proLékaře.cz | 22.11.2026

Kyselina bempedoová – doporučena guidelines, ověřena praxí

Bempedoic acid – recommended by guidelines, confirmed by practice

Martin Šatný

Centrum preventivní kardiologie, III. interní klinika – endokrinologie a metabolizmu 1. LF UK a VFN v Praze

✉ **MUDr. Martin Šatný, Ph.D.** | martin.satny@vfn.cz | www.vfn.cz

Doručeno do redakce | Doručené do redakcie | Received 9. 11. 2025
Přijato po recenzi | Prijaté po recenzii | Accepted 18. 11. 2025

Abstrakt

Kyselina bempedoová (KB) představuje další z inovací v léčbě dyslipidemií (DLP), která inhibicí ATP-citrát-lyázy blokuje – obdobně jako statiny (jen o několik úrovní výše) – endogenní biosyntézu cholesterolu. Jelikož je podávána jako proléčivo, dochází k její aktivaci až v hepatocytu, tedy není spojena s typickými svalovými nežádoucími účinky, jež mohou provázet terapii statiny. Zatímco monoterapie KB vede k redukci LDL-cholesterolu (LDL-C) o přibližně 20 %, při současném podávání s ezetimibem je dokumentován pokles až o 40 %. Klinická data podporující užití KB v běžné praxi vycházejí zejména z výsledků studie CLEAR Outcomes, která jasně dokumentovala nejen setrvalý pokles LDL-C, hsCRP, ale i závažných KV-příhod (MACE). Nově KB zaujímá dle současných evropských doporučení pevné místo v terapeutickém algoritmu léčby DLP, a to zejména u nemocných ve vysokém/velmi vysokém KV-riziku a statinovou intolerancí nebo jako léčba aditivní k dalším kombinačním režimům založeným na statinoterapii.

Klíčová slova: dyslipidemie – ezetimib – kardiovaskulární riziko – kyselina bempedoová – LDL-cholesterol – statinová intolerance

Abstract

Bempedoic acid (BA) represents another innovation in the treatment of dyslipidemia (DLP), which, by inhibiting ATP citrate lyase, blocks endogenous cholesterol biosynthesis in a similar way to statins (only a few levels higher). Since it is administered as a prodrug, it is activated only in hepatocytes and is therefore not associated with the typical muscle adverse effects that may accompany statin therapy. While BA monotherapy leads to an approximately 20% LDL-C reduction, a reduction of up to 40 % has been documented when administered concomitantly with ezetimibe. Clinical data supporting the use of BA in clinical practice are based primarily on the results of the CLEAR Outcomes study, which clearly documented not only a sustained reduction in LDL-C and hs-CRP, but also in serious CV events (MACE). According to current European guidelines, BA now occupies a firm place in the therapeutic algorithm for the treatment of DLP, especially in patients with high/very high CV risk and statin intolerance, or as an additive treatment to other combination regimens based on statin therapy.

Keywords: bempedoic acid – cardiovascular risk – dyslipidemia – ezetimibe – LDL cholesterol – statin intolerance

Úvod

Zvýšená hladina LDL-cholesterolu (LDL-C) představuje klíčový – kauzální – rizikový faktor manifestace aterosklerotických kardiovaskulárních (KV) onemocnění (ASKVO). Metaanalýzy **Cholesterol Treatment Trialists' Collaboration** prokázaly, že pokles LDL-C o 1 mmol/l snižuje riziko závažných KV-příhod (MACE) přibližně o 22 %. Tento vztah je lineární bez dolního prahu a platí jak v primární, tak i v sekundární prevenci [1,2].

Jakkoli současná doporučení evropských odborných společností stanovují ambiciózní cílové hodnoty krevních lipidů, v klinické praxi těchto dosahuje méně než pětina pacientů, mimo jiné pro intoleranci statinů nebo pro nedostatečnou preskripci intenzivní hypolipidemické léčby [2].

Kyselina bempedoová (KB) představuje první perorálně podávaný lék po statinech, který prokázal nejen snížení rizika MACE, ale také snížení mortality z KV-příčin i celkové mortality. Díky absenci svalové toxicity, komplementárnímu

proLékaře.cz | 22.11.2026

se statiny takřka identickému mechanizmu účinku a jednoduchému perorálnímu dávkování se KB stala významným hráčem v portfoliu managementu DLP, a to nejen v kontextu statinové intolerance [2,3].

