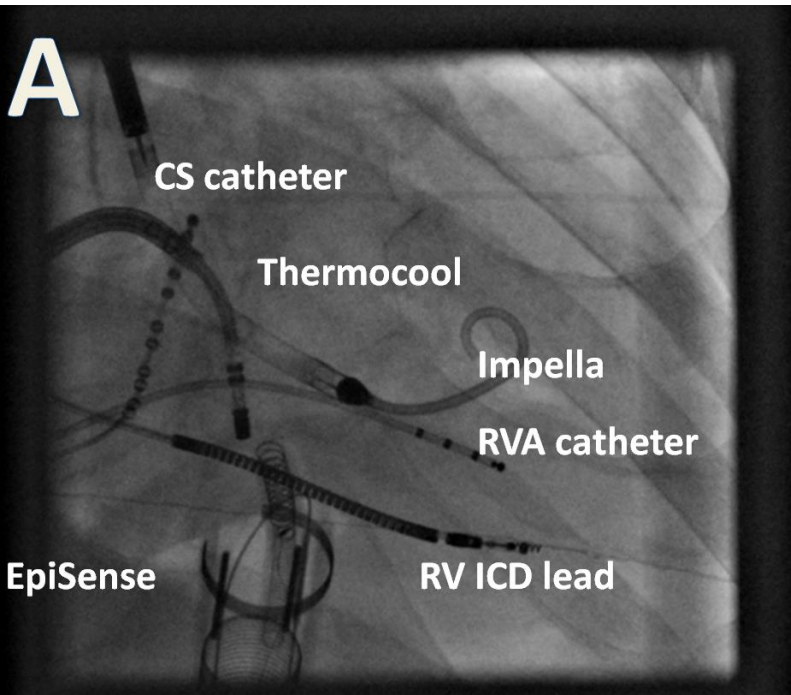


Burza elektryczna u chorego z ciężkim uszkodzeniem lewej komory serca.

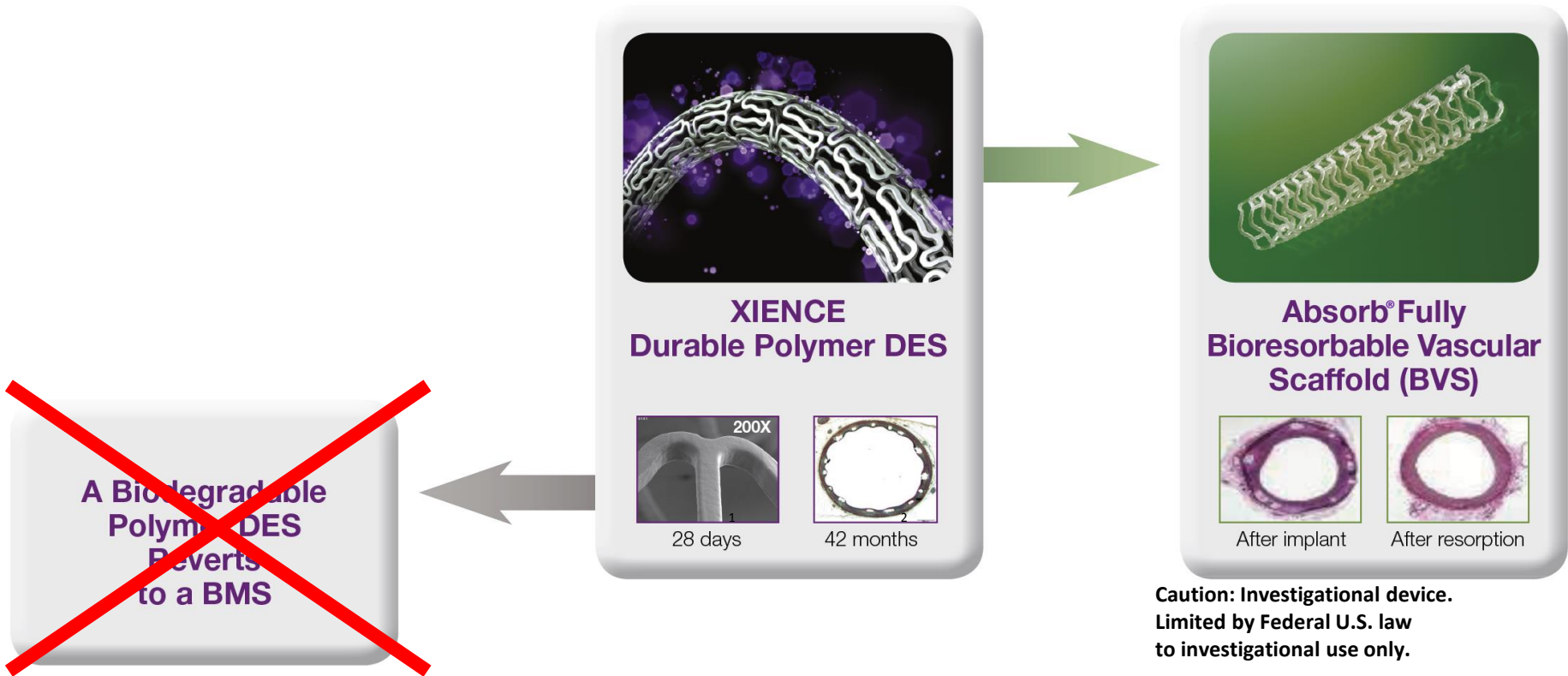
Ablacja hybrydowa w niestabilnym hemodynamicznie częstoskurczu komorowym w zabezpieczeniu wsparciem lewokomorowym.

