proLékaře.cz | 2.11.2026

Kyselina bempedoová v aktualizovaných odporúčaniach pre manažment dyslipidémií ESC/EAS 2025

Bempedoic acid in the updated recommendations for the management of dyslipidemias ESC/EAS 2025

Ľubomíra Fábryová[1,2,3,4]

[1]Ústav výživy, Fakulta ošetrovateľstva a zdravotníckych odborných štúdií, Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave
[2]MetabolKLINIK s.r.o., Ambulancia pre diabetológiu, poruchy látkovej premeny a výživy, MED PED centrum, Bratislava
[3]Biomedicínske centrum Slovenskej Akadémie Vied., Bratislava
[4]Inštitút prevencie a intervencie, Vysoká škola zdravotníctva a sociálnej práce sv. Alžbety, Bratislava

✉ **doc. MUDr. Ľubomíra Fábryová, PhD., MPH** | lfabryova@metabolklinik.sk

Doručené do redakcie | Doručeno do redakce | Received 20. 12. 2025
Prijaté po recenzii | Přijato po recenzi | Accepted 4. 1. 2026

Abstrakt
Aktualizácia odporúčaní pre manažment dyslipidémií ESC/EAS 2025 reflektuje potrebu intenzívnejšej a individualizovanej hypolipidemickej liečby u pacientov s vysokým a veľmi vysokým kardiovaskulárnym (KV) rizikom. Kyselina bempedoová je v tomto kontexte zaradená ako perorálna nestatínová terapia s preukázaným klinickým prínosom. Výsledky štúdie CLEAR Outcomes potvrdili redukciu veľkých KV-príhod u pacientov so statínovou intoleranciou. Odporúčania ESC/EAS podporujú jej použitie v primárnej aj sekundárnej prevencii u pacientov, ktorí nedosahujú cieľové hodnoty LDL-cholesterolu (LDL-C) napriek štandardnej liečbe. Kyselina bempedoová predstavuje vhodný krok eskalácie liečby medzi ezetimibom a biologickou terapiou. Z farmakoekonomického hľadiska ponúka priaznivý pomer nákladov a efektu v porovnaní s parenterálnymi hypolipidemikami. Perorálna forma a dobrá tolerancia môžu zlepšiť adherenciu k liečbe. Vyššia adherencia sa premieta do lepšieho dosahovania cieľových hodnôt LDL-C a účinnejšej prevencie KV-príhod. Cielené využitie kyseliny bempedoovej môže oddialiť potrebu nákladnej biologickej liečby. Tým sa optimalizuje alokácia zdravotníckych zdrojov. Kyselina bempedoová tak predstavuje racionálnu súčasť moderných stratégií manažmentu dyslipidémií.

Kľúčové slová: adherencia k liečbe – aterosklerózou podmienené kardiovaskulárne ochorenie (ASKVO) – eskalácia liečby – farmakoekonomika – individualizácia liečby – klinické výsledky – kombinovaná hypolipidemická liečba – kyselina bempedoová – nákladová efektívnosť – primárna a sekundárna prevencia – statínová intolerancia – štúdia CLEAR Outcomes

Abstract
The 2025 ESC/EAS update on the management of dyslipidemias highlights the need for more intensive and individualized lipid-lowering therapy in patients at high and very high cardiovascular risk. In this context, bempedoic acid has been incorporated as an oral non-statin therapy with demonstrated clinical benefit. Results from the CLEAR Outcomes trial confirmed a reduction in major cardiovascular events in patients with statin intolerance. ESC/EAS recommendations support its use in both primary and secondary prevention for patients who do not achieve LDL-cholesterol targets despite standard therapy. Bempedoic acid represents an appropriate step in treatment escalation between ezetimibe and biologic therapy. From a pharmacoeconomic perspective, it offers a favorable cost-effectiveness profile compared with parenteral lipid-lowering agents. Its oral formulation and good tolerability may improve treatment adherence. Higher adherence translates into better LDL-C target achievement and more effective prevention of cardiovascular events. Targeted use of bempedoic acid may delay the need for costly biologic therapies, thereby optimizing healthcare resource allocation. Bempedoic acid thus represents a rational component of contemporary dyslipidemias management strategies.

