

Referencias:

1. Mabuchi H. Familial Hypercholesterolemia. 1991 Mar; p25.
2. Awan Z, et al. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2008 Apr; 28(4):777-85.
3. Hoeg JM, et al. Arterioscler Thromb. 1994 Jul; 14(7):1066-741.
4. "LP(a) and Familial Hypercholesterolemia." Family Heart Foundation, 14 Oct. 2021, <https://familyheart.org/lpa-and-familial-hypercholesterolemia>
5. "Heart Disease, Family Health History, and Familial Hypercholesterolemia." www.cdc.gov, 10 Feb. 2022, www.cdc.gov/genomics/disease/fh/FH.htm. Accessed 15 Feb. 2023.
6. "What are the Risks of FH and Lp(a)?" Family Heart Foundation, <https://familyheart.org/familial-hypercholesterolemia>. Accessed 15 Feb. 2023.
7. "Do You Have Elevated Lipoprotein(a)?" Familyheart.Org, 28 Feb. 2022, familyheart.org/do-you-have-elevated-lipoproteina. Accessed 15 Feb. 2023.
8. Miller, Sarah. "What Causes Arterial Plaque and How to Determine Your Personal Risk." www.Jeffersonhealth.org, 24 Aug. 2022, www.jeffersonhealth.org/your-health/living-well/what-causes-arterial-plaque-and-how-to-determine-your-personal-risk. Accessed 15 Feb. 2023.
9. Ellis, Katrina L et al. "Value of Measuring Lipoprotein(a) During Cascade Testing for Familial Hypercholesterolemia." Journal of the American College of Cardiology vol. 73,9 (2019): 1029-1039. doi:10.1016/j.jacc.2018.12.037
10. Mabuchi, H et al. "Long-term efficacy of low-density lipoprotein apheresis on coronary heart disease in familial hypercholesterolemia." Hokuriku-FH-LDL-Apheresis Study Group. The American journal of cardiology vol. 82,12 (1998): 1489-9 doi:10.1016/s0002-9149(98)00692-4
11. Kaneka Medical America LLC., 2021, LIPOSORBER®LA-15 SYSTEM Operator's Manual No.1002en-R4.

LIPOSORBER®

Provides Hope When Drug Therapy Fails™

Para pacientes con hipercolesterolemia familiar (HF)

Ayuda para lograr los objetivos terapéuticos recomendados



LIPOSORBER® es una marca registrada de Kaneka Corporation en Estados Unidos. When Drug Therapy Fails™ es una marca comercial de Kaneka Corporation en Estados Unidos reivindicada en virtud del derecho consuetudinario.

©2023 Kaneka Medical America LLC. Reservados todos los derechos. BMMKT0008

kaneka

800-526-3522

liposorber.com

kaneka

liposorber.com

Le damos la bienvenida

Si usted tiene un diagnóstico de hipercolesterolemia familiar (HF), un alto nivel de colesterol “malo” [c-LDL y/o Lp(a)] y enfermedad arterial coronaria o periférica, y no alcanza sus objetivos terapéuticos con el programa de tratamiento actual (estatinas, inhibidores de la PCSK9), esta guía es para usted. Hace lo correcto al tomar medidas apropiadas para informarse sobre esta enfermedad y las opciones de tratamiento disponibles.

Esta guía está diseñada para ayudarle a entender en qué consiste el colesterol “malo”, el efecto que este puede tener en usted y su familia, y el modo en que puede beneficiarle el tratamiento con aféresis LIPOSORBER.

Contenido del folleto:

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Índice de definiciones | 2 |
| Acerca de la hipercolesterolemia familiar (HF) y la lipoproteína (a) [Lp(a)] | 3 |
| Cómo gestionar el colesterol “malo” | 4 |
| La experiencia del paciente con HF: análisis de las opciones de tratamiento | 5 |
| Acerca de LIPOSORBER | 7 |
| Cómo actúa LIPOSORBER | 8 |
| Perfil de seguridad de LIPOSORBER | 9 |
| Consejos para optimizar las sesiones de tratamiento | 10 |
| Reembolso y recursos | 10 |
| Referencias | 11 |

Índice de definiciones

IECA (inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina): medicamentos indicados para tratar y gestionar la hipertensión, la cual es un importante factor de riesgo de enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, accidente cerebrovascular y otras afecciones cardiovasculares.