Etapy zabiegu:

- zabezpieczenie dostępuw naczyniowych, kardiochirurgicznego – małoinwazyjnego, wideotorakoskopowego (transabdominalnego), transseptalnego
- założenie wsparcia lewokomorowego - pompy Impella CP



The Future of PCI is to Move Away from Permanent Implants to



1. *in vitro* drug elution model.

2. J. Lane, et. al., *Long Term Vascular Safety of an Everolimus-eluting BVS With Benign Positive Remodeling and Late Luminal Gain in Porcine Coronary Arteries as Assessed by OCT, IVUS, and Histology*. Poster, PCR 2013.

Note: Histology images are porcine artery models. Pictures taken by and on file at Abbott Vascular.

Absorb - refundacja

Specyficzne kody Dodatkowa refundacja	Specyficzne kody Refundacja jak DES	Brak specyficznych kodów Refundacja jak DES
Niemcy	Austria Holandia Szwajcaria Belgia	Dania Finlandia Wielka Brytania Włochy Norwegia Polska Hiszpania Szwecja

Postęp w kardiologii w ostatnich latach

- niewydolność serca: resynchronizacja, ICD, farmakoterapia, telemedycyna, wspomaganie
- migotanie przedsionków, prewencja udaru: NOAC -> DOAC
- wady zastawkowe: TAVI, mitra clip
- elektroterapia: rozruszniki, ICD, CRT
- OZW: leki przeciwplatekcyjne, leczenie wstrząsu kardiogennego, nowe stenty,
- leki hipolipemizujące

Przełom w leczeniu hipolipemizującym

Inhibitory PCSK 9:

- Ludzkie przeciwciała monoklonalne przeciwko proproteinowej konwertazie subtilizyny /keksyny typu 9
- Zarejestrowane do leczenia hipercholesterolemii pierwotnej (rodzinnej i nierodzinnej) lub mieszanej dyslipidemii
 - w skojarzeniu ze statyną lub w monoterapii lub jako dodane do innych leków hipolipemizujących
- Podawane w formie iniekcji podskórnych raz na 2 tygodnie lub raz na miesiąc



Dosage and Administration Options

75 mg/1 mL pen



150 mg/1 mL pen



Both doses available in a single-dose, 1-mL, prefilled pen and prefilled syringe

PCSK 9i – alirocumab, evolocumab

- **Ponad 60 % redukcja stężenia LDL-C**
- **Ponad 80 % pacjentów osiągających docelowe stężenie LDL-C**
- **Dobry profil bezpieczeństwa**

- Skutecznie obniżenie LDL-C niezależnie od wieku, płci, rasy, BMI, wyjściowego stężenia LDL-C, u pacjentów z rodzinną i nierodzinną hipercholesterolemią, u pacjentów z mieszaną dyslipidemią

- **Szansa dla pacjentów z trudną do leczenia hipercholesterolemią, z grup wysokiego i bardzo wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego**
 - Nieosiągających docelowych wartości LDL-C pomimo leczenia hipolipemizującego
 - Z hipercholesterolemią rodzinną
 - Z nietolerancją statyn

Status

- Zarejestrowane w USA, EU (28), Norwegii, Szwajcarii, Islandii, Lichtensztajnie, Kanadzie, Meksyku, Australii, Izraelu, Kuwejcie
- Refundowane w USA
- **Uzyskały pozytywną rekomendację NICE**

