

Kyselina bempedoová – účinné a bezpečné hypolipidemikum ve světle nejnovějších poznatků

Bempedoic acid – an efficient and safe lipid-lowering treatment in the light of the latest findings

Šárka Tesařová, Michal Vrablík

III. interní klinika – endokrinologie a metabolismu 1. LF UK a VFN v Praze

✉ MUDr. Šárka Tesařová | sarka.tesarova@vfn.cz | www.vfn.cz

Doručeno do redakce | Doručené do redakcie | Received 31. 7. 2025

Přijato po recenzi | Prijaté po recenzii | Accepted 11. 8. 2025

Abstrakt

Aterosklerotická kardiovaskulární onemocnění zůstávají hlavní příčinou morbidity a mortality v rozvinutých zemích po celém světě. Zásadním ovlivnitelným rizikovým faktorem je hypercholesterolemie/dyslipidemie. Přestože došlo v posledních letech na poli hypolipidemické léčby k významnému rozvoji, až dvě třetiny pacientů nedosahují doporučených cílových hodnot sérových lipidů. Statiny mají nadále mezi hypolipidemiky neochvějnou pozici, ale pro pacienty se statinovou intolerancí nebo jejich kontraindikací, kteří současně nesplňují podmínky terapie PCSK9-inhibitory nebo inkisiranem, nebyla až do nedávna k dispozici dostatečně efektivní alternativa. Zásadní přelom přinesla kyselina bempedoová, která snižuje endogenní tvorbu cholesterolu s jaterně specifickým účinkem, čímž je minimalizováno riziko nežádoucích svalových účinků. Kyselina bempedoová účinně snižuje hladinu LDL-cholesterolu, a tím i incidenci kardiovaskulárních příhod. V závěru článku jsou shrnuty kompletní aktuální úhradové podmínky terapie kyselinou bempedoovou.

Klíčová slova: dyslipidemie – hypercholesterolemie – inhibitor ATP-citrát-lyázy – kyselina bempedoová – statinová intolerance

Abstract

Atherosclerotic cardiovascular diseases (ASCVD) remain the main cause of morbidity and mortality in developed countries all around the world. Hypercholesterolemia/dyslipidemia is the major influenceable risk factor. Although there was significant development of lipid-lowering therapy in the last few years, almost two thirds of patients don't reach recommended lipid levels. Statins keep their unsheakable position among all the options of lipid-lowering therapy. Until recently there was not available sufficiently effective alternative for those patients who have statin intolerance/contraindication of statin therapy and at the same time they are not qualified for PCSK9 inhibitor or inclisiran therapy. Bempedoic acid has brought major breakthrough, it decreases endogenous synthesis of cholesterol with liver-specific effect, so the risk of muscle side effects is minimized. Bempedoic acid decreases level of LDL cholesterol (LDL-C) and due to that incidence of cardiovascular (CV) events as well. At the end of this article there are current indications and criteria of reimbursement.

Key words: ATP-citrate lyase inhibitor – bempedoic acid – dyslipidemia – hypercholesterolemia – statin intolerance

Úvod

Aterosklerotická kardiovaskulární onemocnění (ASKVO) patří stále mezi nejčastější příčiny morbidity a mortality v rozvinutých zemích. Paradigma současné lipidologie týkající se hladiny LDL-cholesterolu (LDL-C) zní „čím níže a déle, tím lépe“ [1]. Vzhledem ke kumulativnímu riziku zvýšené hladiny LDL-C je stěžejní nejen časné zahájení léčby, ale také včasná dia-

gnostika dyslipidemie/hyperlipidemie. Dlouhou dobu byly možnosti farmakoterapie u pacientů se statinovou intolerancí nebo jejich kontraindikací velmi omezené. V případě vysokého nebo velmi vysokého kardiovaskulárního (KV) rizika představovalo toto omezení významný terapeutický problém. Situace se významně zlepšila s příchodem ezetimibu, později také s nástupem biologické léčby – inhibitory PCSK9 (PCSK9i)

a inkulisiranu (siRNA – small interfering RNA/malé interferující RNA). Její široké využití je však limitováno cenou, která podmiňuje současné přísné úhradové podmínky, jež splňuje pouze malá část pacientů. Výrazný obrat přinesla kyselina bempedoová (někdy uváděna jako bempedová), jejíž úhradové podmínky jsou mírnější, díky tomu je dosažení cílových hodnot LDL-C možné u větší skupiny pacientů, než tomu bylo dříve.

