

CHOLECOMB

ROSUVASTATINA/EZETIMIBE

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Cholecomb è indicato, in aggiunta alla dieta, nel trattamento dell'ipercolesterolemia primaria come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio dell'associazione fissa, ma come prodotti separati.

Posologia: una capsula/die

PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: sostanze modificatrici dei lipidi;
inibitori della HMG CoA reduttasi in associazione con altre sostanze
modificatrici dei lipidi

EFFICACIA CLINICA

1) Uno studio clinico randomizzato di sei settimane, in doppio cieco e a gruppi paralleli, ha valutato la sicurezza e l'efficacia dell'ezetimibe (10mg) in concomitanza ad una terapia stabile di rosuvastatina contro un aumento graduale di rosuvastatina da 5 a 10 mg o da 10 a 20 mg (n=440). Dati aggregati hanno dimostrato che l'ezetimibe somministrata in aggiunta a 5 mg o 10 mg di rosuvastatina riduce il colesterolo LDL del 21%. Al contrario, raddoppiare la dose di rosuvastatina a 10 o 20 mg riduce il colesterolo LDL del 5,7% (con la differenza tra gruppi del 15,2%, $p < 0,001$). Individualmente, l'ezetimibe, in aggiunta a 5 mg di rosuvastatina, ha ridotto il colesterolo LDL più di quanto abbiano fatto 10 mg di rosuvastatina (12,3% di differenza, $p < 0,001$), e l'ezetimibe, in aggiunta a 10 mg di rosuvastatina, ha ridotto il colesterolo LDL più di quanto abbiano fatto 20 mg di rosuvastatina (differenza del 17,5%, $p < 0,001$).

EFFICACIA CLINICA

2) E' stato condotto uno studio randomizzato di 6 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di 40 mg di rosuvastatina da sola o in combinazione con 10 mg di ezetimibe in pazienti ad alto rischio di cardiopatie coronariche (n=469). Un numero significativamente più alto di pazienti trattati con rosuvastatina/ezetimibe, ha raggiunto i livelli di colesterolo LDL fissati dal programma ATP III rispetto alla sola rosuvastatina (<100 mg/dl, 94,0% contro 79,1%, $p < 0,001$). 40 mg di rosuvastatina sono risultati efficaci nel migliorare il profilo lipidico aterogenico in questa popolazione ad alto rischio.

EFFICACIA CLINICA

3) Uno studio in aperto randomizzato, della durata di 12 settimane, ha analizzato il livello di riduzione delle LDL in ciascun braccio di trattamento (rosuvastatina 10 mg più ezetimibe 10 mg, rosuvastatina 20 mg/ezetimibe 10 mg, simvastatina 40/ezetimibe 10 mg, simvastatina 80/ezetimibe 10 mg). La riduzione dai livelli iniziali è stata del 59,7% con le combinazioni di rosuvastatina a bassa dose, significativamente superiore rispetto alle combinazioni a basse dosi di simvastatina, 55,2% ($p < 0,05$). Il trattamento con la combinazione di rosuvastatina ad alta dose ha ridotto il livello di colesterolo LDL del 63,5% rispetto alla riduzione del 57,4% con la combinazione di simvastatina ad alta dose ($p < 0,001$).

PREZZI SECONDO GARA REGIONALE, AGGIORNAMENTO: FEBBRAIO 2019

- **COSTO TERAPIA ROSUVASTATINA/EZETIMIBE (CHOLECOMB):** Prezzo unitario di offerta IVA esclusa: 0,00154 euro/compressa pari ad euro 0,0462/confezione da 30 compresse.
- **COSTO TERAPIA ROSUVASTATINA (CRESTOR):** Prezzo unitario di offerta IVA esclusa: 0,00001 euro/compressa, pari ad euro 0,0003/confezione da 30 compresse.
- **COSTO TERAPIA EZETIMIBE (ABSORCOL):** Prezzo unitario di offerta IVA esclusa: 1,04771 euro/compressa pari ad euro 31,4313/confezione da 30 compresse.