ApoB (apolipoproteína B): proteína que ayuda a transportar las grasas y el colesterol del cuerpo; se une a los lípidos para formar lipoproteínas [como las LDL, Lp(a) y VLDL] que obstruyen las arterias.

Arteriosclerosis: afección caracterizada por el estrechamiento y endurecimiento de las arterias a causa de la acumulación de placas (grasas) en las paredes arteriales.

HF (hipercolesterolemia familiar): afección hereditaria caracterizada por niveles muy elevados de colesterol en la sangre.

EAC (enfermedad arterial coronaria): afección caracterizada por el estrechamiento de los grandes vasos sanguíneos, lo que reduce el flujo sanguíneo al corazón.

Colesterol: sustancia cerosa similar a la grasa que circula por el torrente sanguíneo unida a unas proteínas llamadas “lipoproteínas”.

Gránulos de celulosa con sulfato de dextrano: componente de las columnas adsorbentes LIPOSORBER LA-15, que extrae de la sangre las lipoproteínas que contienen la apolipoproteína B.

c-HDL (colesterol de lipoproteínas de alta densidad): denominado también colesterol “bueno”; se compone principalmente de proteínas. Las lipoproteínas de alta densidad absorben el colesterol sanguíneo y lo transportan de vuelta al hígado.

AL (aféresis de lipoproteínas): tratamiento no quirúrgico que extrae de la sangre el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL) y la lipoproteína (a).

c-LDL (colesterol de lipoproteínas de baja densidad): colesterol “malo” que se acumula en las paredes de los vasos sanguíneos y así eleva el riesgo de sufrir problemas de salud, como ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares.

Lp(a) (lipoproteína [a]): tipo de proteína que transporta el colesterol (que es una sustancia grasa) en la sangre.

EAP (enfermedad arterial periférica): afección en la que se reduce el flujo sanguíneo que va a los brazos o las piernas a causa del estrechamiento de las arterias.

Plasma: el componente líquido de la sangre (alrededor del 55 %), que contiene un 92 % de agua, un 7 % de proteínas vitales y un 1 % de sales minerales, azúcares, grasas, hormonas y vitaminas.

Triglicéridos: el tipo de grasa sanguínea más común.

c-VLDL (colesterol de lipoproteínas de muy baja densidad): tipo de colesterol “malo” que transporta distintos tipos de grasas –incluidos triglicéridos– a las células.



Acerca de la hipercolesterolemia familiar (HF)

Desde hace mucho tiempo, se sabe que la presencia de altos niveles de c-LDL es uno de los principales factores de riesgo de enfermedades cardíacas y vasculares. La **hipercolesterolemia familiar (HF)** es una enfermedad genética hereditaria que causa la elevación de los niveles de c-LDL ya desde el nacimiento. En algunos casos, los niveles de colesterol podrían alcanzar valores peligrosamente altos (superiores a 200 mg/dl). Sin un tratamiento, el **50 % de los pacientes con HF sufren enfermedades cardíacas y vasculares** a la edad de 55 años si hay un gen afectado, y a la de 20 años (o antes) si hay dos genes afectados.^{1,2,3}

Datos sobre la HF:



Se calcula que **1 de cada 250** estadounidenses sufren de HF; sin embargo, puede que el **90 % no hayan recibido un diagnóstico correcto.**⁵



Los pacientes con HF que no han recibido un tratamiento corren un **riesgo de presentar enfermedad arterial coronaria (EAC) 20 veces mayor** que el de la población general.