Mechanismus účinku

Kyselina bempedoová stejně jako statiny ovlivňuje tvorbu cholesterolu v játrech, ale o 2 kroky dříve. Působí jako inhibitor ATP (adenozin trifosfát) citrát lyázy (ACL), což je cytoplazmatický enzym, který katalyzuje konverzi citrátu na oxalacetát a acetyl-koenzym A. Acetyl-koenzym A je pak klíčovým prekurzorem pro biosyntézu cholesterolu v mevalonátové dráze v játrech. Inhibicí ATP-citrát lyázy dochází ke snížení syntézy cholesterolu v hepatocytech. Reaktivně se zvýší exprese LDL-receptorů na povrchu jaterních buněk, díky tomu jsou z krve zvýšeně vychytávány LDL-částice, a tak je efektivně snížena hladina cirkulujícího LDL-C [2].

Kyselina bempedoová je podávána ve formě proléčiva, které je selektivně aktivováno v játrech prostřednictvím enzymu acyl-koenzym A syntetázy s velmi dlouhým řetězcem 1 (ASCVL1) [3]. Tento enzym je exprimován především v játrech a jen minimálně v periferních tkáních, což vysvětluje absenci nežádoucích účinků na svaly, často zmiňovaných při terapii statiny [2,3].

CLEAR Outcomes

Nejdůležitějším důkazem o klinickém přínosu kyseliny bempedoové je studie CLEAR Outcomes, publikovaná v roce 2023 [4]. Tato multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná studie zahrnovala 13 970 pacientů s intolerancí statinů a vysokým rizikem ASKVO nebo s již prokázaným ASKVO. Průměrný věk ve studii byl 65,5 let, ženy tvořily 48,1 % z léčebné větve a 48,4 % z placebové větve. Do průzkumu bylo zapojeno více než 1 200 center ze 32 zemí. Primárním cílem byla redukce incidence čtyř-

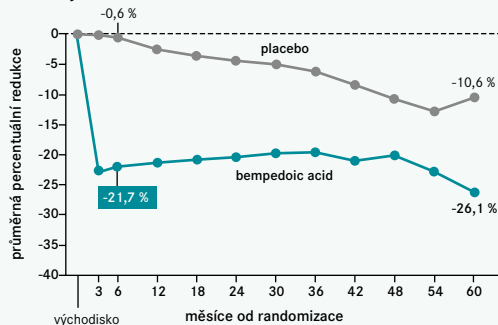
složkového MACE (Major Adverse Cardiovascular Events – velké nežádoucí KV-příhody) – úmrtí z KV-příčin, nefatální infarkt myokardu, nefatální cévní mozková příhoda nebo koronární revaskularizace. Minimální doba léčby byla stanovena na 36 měsíců. Mezi hlavní zjištění studie CLEAR Outcomes patří [4]:

