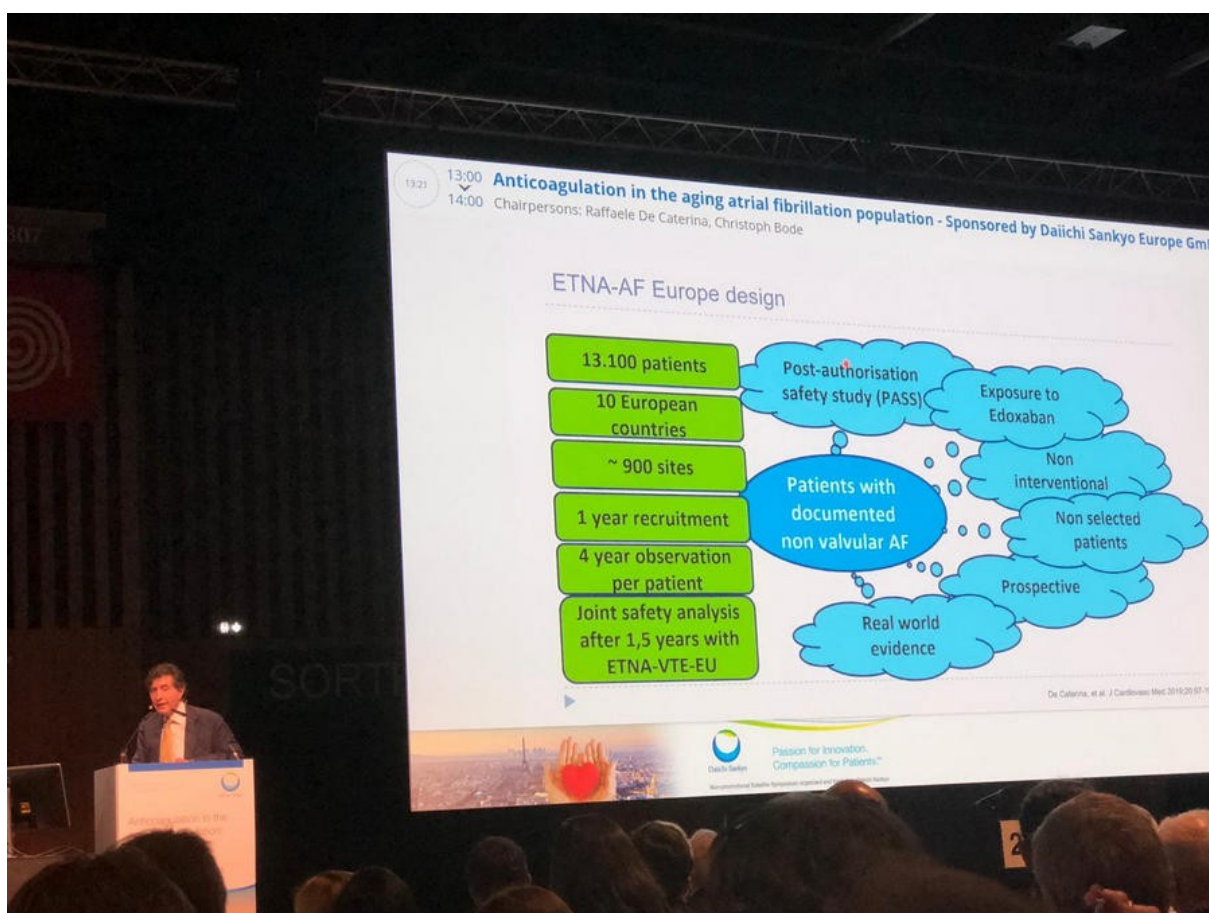


Registro ETNA AF LIXIANA® efficace e sicuro nei pazienti anziani con FANV

ESC 2019: dati real world del Registro ETNA- AF dimostrano efficacia e sicurezza di Edoxaban per il trattamento della fibrillazione atriale non valvolare anche nei pazienti anziani e molto anziani



Edoxaban (LIXIANA®) è efficace e sicuro per il trattamento della fibrillazione atriale non valvolare anche nei pazienti anziani e molto anziani, con o senza una storia pregressa di emorragia intracranica (ICH), con comorbilità e ad alto rischio cardiovascolare. Inoltre, i dati specifici europei dimostrano che i risultati di efficacia e sicurezza dello studio di Fase III ENGAGE AF-TIMI-48 sono stati confermati nella pratica clinica di routine in tutta Europa.² I risultati “real world” del Registro ETNA- AF presentati da Daiichi Sankyo al Congresso ESC 2019.