Mechanizmus účinku

KB je podávána jako proléčivo, které je dále aktivováno enzymem ACSVL1 exprimovaným výhradně v hepatocytech. Aktivní metabolit inhibuje ATP-citrát-lyázu, enzym lokalizovaný „nad" hydroxymetylglutaryl-koenzym-A-reduktázou v kaskádě endogenní syntézy cholesterolu [1,4]. Inhibice tohoto enzymu pak očekávaně vede ke snížení syntézy cholesterolu v játrech, zvýšení exprese LDL-receptorů na povrchu hepatocytu, a tím ke zvýšené clearance LDL-částic z cirkulace. Současně byl – obdobně jako u statinů – i v případě KB pozorován také pokles zánětlivé aktivity, dokumentovaný snížením hsCRP o 20–25 % [5].

Absence ACSVL1 ve svalové tkáni vysvětluje výbornou toleranci KB právě u pacientů se statinovou intolerancí [1,4].

Indikace a klinické využití

KB je indikována k léčbě dospělých s primární hypercholesterolemií (familiární i nefamiliární), smíšenou DLP nebo se zvýšeným KV-rizikem, pokud u těchto nelze dosáhnout cílové hodnoty LDL-C při maximální tolerované dávce statinu, resp. při jeho dokumentované intoleranci [4].

V České republice je dostupná jak v monoterapii, tak i ve fixní kombinaci s ezetimibem. Na tomto místě je důležité zmínit podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění – viz tab. 1. V případě nejasností ve věci nasazení KB je k dispozici ku pomoci interaktivní nástroj v rámci mobilní aplikace MEDIATELY CZ (<https://mediately.co/cz>).

Bohužel – v kombinačních režimech se statiny, t.č. KB úhradu nemá, tj. lze ji předepsat pouze v režimu samoplátce.

Účinnost léčby

Monoterapie KB snižuje LDL-C přibližně o 17–23 %; kombinace s ezetimibem pak přibližně o 35–43 % [1,4,6]. Účinek KB nastupuje po 4–12 týdnech a je dlouhodobě stabilní.

Klinická data

Data podporující užití KB v klinické praxi vycházejí zejména z výsledků studie CLEAR Outcomes, což byla randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná studie fáze III, která zahrnula 13 970 pacientů s intolerancí statinů, přičemž medián sledování činil 40,6 měsíce.

Pacienti byli průměrného věku 65 let, 48 % tvořily ženy, 46 % trpělo onemocněním diabetes mellitus a průměrná vstupní hodnota LDL-C byla 3,58 mmol/l. Během doby sledování byl dokumentován pokles LDL-C o 0,87 mmol/l (-21,1 %), resp. hsCRP o 22 % (vs placebo).

Riziko MACE (nefatální infarkt myokardu, nefatální cévní mozková příhoda, koronární revaskularizace nebo úmrtí z KV-příčin) bylo sníženo o 13 % (HR 0,87; 95% CI 0,79–0,96; p = 0,004), přitom největší přínos byl pozorován u nefatálních infarktů myokardu (HR 0,77; 95% CI 0,66–0,91; p = 0,002) a koronárních revaskularizací (HR 0,81; 95% CI 0,72–0,92; p < 0,001) [6].

V roce 2024 publikovaná subanalýza CLEAR Outcomes hodnotila dopady léčby KB v populaci pacientů v primární prevenci ASKVO, tj. dosud bez manifestní KV-příhody. Celkem bylo do analýzy zavzato 4 206 pacientů (průměrný věk 68 let; 66 % žen; 66 % DM); po cca 40 měsících byla dokumentována nejen 30% relativní redukce MACE (HR 0,70; 95 % CI 0,55–0,89), ale také celkové mortality a mortality z KV-příčin. Největší přínos byl opět pozorován u nefatálních infarktů myokardu (-39 %) a koronárních revaskularizací (-36 %), přičemž efekt léčby byl patrný již během prvního roku sledování a přetrvával po jeho celou dobu [7].

Sekundárně preventivní kohorta zahrnovala 9 764 pacientů (70 % souboru) s anamnézou infarktu myokardu (IM), koronární revaskularizace nebo cévní mozkové příhody (CMP); ve srovnání s placebem v ní KB snížila hodnotu LDL-C o 0,89 mmol/l (-21 %) a MACE o statisticky nesignifikatních 9 %. Obdobně nebyl zaznamenán signifikantní pokles celkové mortality i mortality z KV-příčin [3,8]. Spolu se skutečností, že byla publikována pouze analýza z oblasti primární prevence, se objevily „filipiky" zaměřené proti užití KB u pacientů s manifestním ASKVO. Tyto dále podpořila teoretická analýza vycházející z dat jak celé studie CLEAR Outcomes, tak i ze subanalýzy z primární prevence (využito teoretického statistického modelování – Bayesovy regresní analýzy), ve které byl dokonce popsán vzestup celkové mortality i mortality z KV-příčin při podávání KB. Dlužno podotknout, že se mohlo jednat pouze o statistickou chybu, nerovnocennost dílčích subpopulací (nejsou dostupná data pouze pro sekundární prevenci), efektivitu léčby KB zejména v časných stadiích aterosklerózy nebo „vymizením" efektu KB v kontextu další sekundárně preventivní komedikace [8]. Modelové predikce naznačují, že při delší expozici (8–10 let) by se mohlo podávání KB projevit i v poklesu celkové mortality o 10–15 % [8]. Definitivní rozuzlení této diskuse by však ideálně přenesla studie designovaná přímo pro pacienty s manifestním ASKVO. I přes výše uvedené doporučují aktuální guidelines evropských odborných společnosti nasazení KB u pacientů ve vysokém a velmi vysokém KV-riziku (nezávisle na manifestním ASKVO),