- **signifikantní snížení hodnoty LDL-C** – léčba kyselinou bempedoovou vedla po 6 měsících k průměrnému snížení LDL-C o 21,1 %, 95% CI [20,5–21,6 %] ve srovnání 0,8 %, 95% CI [0,2–1,4 %] ve větvi léčené placebem (**graf 1**) a udržela si konzistentní snížení i po 60 měsících od randomizace s rozdílem 15,9% mezi skupinou léčenou kyselinou bempedoovou a placebem. Tohoto snížení bylo dosaženo u pacientů, kteří byli intolerantní vůči léčbě statiny, což podtrhuje klinickou relevanci [4,5]
- **redukce incidence primárního cíle** – MACE-4 o 13 %, 95% CI [4–21 %] u pacientů užívajících kyselinu bempedoovou ve srovnání s pacienty užívajícími placebo. Absolutní rozdíl mezi větvemi v incidenci MACE činil 1,6 %.
- **redukce incidence sekundárního cíle** – MACE-3: úmrtí z KV-příčin, nefatální infarkt myokardu, nefatální cévní mozková příhoda) – významně nižší ve skupině s kyselinou bempedoovou – o 15 %, 95% CI [4–24 %]
- **pokles fatálního i nefatálního infarktu myokardu** – o 23 %, 95% CI [9–34 %]
- **pokles četnosti koronární revaskularizace** – o 19 %, 95% CI [8–28 %]
- **bez efektu na incidenci fatální nebo nefatální cévní mozkové příhody, úmrtí z KV-příčin a úmrtí z jakýchkoliv příčin v léčené větvi**
- **pokles sekundárního endpointu** – hospitalizace pro nestabilní anginu pectoris – o 34 %, 95% CI [14–50 %]

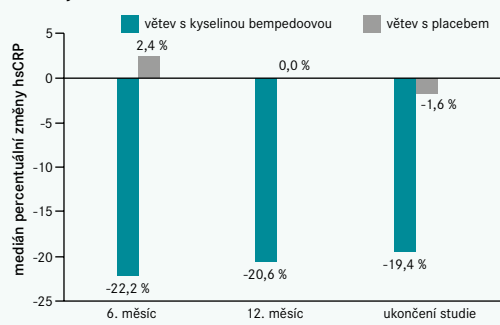
Studie CLEAR Outcomes přináší klíčový důkaz toho, že snížení LDL-C prostřednictvím inhibice ACL se promítá do zlepšení KV-výsledků. Proto se kyselina bempedoová stala více než jen lékem na snižování cholesterolu, je to lék s prokázaným vlivem na pokles KV-rizika (**tab**).

Graf 1 | Změny v hodnotách LDL-cholesterolu (1.1) a vysoce citlivého CRP (1.2) ve větvi s kyselinou bempedoovou a v placebové větvi v průběhu studie. Upraveno podle [4]

1.1 změny v hodnotách LDL-cholesterolu



1.2 změny v hodnotách hsCRP



EZE – ezetimib hsCRP – high sensitivity CRP/vysoce citlivý CRP KB – kyselina bempedoová PCSK9i – PCSK9-inhibitor

Vliv přídatné lipidy-modifikující terapie (LMT) – recentně byla publikovaná práce o citlivostní analýze studie CLEAR Outcomes, která zkoumala vliv souběžně podávané doplňkové LMT. Bylo zjištěno, že přídatná LMT byla častěji používána ve skupině léčené placebem (15,6 %) ve srovnání se skupinou léčenou kyselinou bempedoovou (9,4 %). Přesto klinický přínos kyseliny bempedoové (redukce MACE-4) nebyl ovlivněn doplňkovou LMT. Poměr rizik pro MACE-4 zůstal podobný (HR 0,86; 95% CI [0,77–0,94]) při začátku LMT ve srovnání s analýzou celé kohorty (HR 0,87; 95% CI [0,79–0,96]). Většina prvních MACE-4 příhod nastala před zahájením adjuktivní LMT nebo u pacientů bez adjuktivní LMT (92,9 % ve větvi s kyselinou bempedoovou a 90,9 % v placebové větvi) [6].