Los pacientes con HF tienen una **probabilidad del 50 % de transmitirles la enfermedad a sus hijos**, por lo que es esencial examinar a todos los miembros de la familia.⁶

Acerca de la lipoproteína (a) [Lp(a)]

Las personas con hipercolesterolemia familiar (HF) son más propensas a presentar altos niveles de Lp(a) que la población general. La Lp(a) es una partícula parecida a las LDL, que además está unida a otra proteína llamada **apolipoproteína (a)**. La presencia de altos niveles de Lp(a) también puede aumentar el riesgo de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular. Los niveles de Lp(a) son predominantemente hereditarios (parecido a lo que ocurre con la HF), y no guardan ninguna asociación independiente con la dieta, el ejercicio o la obesidad.²

Datos sobre la Lp(a):



Casi **1 de cada 5 personas** tiene altos niveles de Lp(a) en Estados Unidos.⁷



Los altos niveles de Lp(a) son hereditarios, por lo que es importante examinar a todos los integrantes de la familia.⁴

Cómo gestionar el colesterol "malo"

Es importante gestionar el colesterol "malo", como el c-LDL (colesterol de lipoproteínas de baja densidad) y la lipoproteína (a) [Lp(a)]. El colesterol "malo" causa acumulaciones (placas arteriales) en el interior de las arterias. Estas acumulaciones pueden aparecer en cualquier arteria del cuerpo y convertirse en una afección llamada "aterosclerosis", la cual puede dar lugar a la enfermedad arterial coronaria (EAC), ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares.⁸

Arteria sana



Aterosclerosis



acumulación de placa arterial

Niveles elevados de Lp(a) + HF: un doble peligro

Según el estudio SAFEHEART, **los pacientes que tienen HF y altos niveles de Lp(a) corren un riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECVAE) y muerte más elevado que los que tienen únicamente HF o solo altos niveles de Lp(a).**⁹

LIPOSORBER® está aprobado por la FDA para reducir de forma aguda los niveles de colesterol malo en pacientes con HF.¹¹ Si usted no alcanza sus objetivos terapéuticos con la dieta y las máximas dosis de tratamientos con medicamentos hipolipemiantes, puede que su médico le recomiende LIPOSORBER. Consulte con su médico para averiguar si el tratamiento LIPOSORBER es adecuado para usted.

La experiencia del paciente con HF:

análisis de las opciones de tratamiento

1

- Un paciente o uno de sus parientes cercanos (padres, hermanos, abuelos) han tenido:
- un **nivel de c-LDL superior a 100 mg/dl** y/o **de Lp(a) superior a 60 mg/dl** y diagnóstico documentado de EAC o EAP.
 - un **ataque cardíaco o accidente cerebrovascular antes de cumplir 50 años** y quieren tomar medidas para averiguar la causa.



EVALUACIÓN DE LA SALUD FAMILIAR

2



El paciente acude a su médico; este probablemente evalúa sus factores de riesgo –incluidos sus niveles de colesterol–, sus actuales tratamientos médicos y su estilo de vida, con el **objeto de mejorar el estado de salud del paciente.**

Ya que los altos niveles de c-LDL y Lp(a) se transmiten genéticamente a los descendientes, es **importante que el paciente solicite la evaluación de todos sus parientes cercanos**, especialmente de sus hijos.

3

SE ABORDAN RIESGOS OCULTOS



4

El médico recomienda que el paciente adopte estrategias para reducir los lípidos (tratamiento con medicamentos, dieta y cambios en el estilo de vida).



5



En casos en los que el paciente tenga EAC o EAP y su c-LDL y/o Lp(a) no satisfagan los objetivos terapéuticos [c-LDL inferior a 100 mg/dl y/o Lp(a) inferior a 60 mg/dl], el médico podría determinar que la mejor opción de tratamiento es la **aféresis de lipoproteínas (AL)** y derive al paciente al centro más cercano.

RECOMENDACIÓN DE TRATAMIENTO

6

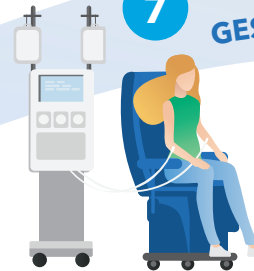
INCORPORACIÓN

El paciente se reúne con el equipo de AL para saber qué debe hacer antes del primer tratamiento (por ejemplo, cambiar o añadir medicación, tener conversaciones sobre el acceso vascular, etc.).