Parigi, 2 settembre 2019 – Edoxaban (LIXIANA®) è efficace e sicuro per il trattamento della fibrillazione atriale non valvolare anche nei pazienti anziani e molto anziani, con o senza una storia pregressa di emorragia intracranica (ICH), con comorbilità e ad alto rischio cardiovascolare. A dimostrarlo è la bassa incidenza di sanguinamenti maggiori (inclusi ictus emorragico ed emorragia intracranica), che emerge dai primi dati real-world a un anno di follow-up su 24.962 pazienti anziani con FANV, non preselezionati, arruolati nel Registro ETNA-AF (Edoxaban Treatment in routine clinic practice). Inoltre, i dati specifici europei dimostrano che i risultati di efficacia e sicurezza dello studio di Fase III ENGAGE AF-TIMI-48 sono stati confermati nella pratica clinica di routine

in tutta Europa.² I risultati sono stati presentati da Daiichi Sankyo al Congresso Europeo di Cardiologia, in corso a Parigi.

Attualmente il programma globale ETNA-AF è il più grande e completo archivio di dati provenienti dalla pratica clinica quotidiana sull'utilizzo, l'efficacia e la sicurezza di un singolo anticoagulante orale non antagonista della vitamina K (DOAC) in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV). I risultati del Registro ETNA-AF, ad un anno di follow-up, hanno dimostrato che: Destinazione non trovata!

- L'incidenza di sanguinamenti maggiori, inclusi emorragia intracranica (ICH) ed ictus ischemico, così come definiti dall'International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH), è stata generalmente bassa in tutti i gruppi di pazienti, compresi quelli anziani. Nell'anno, i sanguinamenti maggiori si sono verificati nello 0,6% di pazienti di età <65 anni, nello 0,9% di pazienti di età ≥65 e <75 anni, nell'1,2% di pazienti di età ≥75 e <85 anni e nell'1,8% di pazienti di età ≥85 anni. Emorragie intracraniche si sono verificate nello 0,2% dei pazienti di età <65 anni, nello 0,3% dei pazienti di età ≥65 e <75 anni, nello 0,3% dei pazienti di età ≥75 e <85 anni e nello 0,3% dei pazienti di età ≥85 anni. Ictus ischemici si sono verificati nello 0,6% dei pazienti di età <65 anni, nello 0,7% dei pazienti di età compresa tra 65 e 75 anni, nello 0,9% dei pazienti di età compresa tra 75 e 85 anni e l'1,3% dei pazienti con età ≥85 anni.
- La mortalità cardiovascolare e la mortalità per tutte le cause aumentano con l'età, così come ci si aspetterebbe; la mortalità cardiovascolare è stata osservata in proporzione minore rispetto alla mortalità per tutte le cause, in tutti i gruppi di età. Non c'è stato, inoltre, un incremento dell'incidenza di emorragia intracranica con l'aumento dell'età. La mortalità per tutte le cause/ mortalità cardiovascolare si è verificata in 35 (1, 1%) /18 (0,5%) pazienti di età <65 anni, 136(1,8%) /62 (0,8%) di quelli di età tra ≥65 e <75 anni, 275 (3,3%)/116(1,4%) dei pazienti di età ≥75 e <85 anni e 196(8,7%)/76 (3,4%) di soggetti con età ≥85 anni.

