16 Νοεμβρίου 2026

Χοληστερόλη: Χάπι που μειώνει μέχρι και 65% την «κακή» LDL ανοίγει νέους δρόμους για τη θεραπεία

/ Γενικά Θέματα / Ειδήσεις και Ανακοινώσεις / Υγεία και ιατρικά θέματα



Η αντιμετώπιση της υψηλής χοληστερόλης περνά σε μια νέα εποχή. Μια θεραπευτική κατηγορία που μέχρι πρόσφατα απαιτούσε ενέσεις αποκτά για πρώτη φορά τη δυνατότητα χορήγησης από το στόμα, δημιουργώντας νέες προοπτικές για ασθενείς που χρειάζονται σημαντική μείωση της LDL χοληστερόλης, αλλά δυσκολεύονται με τις ενέσιμες θεραπείες.

Πρόκειται για την enlicitide, έναν νέο αναστολέα της πρωτεΐνης PCSK9, ο οποίος εγκρίθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες τον Ιούλιο του 2026. Τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι μπορεί να μειώσει την LDL, τη λεγόμενη «κακή» χοληστερόλη, κατά περίπου 57% έως 65%, ποσοστό που την τοποθετεί ανάμεσα στις ισχυρότερες φαρμακευτικές επιλογές για τη μείωσή της.

Η εξέλιξη αποκτά ιδιαίτερη σημασία επειδή η υψηλή LDL αποτελεί έναν από τους βασικούς τροποποιήσιμους παράγοντες κινδύνου για την αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο.

Ωστόσο, παρά τα εντυπωσιακά αποτελέσματα, οι επιστήμονες επισημαίνουν ότι

παραμένει ένα κρίσιμο ερώτημα: θα μεταφραστεί η μεγάλη μείωση της χοληστερόλης σε λιγότερα εμφράγματα, εγκεφαλικά επεισόδια και καρδιαγγειακούς θανάτους;

Τι αποκαλύπτει η νέα επιστημονική ανασκόπηση
Το ενδιαφέρον για τη νέα θεραπεία ενισχύεται από ανασκόπηση ερευνητών της Σχολής Φαρμακευτικής και Φαρμακευτικών Επιστημών του Πανεπιστημίου Binghamton, η οποία δημοσιεύθηκε στις 14 Οκτωβρίου 2026 στο επιστημονικό περιοδικό Annals of Pharmacotherapy.

Την εργασία υπογράφουν οι Rachel Lucas, Mia Lussier, Azadeh Nasuhidehnavi και Taylor Clark, οι οποίες εξέτασαν τα διαθέσιμα στοιχεία για:

τη φαρμακολογία,
την αποτελεσματικότητα,
την ασφάλεια και τ
η θέση της enlicitide στη θεραπεία της υπερχοληστερολαιμίας.
Σύμφωνα με την επιστημονική ανασκόπηση, οι κλινικές δοκιμές φάσης 2 και 3 κατέγραψαν μείωση της LDL χοληστερόλης από 57,1% έως 64,6% στις 24 εβδομάδες θεραπείας, σε πληθυσμούς ασθενών με υπερχοληστερολαιμία, συμπεριλαμβανομένων ατόμων με ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία.

Η αποτελεσματικότητα αυτή είναι συγκρίσιμη με εκείνη των ήδη διαθέσιμων ενέσιμων θεραπειών που αναστέλλουν την PCSK9. Η σημαντική διαφορά βρίσκεται στον τρόπο χορήγησης: αντί για ένεση, ο ασθενής λαμβάνει ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Πώς λειτουργεί η νέα θεραπεία
Η PCSK9 είναι μια πρωτεΐνη που επηρεάζει τον αριθμό των υποδοχέων LDL στην επιφάνεια των ηπατικών κυττάρων. Οι υποδοχείς αυτοί επιτρέπουν στο ήπαρ να απομακρύνει την LDL χοληστερόλη από το αίμα. Όταν η PCSK9 προάγει την αποδόμησή τους, μειώνεται η δυνατότητα απομάκρυνσης της χοληστερόλης από την κυκλοφορία.

Η enlicitide αναστέλλει τη δράση της PCSK9, επιτρέποντας τη διατήρηση περισσότερων λειτουργικών υποδοχέων LDL στο ήπαρ και, επομένως, την αποτελεσματικότερη απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα.

Ο μηχανισμός είναι αντίστοιχος με εκείνον των ενέσιμων μονοκλωνικών αντισωμάτων κατά της PCSK9, όπως η evolocumab και η alirocumab.

Η τεχνολογική καινοτομία είναι ότι η enlicitide, ένα ειδικά σχεδιασμένο

μακροκυκλικό πεπτίδιο, μπορεί να χορηγείται από το στόμα, ξεπερνώντας τις δυσκολίες που παρουσιάζουν συνήθως τα πεπτιδικά φάρμακα στην απορρόφησή τους από το πεπτικό σύστημα.

