

REVUE MÉDICALE SUISSE

WWW.REVMED.CH

14 janvier 2026

945

NOUVEAUTÉS EN MÉDECINE 2025

**VESALIUS-CV: L'ÉVOLOCUMAB
PERMET UNE RÉDUCTION
DE 36 % DU RISQUE RELATIF
DE PREMIER INFARCTUS DU
MYOCARDE**

Volume 22, 1-92

ISSN 1660-9379 (Imprimé)

ISSN 3042-6782 (En ligne)



MÉDECINE & HYGIÈNE

RMS

SMSR
SOCIÉTÉ MÉDICALE
DE LA SUISSE ROMANDE



VESALIUS-CV : l'évolocumab permet une réduction de 36 % du risque relatif de premier infarctus du myocarde

Lors du congrès de l'AHA de cette année à la Nouvelle-Orléans, Erin Bohula, MD DPhil, du Brigham and Women's Hospital de Boston, a présenté sous les applaudissements, les résultats très attendus de l'étude VESALIUS-CV.¹ Cette étude randomisée a examiné pour la première fois l'effet d'un PCSK9i sur la prévention cardiovasculaire (CV) chez des patient-e-s à haut risque CV qui n'ont pas encore présenté d'événement CV tel qu'un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral. Ces résultats marquent une étape importante vers une stratégie proactive en ce qui concerne le LDL-C, en se détournant du traitement réactif consécutif à un événement pour plutôt mettre l'accent sur la prévention précoce.

De nombreuses études^{2,3} et données en conditions réelles^{4,5} démontrent le bénéfice d'une réduction conséquente du LDL-C chez les patient-e-s à risque CV. Néanmoins, des données provenant d'Europe et de Suisse montrent que, dans la pratique, les valeurs cibles atteintes sont nettement inférieures aux recommandations figurant dans les directives.^{5,6} Les résultats actuels de l'étude mondiale VESALIUS-REAL, présentés lors des congrès 2025 de l'ESC et de l'AHA, illustrent l'ampleur de ce problème : seuls 30 à 50 % des patient-e-s à haut risque reçoivent un traitement hypolipémiant, généralement des statines ± ézétimibe, et seule une minorité atteint l'objectif de LDL-C recommandé.⁷⁻¹⁰ Il est essentiel de sensibiliser davantage les médecins et la population à l'importance du LDL-C. En effet, les maladies CV constituent la première cause de mortalité dans le monde et le contrôle ciblé du LDL-C offre une approche efficace pour la prévention.^{11,12}

VESALIUS-CV : réduction du risque de premier événement

VESALIUS-CV est la première grande étude évaluant les résultats en examinant un PCSK9i (évolocumab, Repatha®) de manière ciblée chez les patient-e-s à haut risque CV mais sans événement CV préalable (infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral).¹ Au total, 12 257 patient-e-s à risque CV ont été inclus, l'âge moyen était de 66 ans, et 69 % des participant-e-s étaient originaires d'Europe. La population de l'étude comprenait des personnes atteintes d'une maladie coronaire, d'un diabète à haut risque, d'une artériopathie obli-térante périphérique et d'une maladie cérébrovasculaire.¹

Les participant-e-s ont reçu toutes les deux semaines (Q2W) soit 140 mg d'évolocumab, soit un placebo, à chaque fois en plus du traitement standard optimisé. Les critères d'évaluation principaux étaient le MACE en 3 points (décès d'origine coronaire, infarctus du myo-

carde, accident ischémique cérébral) et le MACE en 4 points (MACE en 3 points + revascularisation liée à l'ischémie). Après une période d'observation médiane de 4,6 ans, les deux critères d'évaluation ont été atteints : l'évolocumab a permis de réduire de manière significative le risque d'événements CV graves.¹

Pour les critères d'évaluation principaux, on a constaté une réduction du risque relatif (RRR) de 25 % pour un événement de MACE en 3 points (Fig. 1A, HR : 0,75, intervalle de confiance [IC] à 95 % : 0,65–0,86, $P < 0,001$) et une RRR de 19 % pour un événement de MACE en 4 points (HR : 0,81, IC à 95 % : 0,73–0,89, $P < 0,001$). Pour la plupart des critères d'évaluation (composites) secondaires, la RRR était également significative sous évolocumab ; en particulier, le risque de premier infarctus du myocarde a été réduit de 36 % par rapport au placebo (HR : 0,64, IC à 95 % : 0,52–0,79, $P < 0,001$). L'analyse exploratoire a en outre montré une réduction nominale significative de la mortalité toutes causes confondues dans le bras sous évolocumab (Fig. 1B, HR : 0,80, IC à 95 % : 0,70–0,91).^{a,b} Aucun nouveau signal de sécurité n'a été enregistré.¹ Par conséquent, l'évolocumab est le premier et le seul PCSK9i à démontrer un bénéfice cliniquement établi chez les patient-e-s à haut risque CV, avec ou sans événement antérieur.^{1,2,13}

Les résultats soulignent l'appel lancé par les sociétés de disciplines : l'utilisation précoce d'un traitement intensifié devrait être un objectif central du traitement hypolipémiant.⁷ Plus le LDL-C est abaissé à un stade précoce et en profondeur dans l'intervalle cible recommandé, plus le bénéfice préventif sera important, qu'un événement soit déjà survenu ou non.