7

CUMPLIMIENTO: GESTIÓN DE LAS LDL Y Lp(a)



El paciente inicia el tratamiento, previendo que cada sesión le llevará **de 2 a 4 horas**. El médico comprobará los niveles de colesterol del paciente en cada sesión, para garantizar que estén reduciéndose y se estén cumpliendo los objetivos terapéuticos. Los estudios demuestran que el logro de objetivos de c-LDL y Lp(a) ayuda a **reducir el riesgo de futuros ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares.**¹⁰

8

El paciente deberá prepararse para tener **sesiones de tratamiento de 2 a 4 veces al mes** (según los niveles de colesterol). Ya que LIPOSORBER® es un tratamiento de por vida, es importante que el paciente siga la recomendación de su médico.



EL PACIENTE PUEDE

Acerca de LIPOSORBER®

LIPOSORBER AL-15 es un procedimiento que separa el plasma de la sangre entera y extrae selectivamente el colesterol malo; esto permite que los pacientes que tengan HF y niveles elevados de c-LDL y Lp(a) logren sus objetivos terapéuticos recomendados.

El sistema está aprobado por la FDA y se usa para tratar a pacientes desde el año 1996. LIPOSORBER está indicado para pacientes que tengan diagnóstico documentado de enfermedad arterial coronaria (EAC) o enfermedad arterial periférica (EAP), si:

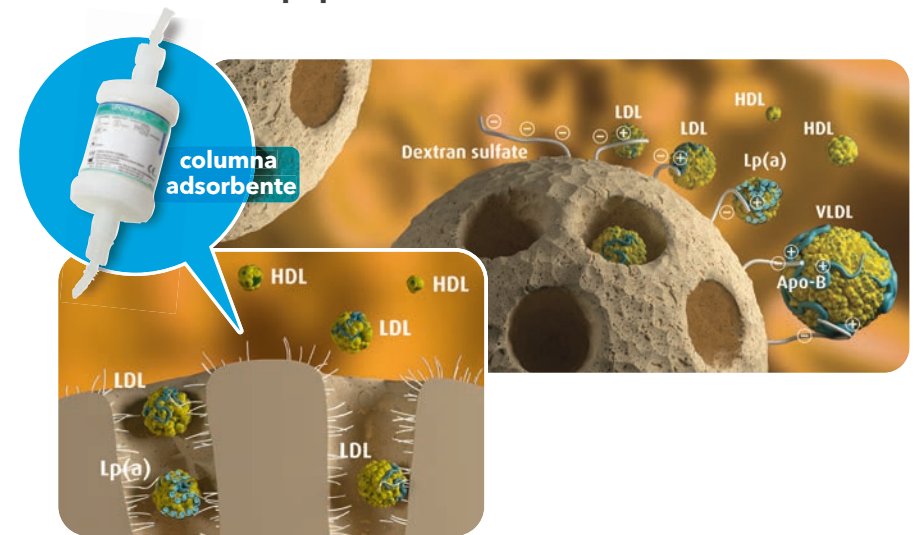
- **c-LDL** ≥ 100 mg/dl
–o bien–
- **Lp(a)** ≥ 60 mg/dl y c-LDL ≥ 100 mg/dl

y no han logrado los objetivos terapéuticos establecidos por las pautas profesionales con la dieta y la máxima dosis de tratamientos con medicamentos reductores de los lípidos (estatinas, inhibidores de la PCSK9).¹¹



Cómo actúa LIPOSORBER®

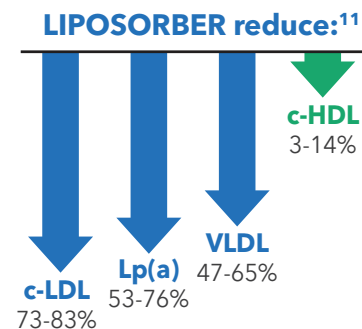
El tratamiento LIPOSORBER **elimina selectivamente el c-LDL y la Lp(a) de la sangre**. Esta técnica de extraer el colesterol malo de la sangre y afectar solo mínimamente otros componentes, como los glóbulos sanguíneos, las proteínas, los anticuerpos y el HDL, se llama **aféresis de lipoproteínas**.