Τι δείχνουν οι μεγαλύτερες αναλύσεις των κλινικών δεδομένων
Πέρα από την ανασκόπηση του Πανεπιστημίου Binghamton, πρόσθετα δημοσιευμένα στοιχεία ενισχύουν την εικόνα της σημαντικής υπολιπιδαιμικής δράσης του φαρμάκου.

Μια συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση τεσσάρων τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών, με συνολικά 3.894 συμμετέχοντες, κατέγραψε μέση διαφορά στη μείωση της LDL κατά 55,78 ποσοστιαίες μονάδες έναντι των ομάδων σύγκρισης.

Η ίδια ανάλυση διαπίστωσε σημαντικές μειώσεις και σε άλλους δείκτες που σχετίζονται με τον αθηρογόνο κίνδυνο, όπως η απολιποπρωτεΐνη B, η non-HDL χοληστερόλη και η λιποπρωτεΐνη(a).

Τα αποτελέσματα δημοσιεύθηκαν στην εργασία Enlicitide, a Novel Oral Macrocyclic Peptide PCSK9 Inhibitor for Lipid Lowering: A Systematic Review and Meta-Analysis.

Οι ερευνητές διαπίστωσαν επίσης ότι οι διακοπές της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν σχετικά σπάνιες στις μελέτες που εξετάστηκαν.

Παρ’ όλα αυτά, τα αποτελέσματα διαφορετικών μελετών δεν πρέπει να ερμηνεύονται ως άμεση απόδειξη υπεροχής έναντι κάθε άλλης διαθέσιμης θεραπείας. Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται από:

τον πληθυσμό,
τη θεραπεία σύγκρισης και
τον σχεδιασμό κάθε κλινικής δοκιμής.
Τι προβλέπουν οι ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες
Η νέα θεραπεία έρχεται σε μια περίοδο κατά την οποία η ευρωπαϊκή επιστημονική κοινότητα δίνει ιδιαίτερη έμφαση στην έγκαιρη και αποτελεσματική μείωση της LDL χοληστερόλης.

Η Ευρωπαϊκή Καρδιολογική Εταιρεία (ESC) και η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Αθηροσκλήρωσης (EAS) επικαιροποίησαν το 2025 τις οδηγίες τους για τη διαχείριση των δυσλιπιδαιμιών.

Οι οδηγίες επιβεβαιώνουν ότι οι στατίνες παραμένουν θεραπεία πρώτης επιλογής. Όταν, όμως, η LDL δεν φτάνει στα επιθυμητά επίπεδα με τη μέγιστη ανεκτή δόση

στατίνης, προβλέπεται η προσθήκη άλλων υπολιπιδαιμικών θεραπειών, ανάλογα με τον καρδιαγγειακό κίνδυνο και την απαιτούμενη περαιτέρω μείωση.

Για τους ασθενείς πολύ υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου, ο θεραπευτικός στόχος παραμένει γενικά η LDL κάτω από 55 mg/dL, ενώ για τους ασθενείς υψηλού κινδύνου κάτω από 70 mg/dL.

Η ευρωπαϊκή προσέγγιση δεν αντιμετωπίζει, επομένως, τη χοληστερόλη ως έναν μεμονωμένο εργαστηριακό αριθμό. Τη συνδέει με το συνολικό καρδιαγγειακό προφίλ του ασθενούς, την παρουσία εγκατεστημένης αθηροσκληρωτικής νόσου και τους υπόλοιπους παράγοντες κινδύνου.

Η επικαιροποίηση του 2025 βασίστηκε σε δεδομένα διαθέσιμα έως τον Μάρτιο εκείνου του έτους και, συνεπώς, δεν αποτελεί ειδική σύσταση για τη χρήση της enlicitide, η οποία εγκρίθηκε αργότερα στις ΗΠΑ.

Τι ισχύει στην Ελλάδα για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης
Στην Ελλάδα, το θεραπευτικό πρωτόκολλο δυσλιπιδαιμίας του Υπουργείου Υγείας για το 2025 προβλέπει κλιμακωτή θεραπευτική αντιμετώπιση, με βάση τον καρδιαγγειακό κίνδυνο και την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Οι στατίνες αποτελούν τη βασική φαρμακευτική επιλογή, ενώ η εζετιμίμπη και οι ισχυρότερες υπολιπιδαιμικές θεραπείες εντάσσονται στον θεραπευτικό σχεδιασμό σύμφωνα με συγκεκριμένα κριτήρια.

Ιδιαίτερη σημασία έχει και η Ελληνική Διαβητολογική Εταιρεία, στις κατευθυντήριες οδηγίες της για το 2025, η οποία περιγράφει τη θέση των αναστολέων PCSK9 στη θεραπευτική αντιμετώπιση της διαβητικής δυσλιπιδαιμίας, όταν δεν επιτυγχάνονται οι στόχοι της LDL και πληρούνται τα σχετικά κριτήρια.

