

Utilisation réelle de l'évolocumab chez les patients atteints d'hypercholestérolémie initiant un traitement entre 2018 et 2022 en France : analyse de données nationales

G Désaméricq¹, JB Quiniou¹, S Drusch², M Gouysse², N Assi², S Bastide², F. Schiele³, G Mahe⁴

¹ Amgen SAS, Courbevoie, France; ² Heva, Lyon, France; ³ Cardiology Department, Besançon University Hospital, France; ⁴ Department of Vascular Medicine, Rennes University Hospital, Rennes, France

CONTEXTE ET OBJECTIFS

- L'évolocumab est un inhibiteur de la proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9 (PCSK9i) et est utilisé en France depuis 2018 pour réduire le risque cardiovasculaire par la baisse du cholestérol à lipoprotéines de basse densité.
- Objectif:** décrire en vie réelle l'utilisation de l'évolocumab et les caractéristiques des patients traités selon les indications approuvées en France : hypercholestérolémie familiale (HF), prévention secondaire de l'hypercholestérolémie (PSH).

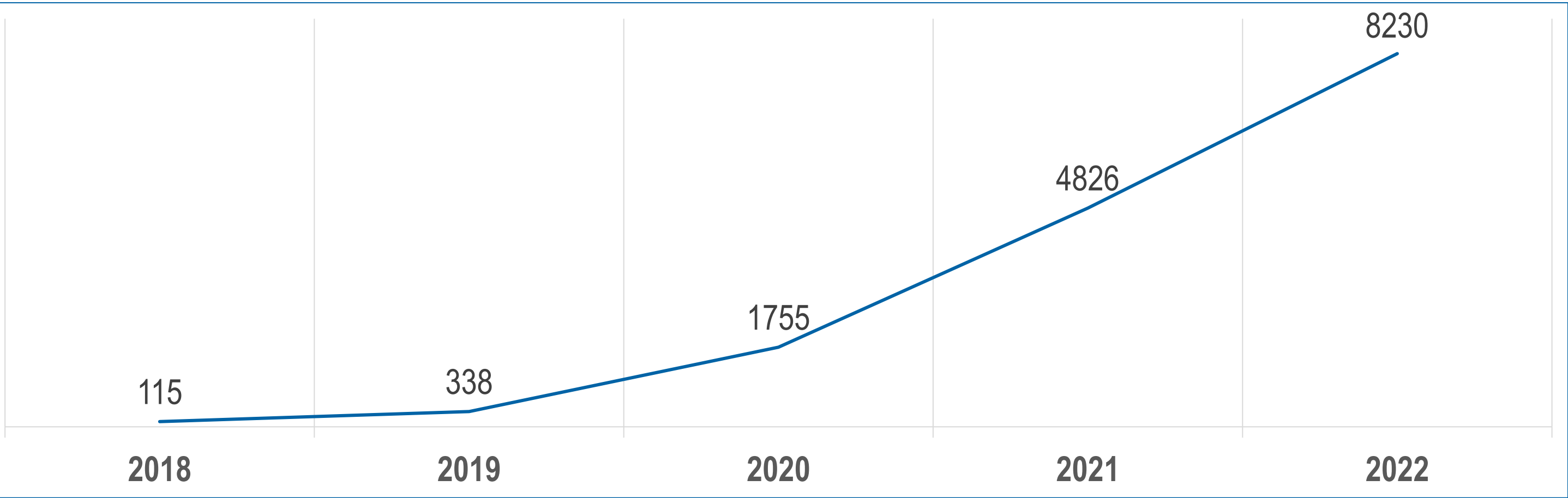
METHODES

- Cette étude de cohorte observationnelle rétrospective a été réalisée à partir des bases de données du Système National des Données de Santé (SNDS).
- Les patients initiant l'évolocumab entre 2018 et 2022 ont été suivis jusqu'à fin 2023, leur date de décès ou leur date de perte de vue (définie par la date de leurs dernières consommations de soins avant 2 ans sans aucune consommation de soins).
- Une période de traitement par l'évolocumab a été définie comme la période avec au moins 3 administrations du même schéma posologique. Les schémas posologiques retenus étaient les suivants:
 - Régime 1 (R1) : 140 mg SC / 2 semaines
 - Régime 2 (R2) : 420 mg SC / 1 mois
 - Régime 3 (R3) : 420 mg SC / 2 semaines