proLékaře.cz | 2.11.2026

Key words: atherosclerotic cardiovascular disease – bempedoic acid – CLEAR Outcomes trial –clinical outcomes – combination lipid-lowering therapy – cost-effectiveness – individualized therapy – pharmacoeconomic – primary and secondary prevention – statin intolerance – treatment adherence – treatment escalation

Úvod

Dlhodobým cieľom liečby dyslipidémií je zníženie hladiny LDL-cholesterolu (LDL-C) ako kľúčového piliera primárnej aj sekundárnej prevencie rozvoja aterosklerózou podmienených kardiovaskulárnych ochorení (ASKVO). Kauzálny vzťah medzi LDL-C a aterosklerózou je jednoznačne potvrdený genetickými, epidemiologickými aj intervenčnými štúdiami.

Odporúčania Európskej kardiologickej spoločnosti a Európskej spoločnosti pre aterosklerózu (ESC/EAS) presadzujú princíp „čím nižšie, tým lepšie“, pričom v ostatných rokoch sa dôraz kladie nielen na intenzitu zníženia LDL-C, ale aj na včasné a najmä dlhodobo udržateľné dosiahnutie cieľových hodnôt u pacientov s vysokým a veľmi vysokým kardiovaskulárnym (KV) rizikom. S narastajúcim KV-rizikom sa cieľové hodnoty LDL-C progresívne sprísňujú.

Aktualizované odporúčania ESC/EAS publikované v auguste 2025 [1] nadväzujúce na odporúčania z roku 2019 [2] prinášajú významné posilnenie postavenia nonstatínovej hypolipidemickej liečby. Medzi nimi zaujíma kyselina bempedoová (KB) osobitné postavenie, keďže ako jedna z mála perorálnych nonstatínových terapií preukázala nielen schopnosť redukcie LDL-C, ale priniesla aj dôkazy týkajúce sa redukcie kardiovaskulárnych (KV) príhod [3–5].

Mechanizmus účinku a farmakologické vlastnosti kyseliny bempedoovej

KB je malá molekula, ktorá znižuje hladinu cholesterolu inhibíciou enzýmu ATP-citrát lyáza (ACLY), ktorý sa nachádza v biosyntetickom reťazci nad HMG-CoA reduktázou (enzým inhibovaný statínmi). Liek je podávaný ako proliečivo, na aktívnu formu sa mení výlučne v pečeni prostredníctvom enzýmu ACSVL1 (acyl-CoA-syntáza 1), ktorý sa vo väčšine tkanív ani vo svaloch nenachádza. Tento mechanizmus vysvetľuje nízky výskyt svalových nežiaducich udalostí (myopatií) a priaznivý bezpečnostný profil u pacientov so statínovou intoleranciou. Podobne ako pri liečbe statínmi následkom inhibície syntézy cholesterolu dochádza k up-regulácii LDL-receptorov, čo vedie k redukcii LDL-C [6].

Klinické dôkazy a benefity liečby kyselinou bempedoovou

V klinických štúdiách, KB v monoterapii v dávke 180 mg denne viedla v 12. týždni po pridaní k stabilnej maximálne tolerovanej dávke hypolipidemickej terapie u pacientov s ASKVO a pacientov s heterozygótnou formou familiárnej hypercholesterolémie (heFH) ku štatisticky významnej redukcii LDL-C o 17,4–18,1 %. V dvoch štúdiách vykonaných u pacientov užívajúcich nízku dávku statínu alebo u pacientov s intoleranciou statínov bol pokles LDL-C 21,4–28,5 %. Podobná redukcia bola pozorovaná aj pre celkový cholesterol, nonHDL-C a apo B. Kombinácia KB s ezetimibom viedla u pacientov na maximálne tolerovanej dávke statínov v 12. týždni k 38 % redukcii LDL-C v porovnaní s placebom ($p < 0,001$) [7,8].