Η εμφάνιση ενός από του στόματος αναστολέα PCSK9 δημιουργεί επομένως ενδιαφέρον και για την ελληνική κλινική πρακτική. Αυτό, ωστόσο, δεν σημαίνει ότι το νέο φάρμακο έχει ήδη ενταχθεί στα ελληνικά θεραπευτικά πρωτόκολλα ή ότι είναι διαθέσιμο στους ασθενείς στην Ελλάδα.

Πόσο ασφαλές είναι το νέο χάπι και πώς χορηγείται
Σύμφωνα με τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην επίσημη αμερικανική συνταγογραφική πληροφόρηση της enlicitide, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο 20 mg ημερησίως.

Το φάρμακο λαμβάνεται το πρωί με άδειο στομάχι, με νερό, σκέτο καφέ ή σκέτο τσάι. Μετά τη λήψη του απαιτείται αναμονή τουλάχιστον 30 λεπτών πριν από την

κατανάλωση τροφής ή άλλων ροφημάτων.

Στις κλινικές δοκιμές, η συνολική συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν γενικά συγκρίσιμη με εκείνη του εικονικού φαρμάκου. Σε μελέτη ασθενών με ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία, η διάρροια και η ζάλη αναφέρθηκαν μεταξύ των συχνότερων ανεπιθύμητων ενεργειών. Τα ευρήματα είναι ενθαρρυντικά, αλλά η μακροχρόνια παρακολούθηση παραμένει σημαντική για κάθε νέα θεραπεία.

Το μεγάλο ερώτημα: Μειώνει τα εμφράγματα και τα εγκεφαλικά;
Η αποτελεσματικότητα της enlicitide στη μείωση της LDL έχει τεκμηριωθεί μέσα από τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές. Αυτό που δεν έχει ακόμη αποδειχθεί ειδικά για το συγκεκριμένο φάρμακο είναι η μείωση των σοβαρών καρδιαγγειακών συμβάντων. Η διάκριση έχει ουσιαστική επιστημονική σημασία.

Για άλλες θεραπείες, όπως οι στατίνες και ορισμένοι ενέσιμοι αναστολείς PCSK9, υπάρχουν ήδη μεγάλες μελέτες που έχουν καταδείξει ότι η μείωση της LDL συνοδεύεται από μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου.

Για την enlicitide, η ειδική μελέτη καρδιαγγειακών εκβάσεων CORALreef Outcomes βρίσκεται σε εξέλιξη, με στόχο να εξετάσει κατά πόσο η θεραπεία περιορίζει σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάντα.

Επομένως, τα σημερινά δεδομένα επιτρέπουν να μιλάμε για ισχυρή υπολιπιδαιμική αποτελεσματικότητα, όχι ακόμη για αποδεδειγμένη μείωση εμφραγμάτων και εγκεφαλικών από την ίδια την enlicitide.

Από την αμερικανική έγκριση στην ευρωπαϊκή πραγματικότητα
Ο FDA ανακοίνωσε στις 17 Ιουλίου 2026 την έγκριση του Lipfendra για τη μείωση της LDL σε ενήλικες με υπερχοληστερολαιμία, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία, ως συμπληρωματική παρέμβαση στη διατροφή και τη σωματική άσκηση.

Μια νέα θεραπευτική δυνατότητα, αλλά όχι το τέλος της έρευνας
Η enlicitide αντιπροσωπεύει μια ουσιαστική φαρμακευτική καινοτομία: μεταφέρει την ισχυρή αναστολή της PCSK9 από τις ενέσιμες θεραπείες σε ένα καθημερινό χάπι.

Για ορισμένους ασθενείς, ιδιαίτερα όσους δυσκολεύονται με τις ενέσεις ή χρειάζονται μεγαλύτερη μείωση της LDL, αυτή η δυνατότητα θα μπορούσε να διευρύνει τις θεραπευτικές επιλογές.

Το επόμενο βήμα, όμως, δεν είναι μόνο η περαιτέρω επιβεβαίωση της

αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας. Είναι η απόδειξη ότι η θεραπεία προσφέρει ουσιαστικό κλινικό όφελος, αλλά και η αξιολόγηση της θέσης της στα συστήματα υγείας.

Γιατί ο τελικός στόχος της αντιμετώπισης της υψηλής χοληστερόλης δεν είναι απλώς να μειωθεί ένας αριθμός στις εξετάσεις αίματος. Είναι να προστατευθούν περισσότεροι άνθρωποι από το έμφραγμα, το εγκεφαλικό επεισόδιο και τις συνέπειες της καρδιαγγειακής νόσου.

briefingnews.gr