"Questi risultati sono importanti perché la prevalenza di fibrillazione atriale non valvolare e il rischio di ictus, e quindi la necessità di anticoagulanti orali, aumentano con l'età", ha spiegato Raffaele De Caterina, professore di Cardiologia, Istituto di Cardiologia dell'Università di Pisa. "Inoltre, i pazienti anziani hanno maggiori probabilità di avere altre comorbilità e di assumere vari farmaci che possono interferire con il trattamento. I dati provenienti da questi pazienti non selezionati supportano la crescente evidenza del positivo profilo di sicurezza di edoxaban e del suo utilizzo come trattamento efficace per pazienti affetti da fibrillazione atriale, anche nei pazienti anziani e molto anziani".

Inoltre, un'ulteriore analisi ad 1 anno di follow-up della differenza negli *outcomes* tra i soggetti trattati con edoxaban affetti da FA con un'anamnesi di emorragia intracranica (cioè quelli a maggior rischio di ictus, morte e emorragia ricorrente) e quelli senza questa anamnesi ha dimostrato che:³

- L'incidenza dei sanguinamenti maggiori (definizione ISTH), incluse le emorragie intracraniche e i sanguinamenti non maggiori clinicamente rilevanti, è stata generalmente bassa in entrambi i gruppi.
- Le emorragie intracraniche si sono verificate in 3 (1,2%) pazienti con e 56 (0,3%) pazienti senza questa anamnesi. Ogni anno l'incidenza di ictus ischemici è stata maggiore in pazienti con anamnesi di ICH (6 [2,4%]) rispetto a quelli senza questi precedenti (165 [0,8%]).

Questi nuovi dati suggeriscono che edoxaban è un'opzione efficace di trattamento anche per i pazienti con o senza precedenti di emorragia intracranica, avvalorando la necessità di un'efficace prevenzione dell'ictus nei pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con un'anamnesi di emorragia intracranica. Destinazione non trovata!

“La ricchezza di nuovi dati che abbiamo condiviso al Congresso ESC di quest’anno proviene dal più grande e completo archivio di dati del mondo reale sull’utilizzo di edoxaban. Questi nuovi risultati alimenteranno il programma di ricerca clinica in corso su edoxaban, contribuendo ad espandere la solida base di evidenze sull’efficacia e la sicurezza di questa importante terapia per i pazienti con FA”, ha commentato **Wolfgang Zierhut**, MD, direttore esecutivo del Medical Affairs e capo della sezione Thrombosis and Cardiovascular di Daiichi Sankyo Europa

L’analisi sui pazienti europei

Facendo eco ai dati del registro globale, ulteriori analisi ad un anno di follow-up su 12.574 pazienti con FA e comorbidità, provenienti da dieci paesi europei, hanno dimostrato una bassa incidenza di eventi clinici, sia di sanguinamento che di ictus. Episodi di sanguinamento maggiore si sono verificati nell’1,05% (n=125), emorragia intracranica nello 0,23% (n=28) e qualsiasi ictus o eventi embolici sistemici si sono verificati nello 0,82% (n=98) dei casi. Destinazione non trovata! La mortalità per tutte le cause è stata osservata nel 3,55% dei pazienti, e può essere classificata come bassa in un contesto ad alto rischio. Destinazione non trovata!

Quest’analisi confronta i dati al primo anno di follow up su 12.574 pazienti (età media di 73,6 anni) con gli *outcomes* della coorte europea dallo studio clinico di Fase III ENGAGE AF-TIMI 48, Destinazione non trovata! che ha valutato la sicurezza e l’efficacia di edoxaban rispetto al warfarin, per la prevenzione di ictus o ictus ed eventi embolici sistemici nei pazienti con FA.⁴ Nell’ETNA-AF, edoxaban è stato utilizzato in un’ampia gamma di pazienti anziani con FANV. Inoltre, la riduzione della dose al basale tra ETNA-AF e ENGAGE AF-TIMI 48 era simile e nel complesso c’era una buona aderenza (84%) alle condizioni di riduzione posologica approvate in Europa.⁵