V klinickom programe CLEAR (Cholesterol Lowering via Bempedoic Acid), ktorý hodnotil účinnosť a bezpečnosť KB a kombinovanej liečby, KB s ezetimibom v porovnaní s placebom dosiahla štatisticky významnú redukciu LDL-C oproti placebu v rozsahu 17,4–38 %. Program CLEAR preukázal účinnosť v širokom spektre podskupín pacientov vrátane pacientov s maximálne tolerovanými dávkami statínov a inými perorálnymi hypolipidemikami, u diabetikov, pacientov s ASKVO, FH a s intoleranciou statínov v anamnéze [9].

Zlomovým bodom pre zaradenie KB medzi preferované nonstatínové terapie bola randomizovaná dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia CLEAR Outcomes, ktorá sledovala efekt liečby KB u pacientov s vysokým KV-rizikom neužívajúcich statínovú liečbu z dôvodu intolerancie. Primárny cieľ bol zložený zo 4 komponentov (4-zložkový MACE – Major Adverse Cardiac Events – závažné nežiadúce kardiovaskulárne príhody): úmrtie z KV-príčin, nefatálny infarkt myokardu (IM), nefatálna cievna mozgová príhoda (CMP) a koronárna revaskularizácia. Sekundárny cieľ bol zložený z 3 komponentov (3-zložkový MACE): úmrtie z KV-príčin, nefatálny IM a nefatálna CMP.

Pacienti na liečbe KB 180 mg denne dosiahli o 21,1 % nižšiu hladinu LDL-C (2,85 mmol/l) a mali o 13,3 % nižší výskyt primárneho endpointu (HR 0,87; 95% CI 0,79–0,96; P = 0,004) v porovnaní s placebovou skupinou. U pacientov s intoleranciou statínov bola liečba KB spojená s nižším rizikom závažných nežiaducich KV-príhod (smrť z KV-príčin, nefatálny IM, nefatálna CMP alebo koronárna revaskularizácia). Liečba KB bola dobre tolerovaná, so zriedkavým výskytom nežiaducich udalostí (NU) [10,11].

V podskupine vysokorizikových statín-intolerantných pacientov v primárnej prevencii (n = 4 206) viedla liečba KB k redukcii veľkých KV-príhod [12].

Tieto dôkazy majú zásadný význam, keďže KB ako jedna z mála non-statínových hypolipidemík disponuje údajmi ako o redukcii LDL-C, tak aj jednoznačne preukázaným vplyvom na klinické príhody.

Výsledky predšpecifikovaných analýz štúdie CLEAR-Outcomes

Po publikácii výsledkov štúdie CLEAR-Outcomes boli následne prezentované aj zaujímavé výsledky predšpecifikovaných podskupinových analýz uvedenej štúdie zamerané na celkový výskyt KV-príhod (prvé aj nasledujúce KV-príhody), výskyt KV-príhod u pacientov s/bez poruchy glukózovej tolerancie, u pacientov s/bez užívania ďalšej nonstatínovej liečby – ezetimibu, ako aj efekt KB na redukciu chronického subklinic-

proLékaře.cz | 2.11.2026

kého zápalu u pacientov s vysokým reziduálnym zápalovým KV-rizikom [13–18].