Tab. 1 | Podmínky úhrady KB z veřejného zdravotního pojištění. Upraveno podle [4]

odbornosti: KAR, INT, ANG, DIA, GER
podmínky úhrady:
dokumentovaná intolerance atorvastatinu i rosuvastatinu
ezetimib v medikaci
u pacienta ve velmi vysokém KV-riziku LDL-C > 1,8 mmol/l, resp. vysokém KV-riziku LDL-C > 2,6 mmol/l
nesplnění úhradových podmínek nebo kontraindikace injekčních lipidy modifikujících terapií (a to včetně odmítnutí „injekcí" ze strany pacienta)
dokumentace efektu: min. 10% pokles LDL-C (měřeno mezi 12.–20. týdnem léčby)

proLékaře.cz | 22.11.2026

a to nejen v kontextu statinové intolerance, ale také jako další „add-on“ terapie k modifikaci hladiny LDL-C.

Bezpečnost a tolerance

KB je všeobecně dobře tolerována – výskyt myalgií, hepatopatie, případně nově vzniklého diabetu byl srovnatelný s placebem [1,3]. Jediným statisticky významným nežádoucím účinkem bylo mírné zvýšení hodnot kyseliny močové (cca o 50 µmol/l), a to u 1,5 % pacientů, proto je také vhodné do 3 měsíců od zahájení léčby KB provést laboratorní kontrolu hodnot kyseliny močové. Odeznělý dnavý záchvat není kontraindikací podávání KB, ale nutností dobré kontroly hladin kyseliny močové, a to zejména farmakologicky – např. alopurinolem.

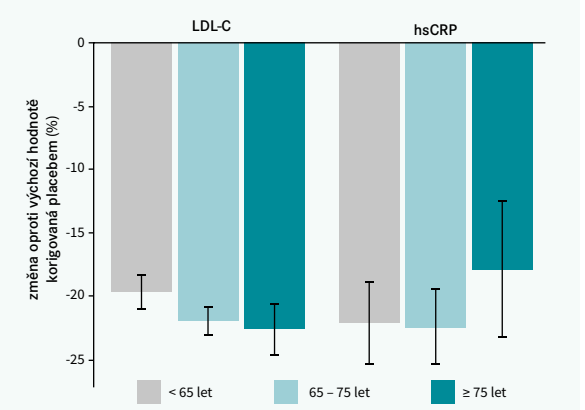
Kyselina bempedoová – univerzální hypolipidemikum

Obdobně jako statiny se KB jeví univerzálním hypolipidemikem, které lze bezpečně a efektivně použít u pacientů nezávisle na věku, glykemickém statusu nebo hodnotě body mass indexu [9–11], graf 1–3, tab. 2. Velmi dobře funguje KB také u pacientů s ischemickou chorobou dolních končetin, u nichž byl pozorován impresivní dopad na relativní redukci rizika (RRR) MALE (Major Adverse Limb Events – nutnost intervence, nutnost angiochirurgického výkonu, rozvoj akutní končetinové ischemie, nutnost amputace končetiny; 36 % RRR MALE) [12].

Závěr

Kyselina bempedoová je moderní, účinné a dobře tolerované hypolipidemikum s prokázaným kardiovaskulárním přínosem. Ovlivňuje nejen hladiny LDL-C, ale i hsCRP a má výbornou toleranci a díky své perorální formě podání a ab-

Graf 1 | Efekt kyseliny bempedoové na hodnoty LDL-C a hsCRP v jednotlivých věkových kategoriích. Upraveno podle [9]