Metaanalýzy a další studie CLEAR

Kromě studie CLEAR Outcomes byla účinnost kyseliny bempedoové dále podpořena daty získanými z dalších studií programu CLEAR (např. CLEAR Wisdom, Clear Harmony nebo CLEAR Serenity) [5,7,8] a řadou metaanalýz:

- Původní klinické studie fáze 3 (CLEAR Wisdom, CLEAR Harmony, CLEAR Serenity) prokázaly konzistentní snížení LDL-C jak v monoterapii – 26,8 %; 95% CI [13,3–40,2 %], tak v kombinaci se statiny – 22,0 %; 95% CI [10,6–33,4 %] [6]
- Metaanalýzy randomizovaných kontrolovaných studií potvrdily průměrné snížení LDL-C přibližně o 18–20 % u pacientů se statinovou intolerancí a u těch, kteří potřebovali další snížení LDL-C [7,8]. Tyto analýzy také potvrdily konzistentní účinek kyseliny bempedoové na pokles non-HDL-cholesterolu a apoB

Vliv na glukózový metabolismus

V metaanalýze zahrnující 2 419 pacientů léčených kyselinou bempedoovou byl prokázán významný pokles nově diagnostikovaného diabetu 2. typu (DM2T) a také pokles počtu

případů zhoršení již známého onemocnění (OR 0,66; 95% CI [0,48–0,90]) [9]. Stejný závěr byl potvrzen i v následující analýze, ve které roční počet případů nově diagnostikovaného DM2T při podávání kyseliny bempedoové ve srovnání s placebem činil 0,3 % vs 0,8 % v případě vstupní normoglykemie a 4,7 % vs 5,9 % u osob s prediabetem v době zahájení studie [9]. Kyselina bempedoová signifikantně snížila také koncentraci HbA_{1c} u pacientů s diabetem nebo prediabetem o 0,12 %, resp. 0,06 % a nezhoršila hodnoty glykemie nalačno ve srovnání s placebovou skupinou [9].

Studie CLEAR Outcomes potvrdila tento závěr – celkový počet nově diagnostikovaného DM2T byl ve skupině léčené kyselinou bempedoovou nesignifikantně nižší o HR 0,95; 95% CI [0,83–1,09] [10]. Nasazení kyseliny bempedoové by mělo být zváženo u pacientů s prediabetem nebo diabetem, kteří mají současně prokázanou statinovou intoleranci a nedosahují doporučených cílových hodnot LDL-C [11].

Bezpečnost léčby

V klinických studiích a také v klinické praxi je kyselina bempedoová podávána ve formě potahované tablety o síle 180 mg s dávkováním 1krát denně. Na základě 4 třífázových randomizovaných studií byla analyzována data 3 621 pacientů ke zhodnocení bezpečnosti terapie kyselinou bempedoovou [12]. Pacienti užívali kyselinu bempedoovou nebo placebo v kombinaci s maximální tolerovanou dávkou statinu. Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky ve studiích CLEAR patří [13]:

- **Hyperurikemie:** Mírné, obvykle asymptomatické zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi (průměrně o $0,76 \pm 1,2$ mg/dl) bylo pozorováno u pacientů léčených kyselinou bempedoovou, což vedlo k vyššímu výskytu dny (3,2 % ve větvi s kyselinou bempedoovou ve srovnání s placebem). Tento jev je způsoben inhibicí renálního tubulárního transportéru OAT2 (Organic Anion Transporter 2). Pacienti s anamnézou

Tab | Vliv kyseliny bempedoové (v dávce 180 mg denně) na markery KV-rizika ve srovnání s placebem.
Upraveno podle [19,20]

biomarker	efekt kyseliny bempedoové	p-hodnota
T-C	MD -14,94 % (-17,31 % až -15,57 %)	< 0,001
nonHDL-C	MD -18,17 % (-21,14 % až -15,19 %)	< 0,001
LDL-C	MD -22,94 % (-26,63 % až -19,25 %)	< 0,001
apoB	MD -15,18 % (-17,41 % až -12,95 %)	< 0,001
HDL-C	MD -5,83 % (-6,14 % až -5,52 %)	< 0,001
hsCRP	MD -27,03 % (-31,42 % až -22,64 %)	< 0,001
TAG	MD -1,51 % (-3,75 % až 0,74 %)	0,189
apoA1	MD -1,83 % (-5,23 % až 1,56 %)	0,290
elevované hodnoty kyseliny močové	OR 3,55 (1,03 až 12,27)	0,045
elevované hodnoty jaterních enzymů	OR 4,28 (1,34 až 13,71)	0,014
elevované hodnoty kreatinkinázy	OR 3,79 (1,06 až 13,51)	0,040

apo – apolipoprotein HDL-C – HDL-cholesterol LDL-C – LDL-cholesterol MD – Mean Deviation/průměrný rozdíl OR – Odds Ratio/poměr šancí T-C – Total Cholesterol/celkový cholesterol TAG – triacylglyceridy

dny mají zvýšené riziko rozvoje dnových záchvatů. Zvýšené koncentrace kyseliny močové i její příznaky jsou po ukončení terapie reverzibilní