Predšpecifikovaná analýza CLEAR-Outcomes skúmala impakt KB na celkovú incidenciu všetkých MACE. Po prvej príhode sa vyskytlo 915 nasledujúcich príhod z definovaného 4-zložkového MACE. Prvé KV-príhody (65,6 %) pozostávali z KV-úmrtí (24,4 %), nefatálnych IM (29,3 %), nefatálnych CMP (13,5 %) a koronárnych revaskularizácií (32,8 %). Nasledujúce príhody (34,4 %) pozostávali najmä z koronárnej revaskularizácie (69,4 %) a v nižšom percentuálnom zastúpení nefatálnych IM (14,3 %), KV-úmrtí (10,9 %) a nefatálnych CMP (5,4 %). Efekt KB na prvý výskyt 4-zložkového MACE (HR 0,80; 95% CI 0,72–0,89) sa rozšíril aj na nasledujúce udalosti. Počet nasledujúcich udalostí sa u pacientov liečených KB vyskytol oveľa menej často v porovnaní so skupinou užívajúcou placebo (HR 0,52; CI 0,31–0,88). Na základe údajov z uvedenej podskupinovej analýzy môžeme efekt KB na prvý výskyt 4-zložkového MACE rozšíriť aj na nasledujúce príhody s 20 % redukciou celkového 4-zložkového MACE [13].

Podľa v súčasnosti dostupných a aj akceptovaných údajov liečba statínmi vedie k miernemu nárastu glykovaného hemoglobínu (HbA_{1c}) v závislosti od dávky a aj k nárastu novovzniknutého diabetes mellitus (DM). Krátkodobé štúdie ukázali, že liečba KB bola spojená so zlepšením HbA_{1c} a nižším rizikom rozvoja novovzniknutého DM. V súčasnosti už máme k dispozícii výsledky predšpecifikovanej analýzy zo štúdie CLEAR Outcomes (n = 13 970), ktoré zhodnotili riziko rozvoja novovzniknutého DM a zvýšenia HbA_{1c} u pacientov nediabetikov (n = 1801, 12,9 %), prediabetikov (n = 5 796, 41,5 %) a diabetikov (n = 6 373, 45,6 %). Počas mediánu 3,4 rokov dosiahli pacienti s DM pri liečbe KB významné relatívne a absolútne zníženie KV-rizika v 4-bodovom MACE (HR 0,83;95 % IS 0,72–0,95; absolútne zníženie rizika o 2,4 %) v porovnaní s placebom, bez štatistického dôkazu modifikácie účinku naprieč všetkými „glykemickými“ skupinami (nediabetici, prediabetici, diabetici). Podiel pacientov, u ktorých sa rozvinul novovzniknutý DM, bol podobný v skupine s KB aj placebom (429 z 3 848/11,1 % na liečbe KB oproti 433 z 3 749/11,5 %) na liečbe placebom (HR 0,95; 95 % CI 0,83–1,09). Koncentrácie HbA_{1c} v 12. mesiaci a na konci štúdie boli podobné medzi pacientami s prediabetom a normoglykémiou. U pacientov nediabetikov liečených KB nebol vyšší výskyt novovzniknutého DM a nedošlo ani k zhoršeniu HbA_{1c}. Účinnosť a kardiometabolický bezpečnostný profil nám poskytuje klinickú možnosť využiť túto liečbu pre celú škálu pacientov s/bez poruchy glukózovej tolerancie [14].

V predšpecifikovanej podskupinovej analýze u 1 612 pacientov užívajúcich ezetimib po pridaní KB došlo k podobnej redukcii LDL-C ako v základnej štúdii. Liečba KB viedla k podobnej redukcii 4-zložkového a 3-zložkového MACE, nezávisle od vstupného použitia ezetimibu. Liečba KB bola dobre tolerovaná a účinná pri použití v kombinácii s ezetimibom [15].