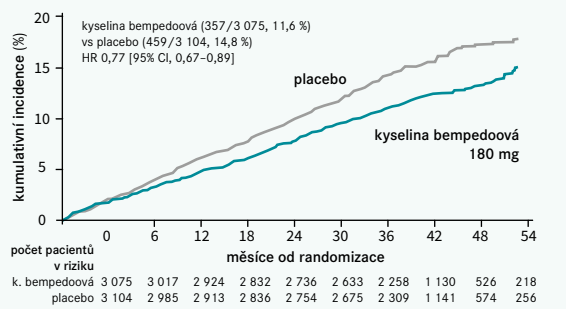
Tab. 2 | Dopady podávání kyseliny bempedoové na 4-MACE v jednotlivých věkových kategoriích. Upraveno podle [9]

přehled dosažení cílů MACE-4* podle věku (ITT)			
	kyselina bempedoová	placebo	hazard ratio (95% CI)
věk	MACE-4* % (n/N)		
≥ 75 let	17,1 (182/1 063)	17,9 (187/1 044)	0,95 (0,77-1,16)
≥ 65 do < 75 let	11,8 (362/3 070)	13,8 (419/3 017)	0.83 (0,72-0,96)
< 65 let	9,6 (275/2 859)	11,0 (321/2 907)	0,87 (0,74-1,02)
interakce p-hodnota = 0.6			

*MACE-4 – smrt z kardiovaskulárních příčin, nefatální CMP nebo koronární revaskularizace

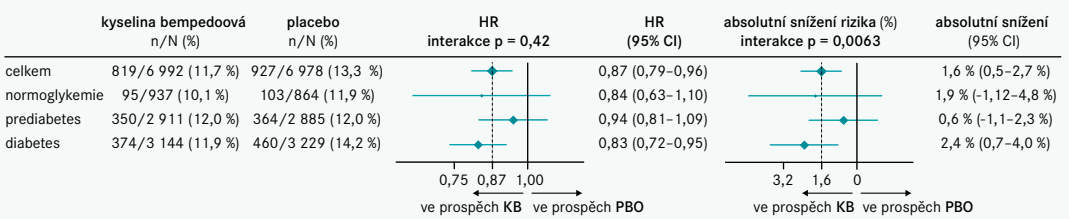
n/N – počet pacientů z celkového počtu pacientů v příslušné věkové kategorii

Graf 3 | Kaplanova–Meierova křivka 4-MACE u pacientů s výchozím BMI ≥ 30 kg/m². Upraveno podle [11]



HR – hazard ratio

Graf 2 | Dopady podávání kyseliny bempedoové na 4-MACE u pacientů s různým glykemickým statusem. Upraveno podle [10]



HR – hazard ratio KB – kyselina bempedoová n/N – počet pacientů z celkového počtu pacientů v příslušné věkové kategorii PBO – placebo

proLékaře.cz | 22.11.2026

senci svalové toxicity rozšiřuje terapeutické možnosti léčby DLP a pomáhá v praxi lékařům i pacientům dosahovat cílových hodnot LDL-C.

Literatura

1. Baigent C, Blackwell L, Emberson J et al. [Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration]. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: meta-analysis of data from 170,000 participants in 26 randomized trials. Lancet 2010; 376(9753): 1670–1681. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(10)61350-5>.

2. Mach F, Koskinas KC, Roeters van Lennep JE et al. 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>.

3. Nissen SE, Lincoff AM, Brennan DM et al. Bempedoic acid and cardiovascular outcomes in statin-intolerant patients. N Engl J Med 2023; 388(14): 1353–1364. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2215024>.

4. Nilemdo/Nustendi. Souhrn informací o přípravku. Dostupné z WWW: <www.sukl.cz>.

5. Stroes ESG, Moriarty PM, Ray KK et al. Anti-inflammatory effects of bempedoic acid in patients with hypercholesterolemia. Atherosclerosis 2023; 371: 120–130.

6. Ballantyne CM, Laufs U, Ray KK et al. Bempedoic acid: efficacy and safety across the CLEAR clinical program. Cardiovasc Drugs Ther 2021; 35(5): 853–864.

7. Bonaca MP, Morrow DA, Sabatine MS et al. Bempedoic acid in patients without prior cardiovascular events: primary prevention results from CLEAR Outcomes. J Am Coll Cardiol 2024; 83(6): 531–544.

8. Sayed A, Brophy JM. Effect of bempedoic acid on mortality and cardiovascular events in primary and secondary prevention: A post-hoc analysis of the CLEAR-outcomes trial. Int J Cardiol 2024; 406: 132074. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2024.132074>.

9. Mukherjee D, Nicholls S, Lincoff A et al. Efficacy and safety of bempedoic acid in patients ≥ 75 years: Analysis of CLEAR Outcomes. JACC 2025; 85(12 Suppl): 2631. Dostupné z DOI: <http://doi: 10.1016/S0735-1097(25)03115-8>.

10. Ray KK, Nicholls SJ, Li N et al. 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>.

11. 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>.

12. Bonaca M, Canonico ME, Li N et al. Bempedoic Acid and Limb Outcomes in Statin-Intolerant Patients with Peripheral Artery Disease. Circulation 2024; 150(Suppl 1). Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1161/circ.150.suppl_1.4139186>.