- **Mírné zvýšení kreatininu a snížení eGFR (odhadované glomerulární filtrace):** Bylo zaznamenáno malé, reverzibilní zvýšení sérového kreatininu a pokles eGFR obvykle bez klinického významu (u pacientů léčených kyselinou bempedoovou $0,05 \pm 0,2$ mg/dl vs u pacientů léčených placebem $0,01 \pm 0,2$ mg/dl)
- **Mírná elevace jaterních transamináz** – maximálně do 3násobku horní hranice normy (1,6 % u pacientů léčených kyselinou bempedoovou vs 1 % u skupiny léčené placebem)
- **Mírná elevace kreatinkinázy** – myalgie se vyskytovaly častěji v placebové větvi než u pacientů aktivně léčených kyselinou bempedoovou (6,8 % vs 5,6 %), ačkoliv byl i v léčené skupině zaznamenán lehký vzestup hladiny kreatinkinázy (2,3 % vs 2 %). Kyselina bempedoová je aktivována selektivně v hepatocyty, proto není asociována s rozvojem myalgií. Tato vlastnost ji činí ideální volbou pro statinové intoleranty, kteří nesplňují úhradové podmínky terapie PCSK9i nebo inkulisiranjem
- **Cholelitiáza** – její incidence byla při podávání kyseliny bempedoové lehce zvýšena (2,2 % vs 1,2 %)

Metaanalýzy a systematické přehledy konzistentně potvrzují, že celkový bezpečnostní profil kyseliny bempedoové je srovnatelný s placebem s výjimkou mírného zvýšení rizika hyperurikemie a s ní související dny.

Dávku kyseliny bempedoové není potřeba upravovat u osob s lehkou až střední poruchou funkce ledvin. U pacientů s odhadovanou mírou glomerulární filtrace (eGFR) < 30 ml/min jsou k dispozici pouze omezené údaje. U dialyzovaných pacientů nebyla bezpečnost léčby zkoumána. Kontraindikací podávání kyseliny bempedoové je těhotenství nebo kojení, ženy ve fertilním věku by měly zvolit vhodnou metodu antikoncepce [13].

Účinnost a bezpečnost u starších dospělých – analýza podskupiny pacientů ve studii CLEAR Outcomes ve věku 75 let a starších (n = 2 107, což představovalo 15 % celkové populace studie) ukázala, že kyselina bempedoová byla dobře snášena a měla srovnatelnou účinnost jako u mladších věkových skupin. U těchto starších pacientů došlo ke snížení LDL-C o 22,6 %; 95% CI [20,6 %-24,6 %]. Prevalence myalgií byla ve skupině léčené kyselinou bempedoovou nižší (6,1 %) než ve skupině s placebem (7,6 %) u pacientů starších 75 let. Celkově byly nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky vyrovnané mezi oběma skupinami, ačkoliv jejich celková frekvence byla vyšší než u mladších pacientů, což je v souladu s očekáváním u této populace. Kyselina bempedoová je tedy vhodnou strategií v managementu dyslipidemie u statin-intolerantních pacientů i ve věku 75 let a starších [14].

Lékové interakce

Kyselina bempedoová (KB) má minimum klinicky významných lékových interakcí. Není primárně metabolizována enzy-

my cytochromu P450, což snižuje riziko interakcí s léky, které jsou těmito enzymy metabolizovány [15]. Je třeba opatrnosti při souběžném podávání vyšších dávek simvastatinu nebo pravastatinu, u nichž může dojít k mírnému zvýšení jejich plazmatických koncentrací [7].

