

Effect of adding bezafibrate to standard lipid-lowering therapy on non-Fasting Cholesterol in patients with Familial Dysbetalipoproteinemia

EFFECT-FD studie



Lotte Koopal, Frank Visseren
UMC Utrecht

Familiaire Dysbetalipoproteïnemie



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

- **Wat is FD?**
 - Apolipoproteïne $\epsilon 2/\epsilon 2$ genotype
 - Hyperlipidemie:
 - Verhoogde triglyceriden en non-HDL cholesterol
 - ApoB/TC ratio $<0,15$
 - Prevalentie: $\sim 1/1000$ in populatie (15% van $\epsilon 2/\epsilon 2$'s)
 - Uitgelokt door insuline resistentie en obesitas¹
- **Symptomen**
 - Palmaire- of tuberoeruptieve xanthomen
 - Prematuur vaatlijden (vnl. PAV en MI²)
 - Pancreatitis vanwege hypertriglyceridemie

¹ C.Koopal et al, Int J Obes 2015

² C.Koopal et al, Atherosclerosis 2015

Familiaire Dysbetalipoproteinemie



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Atherosclerosis 240 (2015) 90–97



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Atherosclerosis

journal homepage: www.elsevier.com/locate/atherosclerosis



Vascular risk factors, vascular disease, lipids and lipid targets in patients with familial dysbetalipoproteinemia: A European cross-sectional study



C. Koopal^a, K. Retterstøl^{b,c}, B. Sjouke^d, G.K. Hovingh^d, E. Ros^{e,f}, J. de Graaf^g, R.P.F. Dullaart^h, S. Bertoliniⁱ, F.L.J. Visseren^{a,*}

International Journal of Obesity (2015) **39**, 265–269

© 2015 Macmillan Publishers Limited All rights reserved 0307-0565/15

www.nature.com/ijo



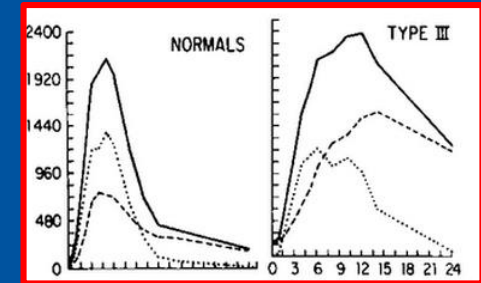
ORIGINAL ARTICLE

Influence of APOE-2 genotype on the relation between adiposity and plasma lipid levels in patients with vascular disease

C Koopal¹, Y van der Graaf², FW Asselbergs^{3,4,5}, J Westerink¹ and FLJ Visseren¹ on behalf of the SMART study group

Familiaire Dysbetalipoproteïnemie

- **Vasculair risico**
 - ApoE: VLDL, chylomicronen en remnants
 - Apo ε2 <2% binding met LDL receptor
 - Postprandiale remnants → hoge atherogeniteit
- **Behandeling** (EAS/ESC richtlijn):
 - Behandeltarget: non-HDL-C <3,3 mmol/L (40%¹)
 - Statine i.c.m. fibraat (10%¹)
- Beste behandeling van (postprandiale) hyperlipidemie in FD?



EFFECT-FD studie

Gerandomiseerde, placebo gecontroleerde,
cross-over studie

Onderzoeksvraag:

Wat is het effect van Bezafibraat toegevoegd aan standaard lipidenverlagende therapie op post-prandiaal non-HDL cholesterol in patiënten met Familiaire Dysbetalipoproteinemie?

Primaire uitkomst:

6-uur post-prandiale AUC van non-HDL-C

Secundaire uitkomsten:

Nuchter + 6-uur post-prandiale AUC van TC, HDL-C, LDL-C, TG, apoB, CRP, glucose en insuline (+ nuchter non-HDL-C)