Podobne ako statíny, aj KB vedie k redukcii vysoko senzitívneho C-reaktívneho proteínu (hsCRP) približne o 20–30 %, čo z nej robí potenciálnu terapeutickú možnosť u pacientov s vysokým reziduálnym rizikom. Sekundárna analýza štúdie CLEAR Harmony sa špecificky zamerala na vplyv KB na biomarkery zápalu: hsCRP, interleukín 6/IL6, fibrinogén a lipoproteín(a) u pacientov s vysokým reziduálnym rizikom [16]. Analýza biomarkerov bola vykonaná u 817 pacientov s ASKVO a/alebo heFH (542 liečených KB a 275 placebom) liečených maximálne tolerovanou dávkou statínu s reziduálnym zápalovým rizikom (hsCRP ≥ 2 mg/l). KB viedla k významnej redukcii LDL-C aj hsCRP, avšak neovplyvnila signifikantne hladiny fibrinogénu ani IL6. Tieto zistenia sú porovnateľné s výsledkami predchádzajúcich štúdií so statínmi a KB môže byť potenciálne prínosná u pacientov s vysokým reziduálnym rizikom. Kombinácia ezetimibu so statínom neviedla k ďalšiemu zníženiu hsCRP, na druhej strane sa ukázalo, že kombinácia ezetimibu s KB je spojená s ďalším znížením hsCRP v porovnaní so samotnou liečbou statínmi [16,17].

Klinická implikácia kyseliny bempedoovej v aktualizovaných odporúčaniach ESC/EAS

Zaradenie KB do aktualizácie odporúčaní ESC/EAS 2025 má významné dôsledky pre každodennú klinickú prax nielen u pacientov s intoleranciou statínov, ale najmä v manažmente pacientov s vysokým a veľmi vysokým KV-rizikom, u ktorých nie je možné dosiahnuť cieľové hodnoty LDL-C štandardnou liečbou. Odporúčania potvrdzujú, že KB nemá byť vnímaná ako liečba „poslednej voľby“, ale ako aktívny terapeutický nástroj v presne definovaných klinických situáciách.

Ďalšou významnou skupinou sú pacienti liečení maximálne tolerovanou dávkou statínu s/bez ezetimibu, ktorí však nedosahujú odporúčané cieľové hodnoty LDL-C. V týchto prípadoch predstavuje KB praktický eskalačný krok, najmä ak je potrebné dosiahnuť dodatočné zníženie LDL-C v rozsahu približne 15–25 %. Tento flexibilný prístup umožňuje individualizáciu liečby a lepšie zosúladenie odporúčaní s reálnymi možnosťami klinickej praxe.

Integrácia kyseliny bempedoovej do liečebného algoritmu racionálnej eskalácie hypolipidemickej liečby

- základná perorálna liečba u statín-intolerantných pacientov, často v kombinácii s ezetimibom
- doplnok k maximálne tolerovanej liečbe u pacientov s nedosahovaním cieľov pre LDL-C
- alternatíva alebo doplnok biologickej liečby u vybraných pacientov podľa individuálneho rizikového profilu a preferencií

Z klinického hľadiska je významnou výhodou KB jej priaznivý bezpečnostný profil. V aktualizácii odporúčaní ESC/EAS 2025 sa uvádza nízky výskyt svalových nežiaducich udalostí, čo je kľúčové najmä u pacientov so statínovou intoleranciou. V praxi je však potrebné venovať pozornosť možnému miernemu zvýšeniu hladiny kyseliny močovej a riziku dny, najmä u predisponovaných pacientov.

Monitorovanie liečby je jednoduché a zodpovedá štandardnému sledovaniu hypolipidemickej terapie. Pravidelné

proLékaře.cz | 2.11.2026

hodnotenie LDL-C umožňuje objektívne posúdiť účinnosť liečby a včas identifikovať potrebu ďalšej eskalácie.

Perorálna forma podávania KB predstavuje významnú klinickú výhodu z hľadiska adherencie. Dlhodobé dosahovanie cieľov LDL-C je možné len pri dobre tolerovanej a pacientom akceptovanej liečbe. V tomto kontexte môže KB zlepšiť kontinuitu liečby u pacientov, ktorí odmietajú injekčnú terapiu alebo majú obavy z aplikácie biologických liekov. Zlepšená adherencia má priamy vplyv na dlhodobé klinické výsledky a nepriamo prispieva k zníženiu KV-morbidity a mortality.