Kombinační terapie

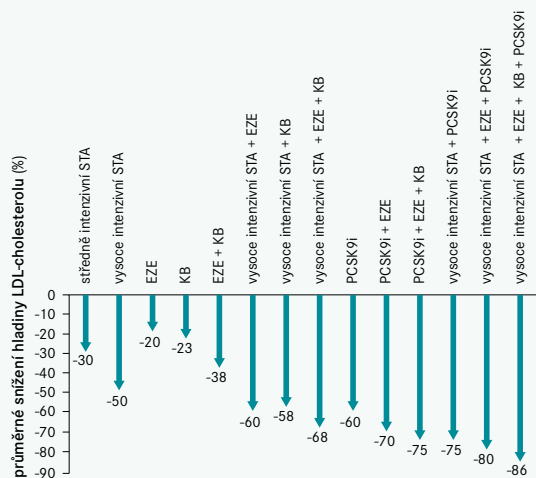
Kyselina bempedoová je podávána perorálně ve formě potahovaných tablet obsahujících dávku 180 mg této účinné látky, a to buď samostatně (komerční název Nilemdo) nebo ve fixní kombinaci s ezetimibem v dávce 10 mg (komerční název Nustendi). Kombinace s ezetimibem vede k synergickému účinku – zatímco kyselina bempedoová snižuje tvorbu cholesterolu v játrech, ezetimib snižuje jeho vstřebávání ve střevě. Tato kombinace vede k významnému poklesu LDL-C až o 38,8 % [16], graf 2.

Výhody kombinační terapie potvrzují poznatky z řady klinických studií, které jsou reflektovány a shrnuty v Cílené aktualizaci z roku 2025 doporučených postupů ESC/EAS pro management dyslipidemií z roku 2019 [17]. Kombinační strategie využívající až čtyřkombinaci hypolipidemik jsou schopny snížit hodnoty LDL-C až o 86 % a snáze dosahovat cílových hodnot (graf 2).

Úhradové podmínky

V současnosti je možné předepsat v ČR samotnou kyselinu bempedoovou 180 mg, případně ve fixní kombinaci s ezetimibem 180 mg/10 mg. Užívá se 1 tableta denně, nezávisle na denní době a jídle. Preskripce je omezena na lékaře se specializací vnitřní lékařství, kardiologie, angiologie, diabetologie a geriatricie.

Graf 2 | Efekt kyseliny bempedoové v monoterapii a v kombinacích s jednotlivými hypolipidemiky. Upraveno podle [19,21]



EZE – ezetimib KB – kyselina bempedoová PCSK9i – PCSK9-inhibitor
STA – statin

Léčba kyselinou bempedoovou je z **veřejného zdravotního pojištění hrazena** pouze pacientům, kteří splňují **následující podmínky**:

- **Pacienti adherující k dietě a užívané farmakoterapii**
- **Prokázána statinová intolerance** – definovaná jako stav, při kterém je pacient léčen opakovaně nejméně dvěma zástupci nejmodernějších statinů (viz níže) a vždy je pro nežádoucí účinky (nejčastěji myalgie) nutno léčbu přerušit, přičemž po vysazení léčby obtíže odezní, ale po jejich opětovném nasazení se vrátí. Důvodem vysazení statinu může být také asymptomatická elevace kreatinkinázy, která musí být vyšší než 4násobek horní hranice normy, přičemž po vysazení statinu by měla hladina klesnout do normativních hodnot
- **Vysoké nebo velmi vysoké KV-riziko** – k jeho odhadu můžeme použít tabulky SCORE, případně variantu přesného výpočtu na <www.u-prevent.com> (tabulky SCORE2, SCORE2-OP a další). Pacienti s familiární hypercholesterolemií nebo v sekundární prevenci se automaticky nachází minimálně v kategorii vysokého rizika. To může být dále modifikováno přítomností arteriální hypertenze, diabetu, chronické renální insuficience, hodnotou Lp(a) atd
- **Probíhající monoterapie ezetimibem** – při intoleranci ezetimibu nelze získat úhradu terapie samotnou kyselinou bempedoovou
- **Nedosažení hladiny LDL-C < 2,6 mmol/l při monoterapii ezetimibem u pacientů ve vysokém KV-riziku, resp. < 1,8 mmol u pacientů ve velmi vysokém KV-riziku**

Tyto podmínky musí být splněny **všechny současně**.