“Il punteggio HAS-BLED più elevato nell’ETNA-AF rispetto all’ENGAGE AF-TIMI 48 suggerisce che, in contesti clinici reali, i medici sono più a loro agio nell’usare edoxaban in pazienti con rischio di sanguinamento più elevato - ha commentato il Prof. Raffaele De Caterina - Questa nuova analisi rafforza il profilo di sicurezza e di efficacia di edoxaban nei pazienti anziani con fibrillazione atriale non valvolare ad alto rischio cardiovascolare, ma suggerisce anche che i risultati di efficacia dello studio ENGAGE AF-TIMI 48 sono ampiamente confermati nella pratica generale.”

ETNA-AF

ETNA-AF (Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients with nonvalvular Atrial Fibrillation) è un programma globale che combina dati da distinti studi non interventistici condotti in Europa, Asia orientale e Giappone in un unico database. Un totale di più di 28.000 pazienti saranno inclusi nei Registri ETNA – AF e seguiti per 2 anni (in Europa per 4 anni). L’obiettivo primario di ETNA –AF è quello di raccogliere informazioni sull’uso di edoxaban nella pratica clinica quotidiana, inclusi i profili di efficacia e sicurezza in pazienti con FANV non selezionati.^{6,7,8,9,10}

La Fibrillazione Atriale

La FA è una condizione in cui il cuore batte in modo rapido e irregolare. Quando ciò accade, il sangue può accumularsi e addensarsi nelle camere del cuore causando un aumento del rischio di coaguli di sangue. Questi coaguli di sangue possono staccarsi e viaggiare attraverso il flusso ematico verso il cervello (o talvolta verso un’altra parte del corpo), dove possono potenzialmente provocare un ictus.¹¹

La fibrillazione atriale è il tipo più comune di disturbo del ritmo cardiaco ed è associata a una notevole morbilità e mortalità.¹² Più di sei milioni di Europei hanno una diagnosi di FA, e si stima che questa cifra è destinata almeno a raddoppiare nei prossimi 50 anni.^{13,14} Rispetto a quelli che non ne soffrono, le persone con questa aritmia hanno un rischio di ictus 3-5 volte più alto.¹⁵ Un ictus su cinque è causato da FA. Destinazione non trovata!

Edoxaban

Edoxaban è un inibitore diretto del fattore Xa (pronunciato “Decimo”) somministrato una volta al giorno. Il fattore Xa è uno dei componenti chiave responsabili della coagulazione del sangue, quindi inibirlo significa rendere il sangue più fluido e meno incline alla coagulazione. Edoxaban è attualmente commercializzato da Daiichi Sankyo e i suoi partner in più di 30 Paesi e regioni del mondo.

Fonte: [Daiichi Sankyo Italia](#)

Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo è un Gruppo attivamente impegnato nello sviluppo e nella diffusione di terapie farmalogiche innovative con la mission di migliorare gli standard di cura a livello globale e di colmare i diversi bisogni dei pazienti ancora non soddisfatti, grazie ad una ricerca scientifica e una tecnologia di prima classe. Con più di 100 anni di esperienza scientifica e una presenza in più di 20 Paesi, Daiichi Sankyo e i suoi 15.000 dipendenti in tutto il mondo, possono contare su una ricca eredità di innovazione e una valida linea di farmaci promettenti per aiutare le persone. Oltre a mantenere il suo solido portafoglio di farmaci per il trattamento delle malattie cardiovascolari, e con la Vision del Gruppo al 2025 di diventare una “Global Pharma Innovator con vantaggi competitivi in area oncologica”, Daiichi Sankyo è impegnata nella ricerca di nuove terapie oncologiche e in altre aree terapeutiche incentrate su malattie rare e disordini immunitari.

Per maggiori informazioni visita il sito www.daiichi-sankyo.it

Contatti

Daiichi Sankyo

Elisa Porchetti

Tel.+39 0685255-202

elisa.porchetti@daiichi-sankyo.it

Valeria Carbone Basile

Tel: +39 339 1704748

valeria.carbonebasile@gmail.com