Farmakoekonomický pohľad na kyselinu bempedoovú

Zaradenie KB do aktualizovaných odporúčaní ESC/EAS 2025 má významné farmakoekonomické implikácie, najmä v kontexte rastúcich nákladov na sekundárnu prevenciu ASKVO a zvyšujúceho sa počtu pacientov, ktorí nedosahujú odporúčané cieľové hodnoty LDL-C. Moderná hypolipidemická liečba sa čoraz viac posúva od monoterapie k individualizovaným kombinovaným stratégiám, čo kladie zvýšené nároky na efektívne využívanie zdravotníckych zdrojov.

Z farmakoekonomického hľadiska predstavuje KB perorálnu liečbu so stredným efektom na redukciu LDL-C, avšak s preukázaným klinickým benefitom, čo ju odlišuje od niektorých nonstatínových terapií zatiaľ bez týchto dát. V porovnaní s biologickou liečbou inhibítormi PCSK9 alebo inklisiranom má KB potenciál nižších priamych liekových nákladov, absenciu nákladov spojených s parenterálnou aplikáciou a jednoduchšiu logistiku v ambulantnej praxi.

Aktualizácia odporúčaní ESC/EAS 2025 implicitne podporuje racionálnu eskaláciu liečby, pri ktorej je KB vhodným medzikrokom medzi ezetimibom a biologickou liečbou. Tento prístup môže viesť k optimalizácii nákladovej efektívnosti tým, že biologická liečba je rezervovaná pre pacientov s výrazným nedosahovaním cieľov pre LDL-C alebo s extrémne vysokým rizikom, zatiaľ čo pacienti s miernejším reziduálnym rizikom majú benefit z perorálnej eskalácie [1,19].

Výsledky štúdie CLEAR Outcomes potvrdzujú, že liečba KB vedie k redukcii veľkých KV-príhod [9,10]. Z farmakoekonomického hľadiska je tento fakt zásadný, keďže akútne KV-príhody a ich následná starostlivosť predstavujú dominantnú časť celkových nákladov na ASKVO. Aj relatívne mierna redukcia incidencie infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody alebo potreby revaskularizácie môže viesť k významným úsporám na úrovni zdravotníckeho systému.

Modelové farmakoekonomické analýzy publikované v súvislosti s hypolipidemickou liečbou opakovane ukazujú, že terapie s preukázaným klinickým benefitom dosahujú najlepší pomer nákladov a efektu práve u pacientov s vysokým a veľmi vysokým KV-rizikom. Presne v tejto populácii ESC/EAS 2025 odporúča použitie KB, čo podporuje jej racionálne a cielene indikované využitie.

Pacienti so statínovou intoleranciou predstavujú osobitnú farmakoekonomickú výzvu. V praxi sú často liečení suboptimálne alebo zostávajú bez účinnej farmakoterapie, čo vedie k vyššej incidencii KV-príhod a s tým súvisiacim nákladom. KB v tomto kontexte umožňuje ekonomicky racionálnu intervenciu, ktorá kombinuje perorálnu formu, dobrú toleranciu a klinický benefit. Z dlhodobého pohľadu môže jej použitie znižovať náklady spojené s opakovanými hospitalizáciami, invazívnymi výkonmi a stratou produktivity pacientov v produktívnom veku [20].

Ďalším dôležitým aspektom farmakoekonomiky je aj adherencia k liečbe. Perorálna forma kyseliny bempedoovej, najmä v kombinácii s ezetimibom, podporuje jednoduchšie dávkovacie schémy a potenciálne lepšiu dlhodobú adherenciu [21,22].

Z farmakoekonomického hľadiska predstavuje KB v aktualizovaných odporúčaniach ESC/EAS 2025 nákladovo racionálnu perorálnu stratégiu, ktorá umožňuje efektívne dosahovanie cieľov pre LDL-C a redukciu KV-príhod pri optimalizácii využívania zdravotníckych zdrojov [1].