El sistema LIPOSORBER usa unas **columnas adsorbentes** que contienen **gránulos de celulosa con sulfato de dextrano**; estas columnas permiten la unión específica de lipoproteínas que contienen ApoB, como el c-LDL, la Lp(a) y las VLDL.¹¹

Estos tres tipos de “colesterol malo” son eliminados selectivamente por la interacción electrostática entre el sulfato de dextrano cargado negativamente (-) y las ApoB cargadas positivamente (+).

Una sesión normal de tratamiento LIPOSORBER® puede durar **entre 2 y 4 horas**. Durante el procedimiento, usted se sentará en una silla cómoda mientras se le extrae la sangre del brazo y esta circula a través del sistema LIPOSORBER. Unos filtros especiales del aparato extraen selectivamente el colesterol malo. **LIPOSORBER ha demostrado reducir el c-LDL en un rango del 73 al 83 % y la Lp(a), del 53 al 76 %** después de una sola sesión de tratamiento.^{10,11}



Para poder mantener los beneficios reductores del c-LDL y la Lp(a) que ofrece LIPOSORBER, **por lo general los pacientes requieren tratamiento cada dos semanas**. Además deben mantener la dieta y los tratamientos con medicamentos. Los estudios han demostrado que la reducción del colesterol con el tratamiento LIPOSORBER disminuye significativamente el riesgo de eventos coronarios en pacientes con HF y enfermedades cardiovasculares progresivas.¹⁰

Perfil de seguridad de LIPOSORBER¹¹

EVENTOS ADVERSOS: Los eventos adversos más frecuentes son hipotensión (0,8 %), náuseas o vómitos (0,5 %) y enrojecimiento o manchas en la piel (0,4 %). También podrían producirse otras reacciones adversas, como angina o dolor de pecho, falta de aliento, desmayos, aturdimiento y anemia.

CONTRAINDICACIÓN: Están contraindicados los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) con LIPOSORBER®, ya que la interacción podría dar lugar a una reacción de bradicinina. Los IECA deberán reemplazarse con antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA) II o cualquier otro medicamento antihipertensor según lo determine el médico prescriptor.

Para obtener toda la información de seguridad y las contraindicaciones, póngase en contacto con su médico. También puede consultar el manual de instrucciones de uso en la dirección bit.ly/31UDfnC

Consejos para optimizar las sesiones de tratamiento

- No tome medicación inhibitora de la ECA.** Consulte con su médico sobre otros medicamentos, tales como los antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA).
- El día del tratamiento, no tome ningún otro medicamento antihipertensor (reductor de la presión arterial alta).** Podrá reanudar la toma después de su tratamiento LIPOSORBER®. Nuevamente, consulte con su médico antes de suspender su medicación.
- Antes del tratamiento, consuma una comida con poca grasa e hidrátese.** Asimismo, evite tomar bebidas alcohólicas las 24 horas anteriores.
- No realice actividades físicas extenuantes** el día del procedimiento.
- Evite hacer actividades que pudieran aumentar su riesgo de sufrir lesiones físicas** durante las 24 horas después de su tratamiento, ya que le habrán administrado medicamentos anticoagulantes.
- Acuda a las sesiones de tratamiento con ropa cómoda** y llévese cosas que le ayuden a pasar el tiempo (libros, una tableta, auriculares, etc.).

Reembolso y recursos

El gasto del tratamiento LIPOSORBER está cubierto por la mayoría de los planes de seguro, incluidos Medicare y Medicaid. Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de hablar con su médico respecto a las opciones que tiene respecto a la cobertura de seguro.

Para obtener más información sobre la HF, la Lp(a) y LIPOSORBER, consulte los recursos descritos a continuación.



Para encontrar un centro de tratamiento cercano

Hay más de 50 instituciones en Estados Unidos y Canadá que ofrecen el tratamiento LIPOSORBER, y continuamente se suman nuevos centros.



Family Heart Foundation

Consulte este código para ver información sobre la hipercolesterolemia familiar y los niveles elevados de Lp(a), y para hablar con pacientes de la comunidad.



Síguenos en las redes sociales

Siga a LIPOSORBER y esté al día de las novedades directamente en sus canales de redes sociales.

