

Vesalius-CV

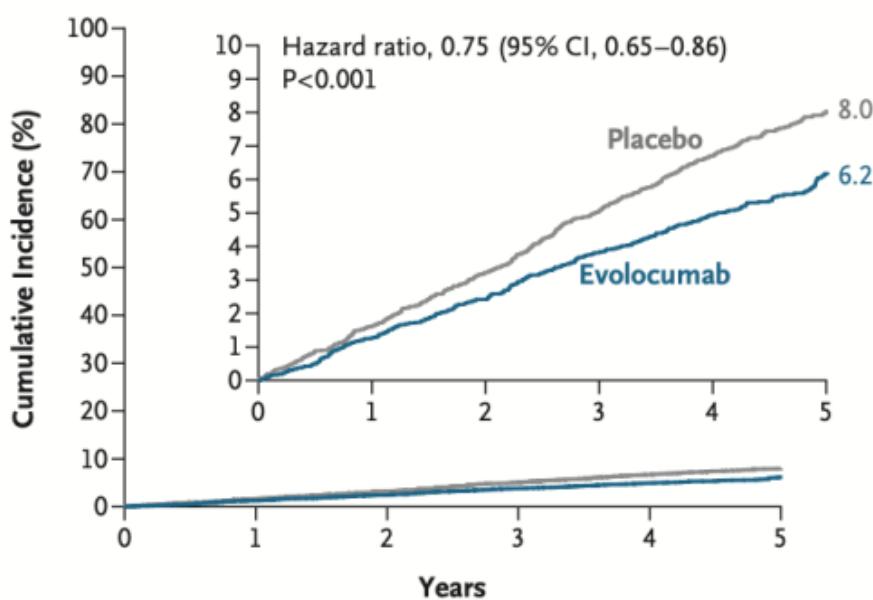
Méthode : L'étude Vesalius CV, un essai de phase 3 randomisé et contrôlé par placebo, a évalué l'Evolocumab chez 12 257 patients à haut risque cardiovasculaire sans antécédent d'infarctus du myocarde (IDM) ou d'accident vasculaire cérébral (AVC). Le suivi médian était de 4,6 ans. Les critères de jugement principaux étaient le MACE à 3 points (décès coronarien, IM, AVC ischémique) et le MACE à 4 points (incluant la revascularisation).

Résultats : L'Evolocumab a réduit le LDL-cholestérol à une médiane de 45 mg/dL (réduction de 55%). Il a entraîné une réduction de 25% du risque relatif de MACE à 3 points et de 19% pour le MACE à 4 points ($p < 0,0001$).

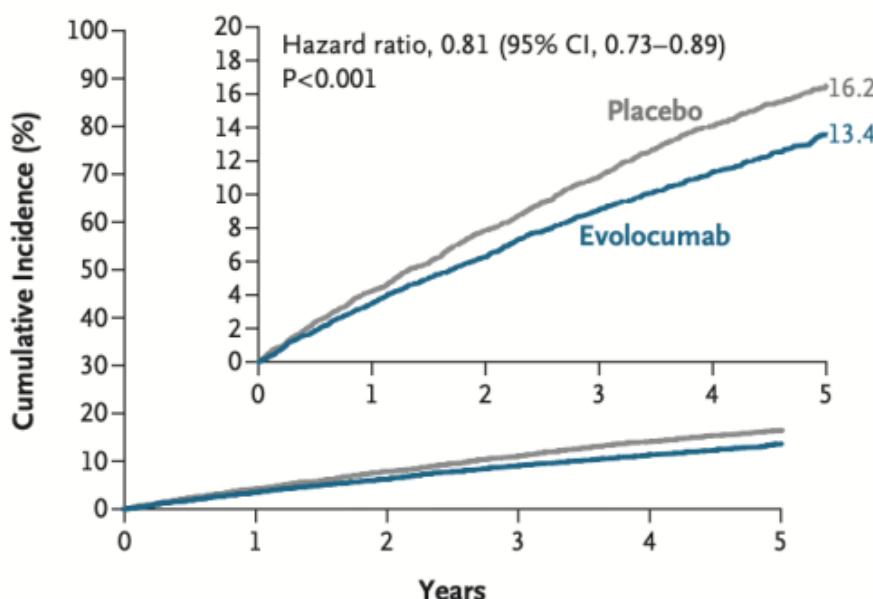
Dans l'étude Vesalius CV, plusieurs critères de jugement secondaires clés ont été analysés, en suivant un ordre hiérarchique de test. Les principaux résultats des critères de jugement secondaires sont les suivants :

- **Critères composites :** Des réductions significatives ont été observées dans tous les critères composites secondaires . Cela inclut une réduction de 27% du critère composite de décès cardiovasculaire, d'infarctus du myocarde (IM) ou d'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique .
- **Critères individuels :**
 - Une réduction de 36% de l'infarctus du myocarde (IM) .
 - Une réduction de 21% de la revascularisation motivée par l'ischémie .
 - Le rapport de risque (Hazard Ratio) pour le décès par maladie coronarienne était de 0,89. Cependant, la limite supérieure de l'intervalle de confiance étant supérieure à 1, ce résultat est considéré comme exploratoire en raison de la hiérarchie des tests .
- **Mortalité (exploratoire)** : Bien que considérés comme exploratoires, des taux nominalement plus faibles de décès cardiovasculaires et de décès toutes causes confondues ont été observés, d'environ 20% . Plus spécifiquement, le taux de mortalité toutes causes confondues était de 9,7% dans le groupe placebo et de 7,9% dans le groupe Evolocumab, ce qui correspond à un rapport de risque de 0,8 avec une valeur p nominale de 0,0005 .

Conclusion : L'Evolocumab réduit significativement les événements cardiovasculaires majeurs chez les patients à haut risque sans antécédent d'IM ou d'AVC, soutenant une réduction intensive du LDL-C.

A 3-Point MACE**No. at Risk**

	Placebo	5921	5726	5483	4176	1496
	Evolocumab	5948	5796	5623	4301	1560

B 4-Point MACE**No. at Risk**

	Placebo	5770	5460	5151	3865	1368
	Evolocumab	5816	5575	5324	4016	1448

Figure 1. Primary Efficacy End Points over Time.

Shown is the cumulative incidence of the two primary end points: the composites of death from coronary heart disease, myocardial infarction, or ischemic stroke (3-point major adverse cardiac events [MACE]) (Panel A) and of 3-point MACE or ischemia-driven arterial revascularization (4-point MACE) (Panel B). Five-year Kaplan-Meier estimates and hazard ratios with 95% confidence intervals are shown with P values for superiority. In both panels, the inset shows the same data on an expanded y axis.

From:
<https://clementbecle.fr/> - cb_cardio



Permanent link:
https://clementbecle.fr/doku.php?id=vesalius_cv

Last update: **2025/11/09 17:20**