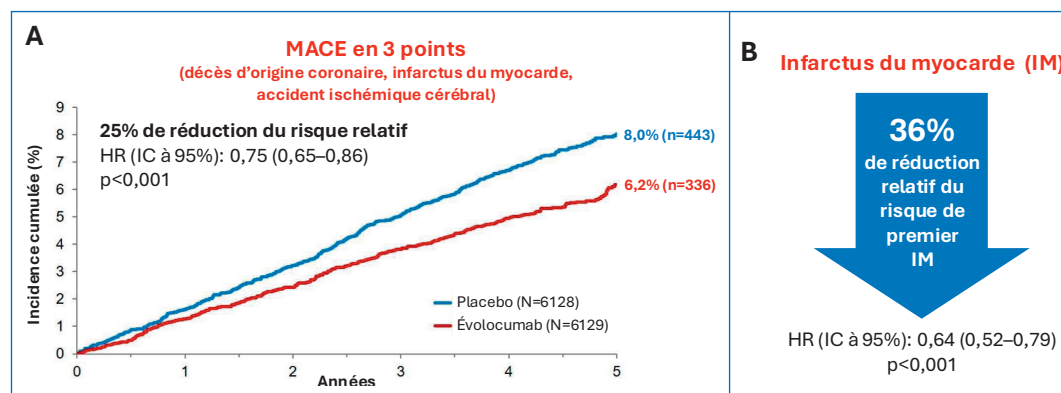


Figure 1 Critères d'évaluation sélectionnés de VESALIUS-CV.

A) Réduction de 25% du risque relatif d'événement de MACE en 3 points (décès d'origine coronaire, infarctus du myocarde, accident ischémique cérébral) dans le bras sous évolocumab (HR : 0,75, intervalle de confiance [IC] à 95% : 0,65–0,86, p<0,001).

B) Réduction de 36% du risque relatif pour un premier IM (HR : 0,64, IC à 95% : 0,52–0,79, p<0,001). Adaptée d'après ¹

Un regard vers la Suisse : il est dès maintenant possible de prévenir les premiers événements CV

En Suisse aussi, les «patient-e-s de VESALIUS» ont la possibilité de recourir à un inhibiteur de la PCSK9 lorsque la valeur cible du LDL-C n'est pas atteinte malgré un traitement optimisé. Le traitement par PCSK9i est remboursé dans les cas suivants :

- patient-e-s après une intervention coronarienne percutanée élective,
- diabète avec maladie vasculaire athéroscléreuse cliniquement manifeste,
- artériopathie oblitérante périphérique.¹⁴

Ces groupes pourraient tout particulièrement bénéficier d'une utilisation précoce afin de réduire le risque de premier infarctus du myocarde.

Les résultats de VESALIUS-CV sont représentatifs de ces groupes à haut risque : environ un tiers de la population avait subi une revascularisation coronaire liée à une MC (4047 patient-e-s), 49% présentaient un diabète à haut risque (6002 patient-e-s) et 17% une artériopathie oblitérante périphérique (2136 patient-e-s). L'efficacité de l'évolocumab s'est révélée cohérente dans tous les sous-groupes étudiés.¹

Conclusion

La prévention des maladies cardiovasculaires reste une grande opportunité inexploitée en médecine. L'étude VESALIUS-CV démontre qu'une réduction intensive du LDL-C avant même le premier événement permet de réduire significativement le risque CV et ouvre un nouveau chapitre dans la prévention des maladies cardiovasculaires.¹ Pour la Suisse, cela implique de mettre en pratique les données probantes de manière systématique, d'utiliser efficacement les structures et les voies de remboursement existantes et de faire de la prévention précoce et efficace une réalité. Repatha® (évolocumab) est aujourd'hui le premier et le seul PCSK9i dont les bénéfices ont été démontrés pour différents profils de risque et diverses populations.^{1,2} Son profil d'efficacité cohérent dans de nombreux critères d'évaluation et son profil de sécurité établi renforcent son rôle de pilier du traitement hypolipémiant moderne, avec pour objectif de protéger les patient-e-s plus tôt et plus efficacement, avant qu'un événement CV ne survienne et ne change leur vie.

a Les résultats concernant la mortalité toutes causes confondues sont exploratoires et doivent être considérés comme nominale significatifs sur la base de la hiérarchie des tests.

b L'évolocumab est indiqué dans la réduction du risque d'événements cardiovasculaires (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral et revascularisation coronaire) chez les patient-e-s présentant un risque cardiovasculaire élevé. Concernant l'impact sur la mortalité, voir la rubrique «Propriétés/Effets» de l'information professionnelle (www.swissmedinfo.ch).