- Les indications à la date index (première délivrance d'évolocumab) ont été déterminées à l'aide d'un algorithme basé sur les variables suivantes : survenue d'événements majeurs cardiovasculaires, médicaments délivrés, évaluation médicale et prise en charge de l'affection longue durée pour HF.
- Parmi les patients en PSH, deux groupes ont été individualisés selon la présence ou non (G1 et G2, respectivement) d'événement cardiovasculaire (EVC) majeur (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ischémique, maladie artérielle périphérique) dans les cinq ans précédant la date index.
- Les caractéristiques des patients à l'inclusion et les conditions d'utilisation de l'évolocumab ont été décrites au cours du suivi (schéma posologique délivré, changement de posologie) en fonction de l'indication.

RESULTATS

- Parmi les 15 264 patients inclus, le nombre annuel de patients initiant l'évolocumab augmentait entre 2018 et 2022 (Figure 1).

Figure 1. Nombre de patients initiant l'évolocumab par année



DECLARATIONS D'INTERETS

Cette étude a été financée par Amgen.
GD/JBQ: sont employés à temps plein d'Amgen; possèdent des actions Amgen; SD: Employée de Heva; MG: Employée de Heva; NA: Employée de Heva; SB: Employée de Heva; FS: déclare des liens d'intérêts avec Amarin, Amgen, AstraZeneca, Bayer, BMS, MSD, Novo Nordisk, Novartis, Pfizer, Lilly, Mylan, Recordati, Sanofi et Servier.; GM: déclare avoir reçu un paiement ou des honoraires pour des conférences, des présentations, ou des événements éducatifs de Amgen, Amarin, BMS-Pfizer, Leo Pharma, Novartis, Novo Nordisk, Sanofi.

RESULTATS (suite)

- L'âge moyen des patients initiant l'évolocumab était de 64 (±10) ans, 27% étaient des femmes et 76% souffraient d'une maladie coronarienne chronique (Tableau 1).

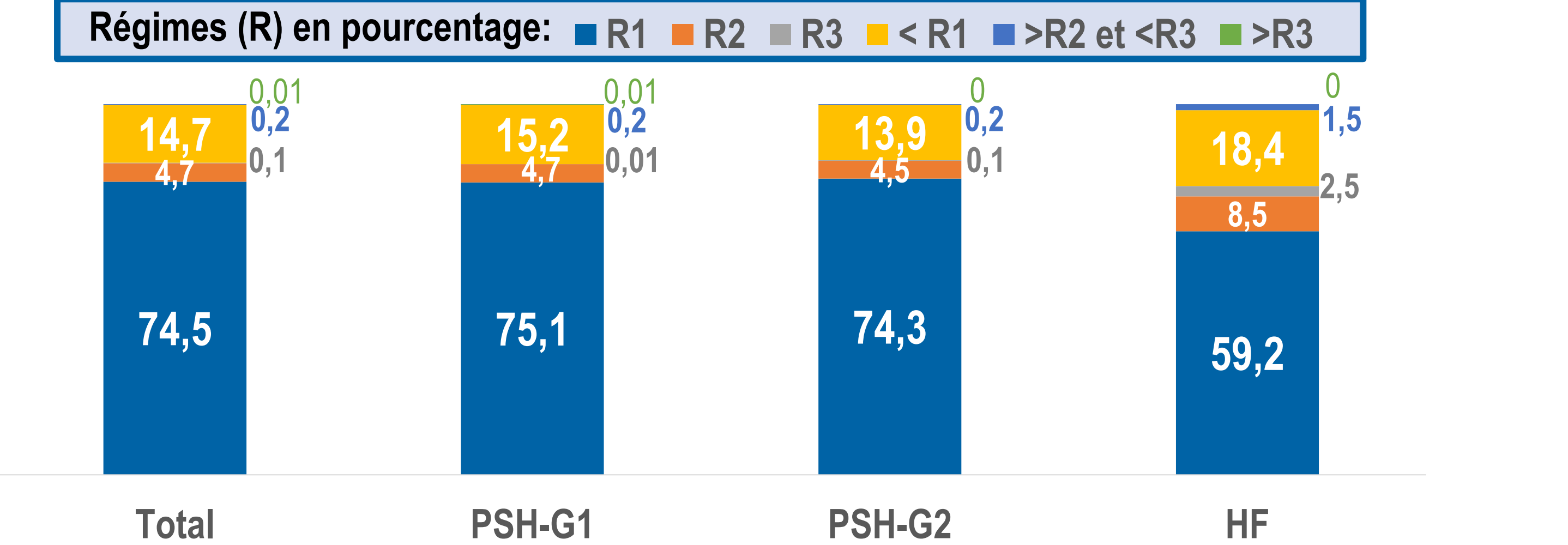
Tableau 1. Caractéristiques des patients et des maladies à la date index, par groupe de maladies