V **16. týdnu (±) 4 týdny** je potřeba provést zhodnocení účinku terapie kyselinou bempedoovou jako add-on terapie k ezetimibu. Aby byla léčba nadále hrazena, musí být **zaznamenán pokles LDL-C alespoň o 10 % ve srovnání s původní hodnotou před zahájením terapie [18]**.

K terapii KB měli být indikováni **pouze ti pacienti, kteří nesplňují úhradové podmínky terapie PCSK9i nebo inkლისირანem**, případně pokud je u nich tato léčba kontraindikována. Poměrně často vídáme pacienty, kteří z různých důvodů odmítají terapii statiny, těm můžeme terapii kyselinou bempedoovou v kombinaci ezetimibem nabídnout ovšem pouze jako samoplátčům. KB lze kombinovat také s dalšími hypolipidemiky, včetně statinů, PCSK9i nebo inkლისირანu, ovšem jakákoliv jiná kombinace než s ezetimibem není hrazena z veřejného zdravotního pojištění.

Závěr

Kyselina bempedoová je relativně novým hypolipidemikem, díky kterému mohou být nyní efektivně léčeni i pacienti s intolerancí nebo kontraindikací statinové terapie. Její nesporné benefity byly prokázány zejména výsledky klinické studie Clear Outcomes.

Úhrada léčby kyselinou bempedoovou z prostředků veřejného zdravotního pojištění je vyhrazena pacientům se statinovou intolerancí nebo kontraindikací terapie statiny,

ve vysokém nebo velmi vysokém riziku, kteří při monoterapii ezetimibem nedosahují hodnot LDL-C < 2,6 mmol/l, respektive < 1,8 mmol/l a současně nesplňují kritéria pro zahájení terapie PCSK9i nebo inkლისირანem.