Abréviations

AHA = American Heart Association; ApoB = apolipoprotéine B; CV = cardiovasculaire(s); ESC = European Society of Cardiology (Société européenne de cardiologie); MC = maladie coronaire; LDL-C = Low-Density Lipoprotein Cholesterol (cholestérol à lipoprotéines de basse densité); MACE = Major Adverse Cardiovascular Events (événements cardiovasculaires indésirables majeurs); PCSK9i = inhibiteur de la proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9.

Source

Session «Groundbreaking Trials in Cardiometabolic Therapeutics» lors de la session scientifique de l'American Heart Association (AHA) le 8 novembre 2025 à la Nouvelle-Orléans, aux États-Unis. Vous trouverez l'information professionnelle abrégée de Repatha® (évolocumab) à la page 25.

Références

- 1 Bohula EA. Evolocumab in Patients without a Previous Myocardial Infarction or Stroke. New England journal of medicine. 2025.
- 2 O'Donoghue ML, et al. Long-Term Evolocumab in Patients with Established Atherosclerotic Cardiovascular Disease. Circulation. 2022;146(15):1109–19.
- 3 Sabatine MS, et al. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. N Engl J Med. 2017;376(18):1713–22.
- 4 Ray KK, et al. Long-term persistence with evolocumab treatment and sustained reductions in LDL-cholesterol levels over 30 months: Final results from the European observational HEYMAN study. Atherosclerosis. 2023;366:14–21.
- 5 Sudano I, et al. Evolocumab use in clinical practice in Switzerland: final data of the observational HEYMAN cohort study. Ther Adv Cardiovasc Dis. 2024;18:17539447231213288.
- 6 Ray KK, et al. Low-density lipoprotein cholesterol levels exceed the recommended European threshold for PCSK9i initiation: lessons from the HEYMAN study. European Heart Journal-Quality of Care and Clinical Outcomes. 2022;8(4):447–60.
- 7 Mach F, et al. 2025 Focused Update of the 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: Developed by the task force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). European Heart Journal. 2025;ehaf190.
- 8 Chan Q, et al. Global burden of high-risk cardiovascular patients without prior myocardial infarction or stroke: Vesalius-real – Preliminary results from Germany. European Heart Journal; 2024.
- 9 Chan Q, et al. Global burden of high-risk cardiovascular patients without prior myocardial infarction or stroke: Vesalius-real – Preliminary results from United Kingdom. Poster Presentation SaaG014 on 05-05-2025. 2025.
- 10 Hong B, et al. Global Burden of VESALIUS-CV like Population in the Real-World: VESALIUS-REAL Preliminary Results from South Korea Data (2010–2019). Poster presented at the Asian Pacific Society of Cardiology, 17–19 April 2025; Busan, South Korea. 2025.
- 11 Ochs A, et al. Characterisation of a clinical trial-like population of high cardiovascular risk patients prior to myocardial infarction or stroke in the real world: design and protocol for a multidatabase retrospective cohort study. BMJ Open. 2025;15(7):e092702.
- 12 Symposium satellite d'Amgen «Before the first missed beat: Addressing LDL-C management before the event»; 30 août 2025, Congrès 2025 de l'ESC, Madrid.
- 13 Bohula EA, et al. Rationale and design of the effect of evolocumab in patients at high cardiovascular risk without prior myocardial infarction or stroke (VESALIUS-CV) trial. Am Heart J. 2024;269:179–90.
- 14 Liste des spécialités de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Disponible sur : <http://www.listedesspecialites.ch>; dernière consultation : 12.09.2025.

Les professionnels de santé peuvent demander les références correspondantes auprès de l'entreprise.

