

EVOLOCUMAB REDUCE LA MORBIMORTALIDAD CV EN PREVENCIÓN PRIMARIA. ESTUDIO VESALIUS-CV

Autor: Marcos García Aguado (Cardiólogo clínico en el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda, Madrid, España)

Fecha de publicación: 11/11/2025

Patología: CI y factores de riesgo CV / Categoría: Novedades

Tiempo de lectura: 2 minutos



*Esta página web está exclusivamente dirigida a personal sanitario. Este post incluye opiniones de su autor. Las partes del texto subrayadas contienen **enlaces** a la evidencia científica en la que se sustenta.*

“El estudio VESALIUS-CV (ACC 2025) valida el uso de evolocumab (inhibidor de PCSK9) en prevención primaria de alto riesgo. Demostró que el fármaco, al reducir el c-LDL en un 55% (a unos 45 mg/dl), disminuye significativamente los eventos cardiovasculares mayores, apoyando la seguridad de niveles bajos de c-LDL y justificando una estratificación del riesgo cardiovascular futura más precisa”

CONTEXTO DE USO DE INHIBIDORES DE PCSK9

El empleo de **fármacos inyectables hipolipemiantes** se ha restringido a la prevención secundaria y a hipercolesterolemia familiar. Sin embargo, en agosto pasado, la **FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos)** aprobó el uso de **evolocumab** para la prevención primaria en pacientes adultos con alto riesgo de eventos cardiovasculares (CV), una decisión que carecía de un respaldo sólido.

Esta indicación se ve ahora firmemente sustentada por los resultados del estudio **VESALIUS-CV**, presentados en las **Sesiones Científicas de la Asociación Americana de Cardiología (ACC) 2025**.

DISEÑO ESTUDIO VESALIUS-CV

El [VESALIUS-CV](#) es un estudio aleatorizado que comparó dos grupos: **evolocumab cada 2 semanas versus placebo**. Se incluyó un total de 12.257 pacientes con una media de edad de años y un predominio de hombres (57%). La población era de **alto riesgo cardiovascular**, pero sin enfermedad establecida (*prevención primaria*). Es importante destacar que el 67% de los pacientes presentaba enfermedad aterosclerótica (*coronaria, carotídea o arterial periférica*), y el 33% padecía Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2). En cuanto a los lípidos, los pacientes incluidos debían tener un c-LDL basal ≥ 90 mg/dl (**valor medio de 122 mg/dl**). El 90% de ellos estaban bajo terapia hipolipemiente, siendo de alta intensidad (*estatina*) en el 72%.

RESULTADOS ESTUDIO [VESALIUS-CV](#)

El estudio ha demostrado que el **inhibidor de PCSK-9 evolocumab** reduce significativamente el riesgo de eventos cardiovasculares mayores en comparación con placebo en pacientes sin enfermedad cardiovascular establecida.

Tras un seguimiento de **4,6 años**, el fármaco logró una potente **reducción aproximada del 55% en los niveles de c-LDL**, alcanzando valores promedio de unos 45 mg/dl. Este control lipídico se asoció a una **reducción del riesgo absoluto (RRA)** en sus objetivos principales:

- El objetivo de **Muerte por enfermedad coronaria, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular** se redujo en un 1,8% (*RR 0,75; IC 95% 0,73-0,86*).
- El mismo objetivo principal, pero **incluyendo la revascularización motivada por isquemia**, mostró una reducción más amplia del 2,8% (*RR 0,81; IC 95% 0,73-0,89*).

El fármaco también alcanzó la significación estadística en diversos objetivos secundarios: el combinado de **muerte cardiovascular + infarto de miocardio + accidente cerebrovascular** se redujo de forma absoluta en un 2,3% (*RR 0,73; IC 95% 0,64-0,84*), el **infarto de miocardio** en un 1,4% (*RR 0,64; IC 0,52-0,79*), y el riesgo de **revascularización** en un 2,4% (*RR 0,79; IC 95% 0,70-0,88*). En cambio, la muerte por infarto o por accidente cerebrovascular isquémico no alcanzaron significación estadística al ser analizadas de forma aislada, aunque la tendencia fue favorable al uso del fármaco.

SEGURIDAD Y SUBGRUPOS

No se apreciaron problemas de seguridad. Además, el análisis por subgrupos confirmó que los pacientes sin enfermedad aterosclerótica también mostraron una reducción de los eventos cardiovasculares con evolocumab.

IMPLICACIONES CLÍNICAS RELEVANTES

El estudio **VESALIUS-CV** aporta mensajes decisivos para la práctica clínica en prevención CV:

- **Intensificación de la reducción de c-LDL:** Apoya la estrategia de lograr reducciones potentes e intensas de los niveles de c-LDL para reducir la morbimortalidad CV. De hecho, la reducción del riesgo relativo de eventos CV fue del 25% en prevención primaria (**VESALIUS-CV**), un resultado superior al 15% observado en prevención secundaria en el estudio **FOURIER**.
- **Seguridad de niveles bajos:** Refuerza la seguridad de mantener niveles bajos de c-LDL.
- **Objetivos agresivos en prevención primaria:** Demuestra que la reducción intensa y rápida del c-LDL hasta valores cercanos a 40 mg/dl (*objetivo establecido para pacientes con riesgo extremo en prevención secundaria*) se asocia a reducciones de morbimortalidad CV en el ámbito de la prevención primaria de alto riesgo.
- **Reclasificación del riesgo cv:** El estudio impulsa una estratificación más adecuada del riesgo cardiovascular, sin olvidarse de buscar la enfermedad aterosclerótica en diferentes territorios. Esto es clave, ya que reclasificaría a los pacientes al grupo de alto riesgo, el cual precisa de un control más intenso de los factores de riesgo CV, incluido el c-LDL.

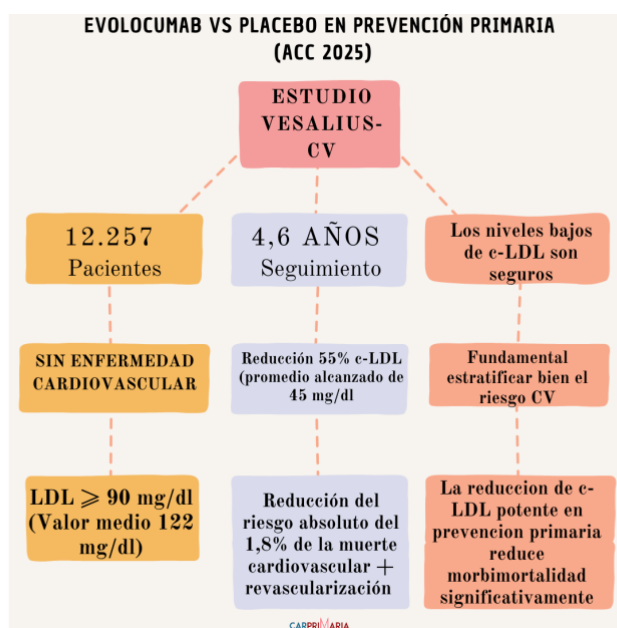


Ilustración 1. Datos sobre el estudio Vesalius-CV. CARPRIMARIA

REFERENCIAS

[Erin A. Bohula et al. Evolocumab in Patients without a Previous Myocardial Infarction or Stroke. The New England Journal of Medicine. November 8, 2025](#)