Záver

Kyselina bempedoová je etablovaná hypolipidemická liečba s preukázaným klinickým benefitom, odporúčaná v aktualizovaných odporúčaniach ESC/EAS 2025 pre manažment dyslipidémie u pacientov s vysokým a veľmi vysokým KV-rizikom. Najsilnejšiu indikáciu má u pacientov so statínovou intoleranciou alebo kontraindikáciou statínov, u ktorých predstavuje základnú perorálnu liečbu schopnú znižovať hladinu LDL-C aj výskyt KV-príhod. KB sa v kontexte aktualizácie ESC/EAS 2025 odporúčaní stáva modelovým príkladom liečby, ktorá prekračuje tradičné vnímanie „alternatívy k statínom“ a nadobúda postavenie plnohodnotného nástroja na redukciu KV-rizika v súlade s princípom „čím nižšie, tým lepšie“. Ako doplnok k maximálne tolerovanej liečbe (statín ± ezetimib) umožňuje KB ďalšie zníženie hladiny LDL-C o približne 15–25 %, čo je klinicky významné najmä u pacientov s veľmi vysokým KV-rizikom. Perorálna forma a priaznivý bezpečnostný profil podporujú dlhodobú adherenciu a umožňujú širšie využitie v bežnej klinickej praxi. V našich podmienkach je možnosťou voľby pre pacientov so statínovou intoleranciou použitie nižších tolerovateľných dávok statínu a pridanie alebo prechod na terapiu ezetimibom alebo KB (aj ich fixných kombinácií), samozrejme s rešpektovaním platných indikačných obmedzení. Je potrebné dúfať v aktualizáciu indikačných obmedzení v súlade s aktualizáciou ESC/EAS odporúčaní pre manažment dyslipidémií. Z farmakoekonomického hľadiska predstavuje racionálnu eskalačnú stratégiu, ktorá môže oddialiť potrebu biologickej liečby a prispieť k zníženiu nákladov spojených s výskytom KV-príhod. Kyselina bempedoová predstavuje podľa ESC/EAS 2025 praktický, bezpečný a klinicky účinný nástroj, ktorý umožňuje individualizované dosahovanie prísnych LDL-C cieľov v širokom spektre klinických situácií. Integrácia KB do klinických algoritmov podporuje individualizovanú a udržateľnú prevenciu ASKVO v súlade s aktuálnymi európskymi odporúčaniami.

proLékaře.cz | 2.11.2026

Literatúra

1. 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; 46(42): 4359–4378. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf190>. Erratum in: Eur Heart J 2025:ehaf1036. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf1036>.

2. 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: Eur Heart J 2020; 41(44): 4255. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehz826>.

3. Nissen SE, Lincoff AM, Brennan D et al. [CLEAR Outcomes Investigators]. 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>.

4. McGuigan A, Blair HA. Bempedoic Acid: A Review in Cardiovascular Risk Reduction in Statin-Intolerant Patients. Am J Cardiovasc Drugs 2025; 25(1): 7–16. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s40256-024-00714-9>.

5. Bays HE, Bloedon L, Brennan D et al. Bempedoic Acid for Prevention of Cardiovascular Events in People With Obesity: A CLEAR Outcomes Subset Analysis. J Am Heart Assoc 2025; 14(4): e037898. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1161/JAHA.124.037898>.

6. 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; 28(7): 13457. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1038/ncomms13457>.

7. 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>.

8. Ballantyne CM, Bays H, Catapano AL et al. Role of Bempedoic Acid in Clinical Practice. Cardiovasc Drugs Ther 2021; 35(4): 853–864. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s10557-021-07147-5>. Erratum in: Cardiovasc Drugs Ther 2021; 35(4): 865. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s10557-021-07188-w>.

9. Nicholls S, Lincoff AM, Bays HE et al. Rationale and design of the CLEAR-outcomes trial: Evaluating the effect of bempedoic acid on cardiovascular events in patients with statin intolerance. Am Heart J 2021; 235: 104–112. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2020.10.060>.