Impressum

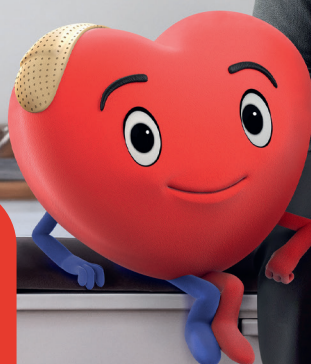
Compte-rendu : Dr ès sc. Tanja Blumenschein
Ce rapport spécial a bénéficié du soutien financier d'Amgen Switzerland AG, Rotkreuz.
CHE-145-25-80017 11/2025

AMGEN



ÉCOUTEZ LE CŒUR

RÉDUISONS ENSEMBLE LE
RISQUE CARDIOVASCULAIRE



- ✓ **PUISSANT***
- ✓ **EFFICACE†**
- ✓ **FIABLE‡**
- ✓ **SIMPLE#**

- * Baisse rapide et durable du LDL-C de ~60%¹
- † Réduction efficace du risque CV et protection contre d'autres événements⁴
- ‡ Données à long terme sur 8 ans² et résultats cohérents dans la pratique³⁻⁵
- # Un dosage¹, bonne tolérance¹ et haute adhérence thérapeutique³⁻⁵

CV = cardiovasculaire (cardiovasculaire)

1. Information professionnelle Repatha®, www.swissmedicinfo.ch, juin 2024. 2. O'Donoghue ML, et al. Long-term evolocumab in patients with established atherosclerotic cardiovascular disease. *Circulation*. 2022;146(15):1109-1119. 3. Cannon CP, et al. Use of lipid-lowering therapies over 2 years in GOULD, a registry of patients with atherosclerotic cardiovascular disease in the US. *JAMA Cardiol*. 2021;6(9):1060-1068. 4. Ray KK, et al. Long-term persistence with evolocumab treatment and sustained reductions in LDL-cholesterol levels over 30 months: Final results from the European observational HEYMANS study. *Atherosclerosis*. 2023;366:14-21. 5. Gupta M, et al. Real-world insights into evolocumab use in patients with hyperlipidemia across five countries: analysis from the ZERBINI study. *Cardiol Ther*. 2023;12(4):703-722. Les professionnels peuvent demander des références à l'entreprise.

Repatha® (evolocumab): Anticorps monoclonal IgG2 humain produit par la technologie de l'ADN recombinant. **Indication:** Repatha® est indiqué en accompagnement d'un régime alimentaire et en supplément d'une statine à la dose maximale tolérée, avec ou sans d'autres traitements hypolipémiants, chez l'adulte atteint d'hypercholestérolémie (y compris d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote), le patient pédiatrique à partir de 10 ans atteint d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote, ou chez l'adulte et le patient pédiatrique à partir de 10 ans atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote nécessitant une réduction supplémentaire des lipoprotéines de basse densité (LDL-C). Repatha® est indiqué dans la réduction du risque d'événements cardiovasculaires (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral et revascularisation coronaire) chez les patients présentant un risque cardiovasculaire élevé. **Posologie/mode d'emploi:** Pour la réduction du risque d'événements cardiovasculaires chez l'adulte présentant un risque cardiovasculaire élevé, la dose recommandée est soit de 140 mg toutes les deux semaines, soit de 420 mg une fois par mois. En cas d'hypercholestérolémie (y compris FHHe) chez l'adulte, hypercholestérolémie familiale hétérozygote chez le patient pédiatrique à partir de 10 ans, ou d'hypercholestérolémie familiale homozygote chez l'adulte et le patient pédiatrique à partir de 10 ans, la dose initiale recommandée est soit de 140 mg toutes les deux semaines, soit de 420 mg une fois par mois. En l'absence de réponse clinique satisfaisante, la dose peut être augmentée à 420 mg toutes les deux semaines. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Une diminution de l'exposition à l'evolocumab pouvant réduire la baisse du LDL-C a été constatée chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique modérée. Une surveillance étroite de ces patients s'impose. **Contre indications:** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients selon la composition. **Mises en garde et précautions:** Les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh C) n'ont pas été étudiés, par conséquent Repatha® doit être utilisé avec prudence. Le capuchon de l'aiguille du stylo prérempli est en caoutchouc naturel sec (un dérivé du latex). Celui-ci peut provoquer des réactions allergiques. **Interactions:** Aucune étude formelle d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée avec Repatha®. **Effets indésirables:** Fréquents: grippe, rhinopharyngite, infections des voies respiratoires supérieures, éruption cutanée, vertiges, nausées, dorsalgies, arthralgies, réactions au site d'injection (hématomes, rougeurs cutanées, saignements, douleurs, gonflements), hypersensibilité, douleurs musculaires, céphalée. **Présentation:** Boîte de 1 ou 2 stylo(s) prérempli(s) (SureClick) à usage unique. Chaque stylo prérempli contient 140 mg d'evolocumab dans 1 ml de solution. Pour de plus amples informations, veuillez consulter l'information professionnelle sur www.swissmedicinfo.ch. **Catégorie de vente:** B. **Titulaire de l'autorisation:** Amgen Switzerland AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz. Repatha_051021

Amgen Switzerland AG, Suurstoffi 22, CH-6343 Rotkreuz © 2025 AMGEN. Rotkreuz, Switzerland. Tous droits réservés.