	Without CVD	With CVD	
		High risk of CVD ¹	Very high risk of CVD ²
Primary non-familial hypercholesterolaemia or mixed dyslipidaemia	Not recommended at any LDL-C concentration	Recommended only if LDL-C concentration is persistently above 4.0 mmol/l	Recommended only if LDL-C concentration is persistently above 3.5 mmol/l
Primary heterozygous-familial hypercholesterolaemia	Recommended only if LDL-C concentration is persistently above 5.0 mmol/l	Recommended only if LDL-C concentration is persistently above 3.5 mmol/l	

¹High risk of cardiovascular disease is defined as a history of any of the following: acute coronary syndrome (such as myocardial infarction or unstable angina requiring hospitalisation), coronary or other arterial revascularisation procedures, chronic heart disease, ischaemic stroke, peripheral arterial disease.

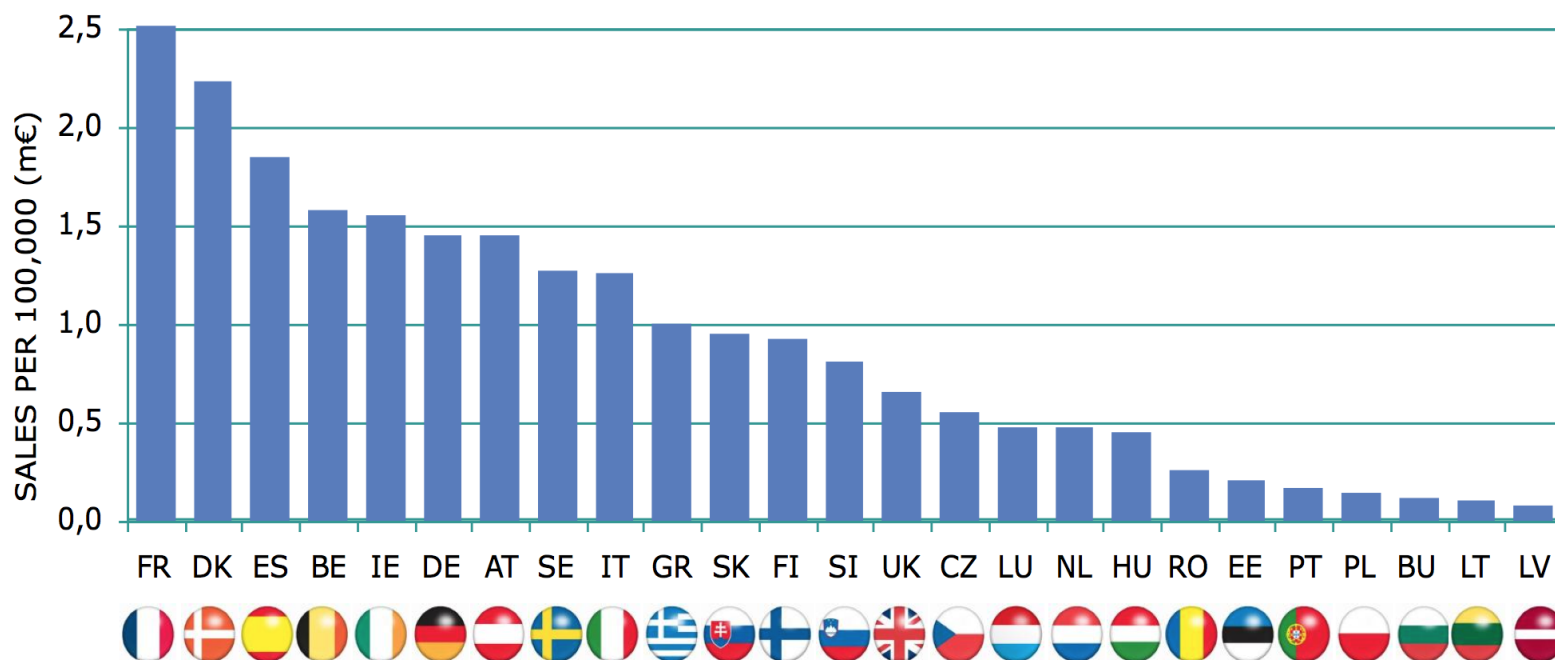
²Very high risk of cardiovascular disease is defined as recurrent cardiovascular events or cardiovascular events in more than 1 vascular bed (that is, polyvascular disease).

Abbreviations: CVD, cardiovascular disease; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol.

Podsumowanie

Seminal report from BE Presidency

Sales of innovative products (launched 2005-2009) per 100,000 inhabitants in 2009 per country



• SOURCE: IMS MIDAS; analysis for INAMI

