

Análisis intermedio de las características basales y de los patrones de administración de inclisirán en pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica y/o hipercolesterolemia familiar heterocigota tratados en práctica clínica española: estudio INSPIRE

Antonio García Quintana(1), Francisco Javier Carrasco Sánchez(2), Alejandro Gutiérrez Fernández(3), César Jiménez Méndez(4), Pedro Chinchurreta(5), Mar Martínez Quesada(6), María Rosa Fernández Olmo(7), José López Miranda(8), Miriam Martín Toro(9), Ana López Suárez(10), Javier Mora Robles(11), Ricardo Francisco Rivera López(12), Gustavo Cortez(13), Juan Marcos García García(14) y Pablo Jorge Pérez(15) de (1)Hospital Universitario de Gran Canaria Dr Negrín, Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas) - España, (2)Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva - España, (3)Complejo Hospitalario San Millán – San Pedro, Logroño (La Rioja) - España, (4)Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz - España, (5)Hospital Costa del Sol, Marbella (Málaga) - España, (6)Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla - España, (7)Hospital Universitario de Jaén, Jaén - España, (8)Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba - España, (9)Hospital Universitario Puerto Real, Cádiz - España, (10)Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla - España, (11)Hospital Universitario Regional de Málaga, Málaga - España, (12)Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada - España, (13)Hospital Alto Guadalquivir, Jaén - España, (14)Hospital Universitario de Burgos, Burgos - España y (15)Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife - España

Introducción: Inclisirán es el primer ARN de interferencia pequeño dirigido a la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9) que ha mostrado una reducción potente y sostenida del colesterol-LDL (c-LDL). El estudio INSPIRE evaluará la efectividad, seguridad, adherencia y satisfacción en los pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) y/o hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe) tratados con inclisirán en condiciones de práctica clínica en España. El objetivo de este análisis intermedio es describir las características demográficas y clínicas basales de la población incluida, así como los patrones de prescripción y administración de la primera dosis de inclisirán.

Métodos: Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico en el que se incluirán 200 pacientes adultos con EVA y/o HFHe que hayan iniciado inclisirán al menos dos meses antes de la inclusión en el estudio y con una medida de c-LDL basal. Se seguirá a los pacientes 12 meses. Se evaluarán los niveles de c-LDL al mes 3 (visita 1), 6, 9 (visita 2) y 12 (visita 3) tras el inicio de inclisirán. La administración de la segunda y tercera dosis de inclisirán coincidirá con las visitas 1 y 2, respectivamente, según práctica clínica.
El análisis intermedio se realizará una vez completada la visita 1 por todos los pacientes. Se describirán las características sociodemográficas, antecedentes cardiovasculares, comorbilidades, tratamiento hipolipemiante concomitante, tratamiento previo con inhibidores de PCSK9, intolerancia a estatinas, factores de riesgo cardiovascular, perfil lipídico completo, función hepática y renal, y hemoglobina glucosilada. También se describirá la especialidad del prescriptor, el profesional sanitario que la administra y el ámbito de administración. No se realizarán análisis intermedios de efectividad, seguridad, adherencia, persistencia ni satisfacción del paciente.

Resultados: Los resultados de los análisis intermedios estarán disponibles en agosto de 2026 y se presentarán en esta comunicación.

Conclusiones: Este análisis intermedio del estudio INSPIRE permitirá caracterizar el perfil clínico de los pacientes con EVA y/o HFHe que inician inclisirán en España, así como describir los circuitos asistenciales de su prescripción y administración, aportando información relevante sobre la implementación de este tratamiento en la práctica clínica real.