In- en exclusiecriteria

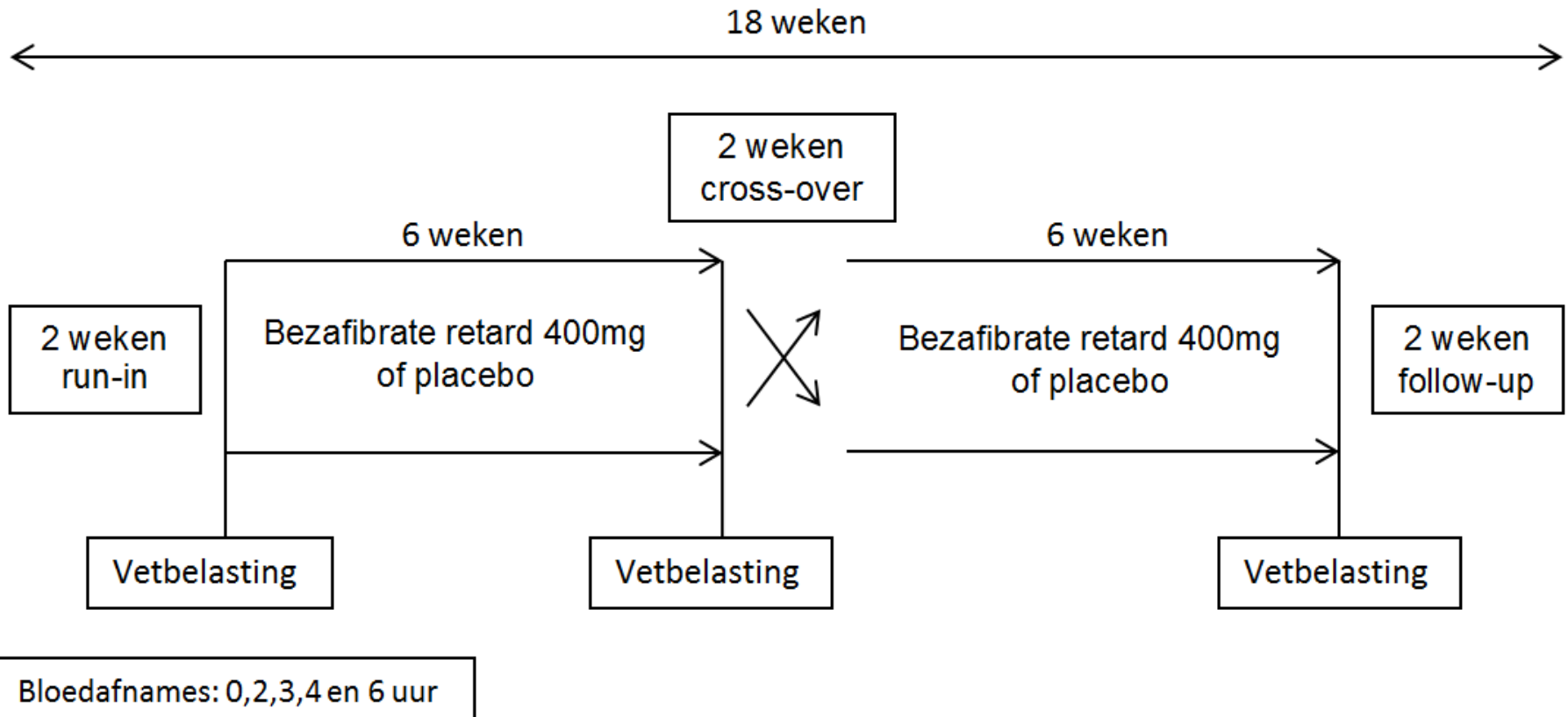
Inclusie:

- Familiaire dysbetalipoproteïnemie
- ≥ 18 jaar (vrouwen postmenopausaal)

Exclusie:

- Gebruik fibraat
- Verhoogd CK ($>3x$ ULN) of leverenzymen ($>1,5x$ ULN)
- GFR <60 mL/min/1.73m²
- HbA1c >69 mmol/mol

Stroomschema



EFFECT-FD studie



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

Totaal aantal patiënten: 20

Verwachte eerste randomisatie: november 2015

Verwachte einddatum: zomer 2016

Wij zijn op zoek naar deelnemers voor deze studie!

Een potentiële deelnemer aanmelden of meer informatie?

Mail dan naar:

- Lotte Koopal: C.Koopal@umcutrecht.nl
- Frank Visseren: F.L.J.Visseren@umcutrecht.nl