Literatura

1. Penson PE, Pirro M, Banach M. LDL-C: lower is better for longer-even at low risk. BMC Med 2020; 18(1): 320. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1186/s12916-020-01792-7>.
2. Penson P, McGowan M, Banach M. Evaluating bempedoic acid for the treatment of hyperlipidaemia. Expert Opin Investig Drugs 2017; 26(2): 251–259. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1080/13543784.2017.1280458>.
3. Pinkosky SL, Newton RS, Day EA et al. Liver-specific ATP-citrate lyase inhibition by bempedoic acid decreases LDL-C and attenuates atherosclerosis. Nat Commun 2016; 7: 13457. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1038/ncomms13457>.
4. Nissen SE, Lincoff AM, Brennan D et al. Bempedoic acid and cardiovascular outcomes in statin-intolerant patients. N Engl J Med 2023; 388(15): 1353–1364. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2215024>.
5. Goldberg AC, Leiter LA, Stroes ESG et al. Effect of Bempedoic Acid vs Placebo Added to Maximally Tolerated Statins on Low-Density Lipoprotein Cholesterol in Patients at High Risk for Cardiovascular Disease: The CLEAR Wisdom Randomized Clinical Trial. JAMA 2019; 322(18): 1780–1788. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2019.16585>.
6. Menon V, Bloedon L, Li M et al. Impact of adjunctive lipid-modifying therapy in the Clear Outcomes trial. J Clin Lipidol 2025; 19: e93. Dostupné z DOI: <https://10.1016/j.jacl.2025.04.133>.
7. Caklili OT, Rizzo M, Cesur M. Efficacy and Safety of Bempedoic Acid in Patients with High Cardiovascular Risk: An Update. Curr Vasc Pharmacol 2024; 22(4): 242–250. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.2174/0115701611290763240126045433>.
8. Laugs U, Banach M, Mancini GJ et al. Efficacy and safety of bempedoic acid in patients with hypercholesterolemia and statin intolerance. JAMA 2019; 8(7): e011662. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1161/JAHA.118.011662>.
9. Leiter LA, Banach M, Catapano AL et al. Bempedoic acid in patients with type 2 diabetes mellitus, prediabetes and normoglycaemia: A post hoc analysis of efficacy and glycaemic control using pooled data from phase 3 clinical trials. Diabetes Obes Metab 2022; 24(5): 868–880. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/dom.14645>.
10. Nissen SE, Lincoff AM, Brennan D et al. Bempedoic acid and cardiovascular outcomes in statin-intolerant patients. N Engl J Med 2023; 388(15): 1353–1364. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2215024>.
11. [American Diabetes Association]. 10. Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Care in Diabetes – 2025. Diabetes Care 2025; 48(1 Suppl 1): S207–S238. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.2337/dc25-S010>.
12. Bays HE, Banach M, Catapano AL et al. Bempedoic acid safety analysis: Pooled data from four phase 3 clinical trials. J Clin Lipidol 2020; 14(5): 649–659e6. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacl.2020.08.009>.
13. Bays HE, Bloedon LT, Lin G et al. Safety of bempedoic acid in patients at high cardiovascular risk and with statin intolerance. J Clin Lipidol 2024; 18(1): e59–e69. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacl.2023.10.011>.
14. Mukherjee D, Nicholls SJ, Lincoff AM et al. Efficacy and safety of bempedoic acid in patients ≥ 75 years: Analysis of Clear Outcomes. JACC 2025; 85(12 Suppl): 2631–2631.
15. Drexel H, Mader A. Bempedoic Acid: How Will It Shape the Future Lipid-Lowering Landscape? Mode of Action, Evidence, and Clinical Use. Cardiology 2024; 149(1): 71–77. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1159/000535372>.
16. Ballantyne CM, Laufs U, Ray KK et al. Bempedoic acid plus ezetimibe fixed-dose combination in patients with hypercholesterolemia and high CVD risk treated with maximally tolerated statin therapy. Eur J Prev Cardiol 2020; 27(6): 593–603. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1177/2047487319864671>.
17. Mach F, Koskinas KC, Roeters van Lennep JE et al. [ESC/EAS Scientific Document Group]. 2025 Focused Update of the 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. Eur Heart J 2025; ehaf190. Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf190>.

18. Nussbaumerová B. [Bempedoic acid – a practical review]. Kyselina bempedoová – praktický pohled. Vnitř Lék 2025; 71(2): 119–123. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.36290/vnl.2025.020>>.

19. Tůmová E, Vrablík M. Kyselina bempedoová v kontextu současných možností hypolipidemické léčby a výsledků studie CLEAR OUTCOMES. AtheroRev 2023; 8(2): 85–94.

20. Cicero AFG, Fogacci F, Hernandez AV et al. Lipid, Blood Pressure Meta-Analysis Collaboration Group and the International Lipid Expert Panel. Efficacy and safety of bempedoic acid for the treatment of hypercholesterolemia: A systematic review and meta-analysis. PLoS Med 2020; 17(7): e1003121. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1003121>>.

21. Mach F, Baigent C, Catapano AL et al. ESC Scientific Document Group 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J 2020; 41(1): 111–188. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehz455>>. Erratum in Corrigendum to: 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J 2020; 41(44): 4255. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehz826>>.

22. Číliková K. Kyselina bempedoová – nový hráč na poli hypolipidemické léčby. [Bempedoic acid – a new player in the field of hypolipidemic therapy]. AtheroRev 2024; 9(2): 96–102.



29.
kongres

o ateroskleróze

4.–6. 12. 2025

NH COLLECTION OLOMOUC CONGRESS



ČESKÁ SPOLEČNOST
PRO ATEROSKLERÓZU

www.athero.cz
www.kongrescsat.cz