Basse dosi di pravastatina riducono eventi anche in soggetti non a rischio

Data 18 novembre 2005
Categoria cardiovascolare

La somministrazione di soli 10 mg di pravastatina in soggetti non a rischio riduce significativamente gli eventi cardiovascolari a 5 anni rispetto alla sola dieta.

Il MEGA (Management of Elevated Cholesterol in the Primary Prevention Group of Adult Japanese) studio è un trial prospettico, randomizzato, in aperto che ha comparato 10 mg di pravastatina più una dieta ipolipidica vs la sola dieta in 7832 soggetti. Un quarto dei soggetti randomizzati a pravastatina è stato sottoposto ad un aumento della dose di pravastatina da 10 a 20 mg/die . Tutti i pazienti seguivano una dieta a basso contenuto di colesterolo e di grassi saturi, che includeva almeno tre porzioni di pesce alla settimana.
I livelli medi di colesterolo LDL all'inizio dello studio erano 156 mg/dL in entrambi i gruppi. I livelli del colesterolo HDL erano relativamente elevati essendo pari a 57 mg/dL in entrambi i gruppi. Nell'arco di un follow-up della durata media di 5.3 anni, il gruppo trattato con pravastatina ha mostrato una riduzione relativa significativa del colesterolo totale e LDL dell' 11.5% e 18%, rispettivamente.
L'obiettivo primario dello studio era un indice combinato che includeva infarto fatale e non, morte cardiovascolare, angina e procedure di rivascolarizzazione, indici secondari erano lo stroke e la mortalità per tutte le cause.
L'end point principale nel gruppo pravastatina ha mostrato una riduzione relativa significativa del 33% rispetto al gruppo trattato con la sola dieta (HR 0.67; 95% CI 0.49-0.91). La riduzione del rischio assoluto è stata superiore all' 1% con un NNT di 119. Non è stata osservata una riduzione significativa degli ictus mentre è stata sfiorata la significatività in merito alla riduzione della mortalità per tutte le cause (HR 0.72 95% CI 0.51-1.01).
Uno dei leader dello studio, Haruo Nakamura (National Defense Medical College, Saitama), ha affermato che la popolazione studiata presenta un rischio molto più basso rispetto a quella americana. Inoltre piccole variazioni a carico del profilo lipidico si sono tradotti in una netta diminuzione degli eventi.

Fonte: American Heart Association Scientific Sessions 2005

Commento di Luca Puccetti

Lo studio è importante in quanto ci indica che in prevenzione primaria, in soggetti con basso rischio di eventi (il gruppo di controllo presentava un rischio assoluto inferiore al 5% a 10 anni), anche basse dosi di pravastatina, in aggiunta ad una dieta ipolipidica, riducono gli eventi in modo significativo rispetto alla sola dieta. Lo studio era in aperto, e questo è un limite, tuttavia era randomizzato. Inoltre il basso rischio della popolazione arruolata ha reso più ardua la prova nel senso che il numero di eventi che si sono verificati è stato scarso e dunque l'emergere delle differenze è stato più arduo. E' verosimile supporre che in una popolazione a maggior rischio, a parità di effetto (e questo è tutto da dimostrare...) le differenze sarebbero emerse in modo più netto se le tendenze si fossero conservate. Questo studio ripropone un'annosa questione ossia la somministrazione di statina in prevenzione primaria a soggetti non ad alto rischio. Da notare che il Dr Haruo Nakamura afferma che per qualsiasi altra malattia un rischio assoluto del 5% a 10 anni sarebbe considerato alla stregua di un'epidemia...