	Total N=15 264	PSH-G1 N=8 259	PSH-G2 ¹ N=6 804	HF N=201
Âge en années, moyenne (± ET) [Min-Max]	64,3 (±10,2) [8-94]	63,7 (±9,9) [31-93]	65,7 (± 9,4) [30-94]	43,5 (± 18,9) [8-80]
Patients < 10 ans, n (%)	1 (0,01)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,50)
Patients âgés de 10 à < 18 ans, n (%)	15 (0,10)	0 (0,00)	0 (0,00)	15 (7,46)
Femmes, n (%)	4 379 (28,7)	2 298 (27,8)	1 981 (29,1)	100 (49,8)
Historique des EVC sur 5 ans avant la date index, n (%)				
AVC ischémique	582 (3,8)	579 (7,0)	0 (0,0)	3 (1,5)
Infarctus du myocarde	6 770 (44,3)	6 730 (81,5)	0 (0,0)	40 (19,9)
Maladie artérielle périphérique	1 843 (12,1)	1 831 (22,2)	0 (0,0)	12 (6,0)
Insuffisance cardiaque chronique	877 (5,8)	599 (7,3)	268 (3,9)	10 (5,0)
Revascularisation coronaire	7 854 (51,5)	5 633 (68,2)	2 174 (32,0)	47 (23,4)
Maladie coronarienne chronique	11 589 (75,9)	6 520 (78,9)	4 988 (73,3)	81 (40,3)
Principales comorbidités cardiovasculaires ² , n (%)				
Diabète	3 008 (19,7)	1 674 (20,3)	1 317 (19,4)	17 (8,5)
Hypertension	13 189 (86,4)	7 483 (90,6)	5 616 (82,5)	90 (44,8)

ET : écart-type; AVC : accident vasculaire cérébral; EVC : événement cardiovasculaire; HF : hypercholestérolémie familiale; PSH-G1/G2 : prévention secondaire de l'hypercholestérolémie
Groupe 1/2:
¹Ce sous-groupe ne présente pas d'historique d'AVC, d'infarctus du myocarde ou de maladie artérielle périphérique uniquement sur les 5 ans de recul mais peuvent avoir eu un de ces événements avant cette période. ²Comorbidités rapportées chez ≥ 5 % des patients à la date index.

- Le schéma posologique recommandé (R1) de l'évolocumab a été majoritairement utilisé dans tous les groupes (74,5 %) (Figure 2).

Figure 2. Schémas de dosage sous-cutanés (SC) reçus par les patients au minimum au cours d'une période de traitement



- Dans l'ensemble, 10,9 % (n =1 659) des patients ont changé de schéma posologique au cours du suivi et la plupart de ces changements étaient des réductions de dosage R1 (Figure 3).

Tableau 3. Changements de schéma thérapeutique principal au cours de la période de suivi

	Total N=15 264	PSH-G1 N=8 259	PSH-G2 N=6 804	HF N=201
Patients avec changement, n (%)	1 659 (10,9 %)	922 (11,2%)	709 (10,4 %)	28 (13,9%)
De R1 à <R1	797 (48,0 %)	452 (49,0 %)	336 (47,4 %)	9 (32,1 %)
De <R1 à R1	360 (21,7 %)	200 (21,7 %)	154 (21,7 %)	6 (21,4 %)
De R1 à R2	264 (15,9 %)	139 (15,1 %)	121 (17,1 %)	4 (14,3%)
De R2 à R1	24 (1,5%)	17 (1,8%)	5 (0,7 %)	2 (7,1 %)

CONCLUSIONS

- Ces données françaises apportent de nouvelles perspectives sur l'utilisation de l'évolocumab, qui est généralement prescrit à la dose recommandée dans le cadre de la prévention secondaire de l'hypercholestérolémie.