10. Nissen SE, Lincoff AM, Brennan D et al. [CLEAR Outcomes Investigators]. Bempedoic Acid and Cardiovascular Outcomes in Statin-Intolerant Patients. N Engl J Med 2023; 13: 388(15): 1353–1364. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2215024>.

11. Fábryová Ľ. Manažment pacienta so statínovou intoleranciou v ambulancii všeobecného lekára. Všeobec Lek 2023; 2(2): 73–78.

12. Nissen SE, Menon V, Nicholls SJ et al. Bempedoic Acid for Primary Prevention of Cardiovascular Events in Statin-Intolerant Patients. JAMA 2023; 330(2): 131–140. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2023.9696>.

13. Nicholls SJ, Nelson AJ, Lincoff AM et al. Impact of Bempedoic Acid on Total Cardiovascular Events: A Prespecified Analysis of the CLEAR Outcomes Randomized Clinical Trial. JAMA Cardiol 2024; 9(3): 245–253. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1001/jamacardio.2023.5155>. Erratum in: JAMA Cardiol 2024; 9(7): 674. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1001/jamacardio.2024.1279>.

14. Ray KK, Nicholls SJ, Li N et al. [CLEAR OUTCOMES Committees and Investigators]. Efficacy and safety of bempedoic acid among patients with and without diabetes: prespecified analysis of the CLEAR Outcomes randomised trial. Lancet Diabetes Endocrinol 2024; 12(1): 19–28. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587(23)00316-9>.

15. Laffin LJ, Brennan D, Mason D et al. Background Ezetimibe Use Among Participants in the CLEAR Outcomes Trial. Poster ID: 316 presented at the American Society for Preventive Cardiology (ASPC) Congress – 21st-23rd July 2023.

16. Ridker PM, Lei L, Ray KK et al. Effects of bempedoic acid on CRP, IL-6, fibrinogen and lipoprotein(a) in patients with residual inflammatory risk: A secondary analysis of the CLEAR harmony trial. J Clin Lipidol 2023; 17(2): 297–302. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacl.2023.02.002>.

17. Ridker PM, Lei L, Louie MJ et al. [CLEAR Outcomes Investigators]. Inflammation and Cholesterol as Predictors of Cardiovascular Events Among 13 970 Contemporary High-Risk Patients With Statin Intolerance. Circulation 2024; 149(1): 28–35. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.123.066213>.

18. Fábryová Ľ. Novinky z predšpecifikovaných podskupinových analýz štúdie CLEAR-Outcomes. AtheroRev 2024; 9(1): 35–40.

19. Azari S, Pourasghari H, Rezaei MA et al. Fair pricing, fair access; a systematic review of cost-effectiveness of new hyperlipidemia injectable medication in developing countries. Cost Eff Resour Alloc 2025; 23(1): 68. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1186/s12962-025-00671-3>.

20. Morton JI, Liew D, Watts GF et al. Rethinking cardiovascular prevention: cost-effective cholesterol lowering for statin-intolerant patients in Australia and the UK. Eur J Prev Cardiol 2025; 32(13): 1259–1270. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/eurjpc/zwaf114>.

21. Averna M, Gouni-Berthold I, Jukema WJ. et al. Evaluating dyslipidaemia treatment with bempedoic acid and ezetimibe over 8 weeks in the Italian cohort of the MILOS observational study. Eur Heart J Suppl 2025; 27(Suppl_5): suaf076.356. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartjsupp/suaf076.356>.

22. Gouni-Berthold I, Koskinas, K, Averna M et al. Effectiveness and safety of bempedoic acid in routine clinical practice: 1-year follow-up snapshot of the MILOS German cohort. Eur Heart J 2023; 44(Suppl_2): ehad655.2810. Dostupné z DOI: <http://doi 10.1093/eurheartj/ehad 655.2810>.