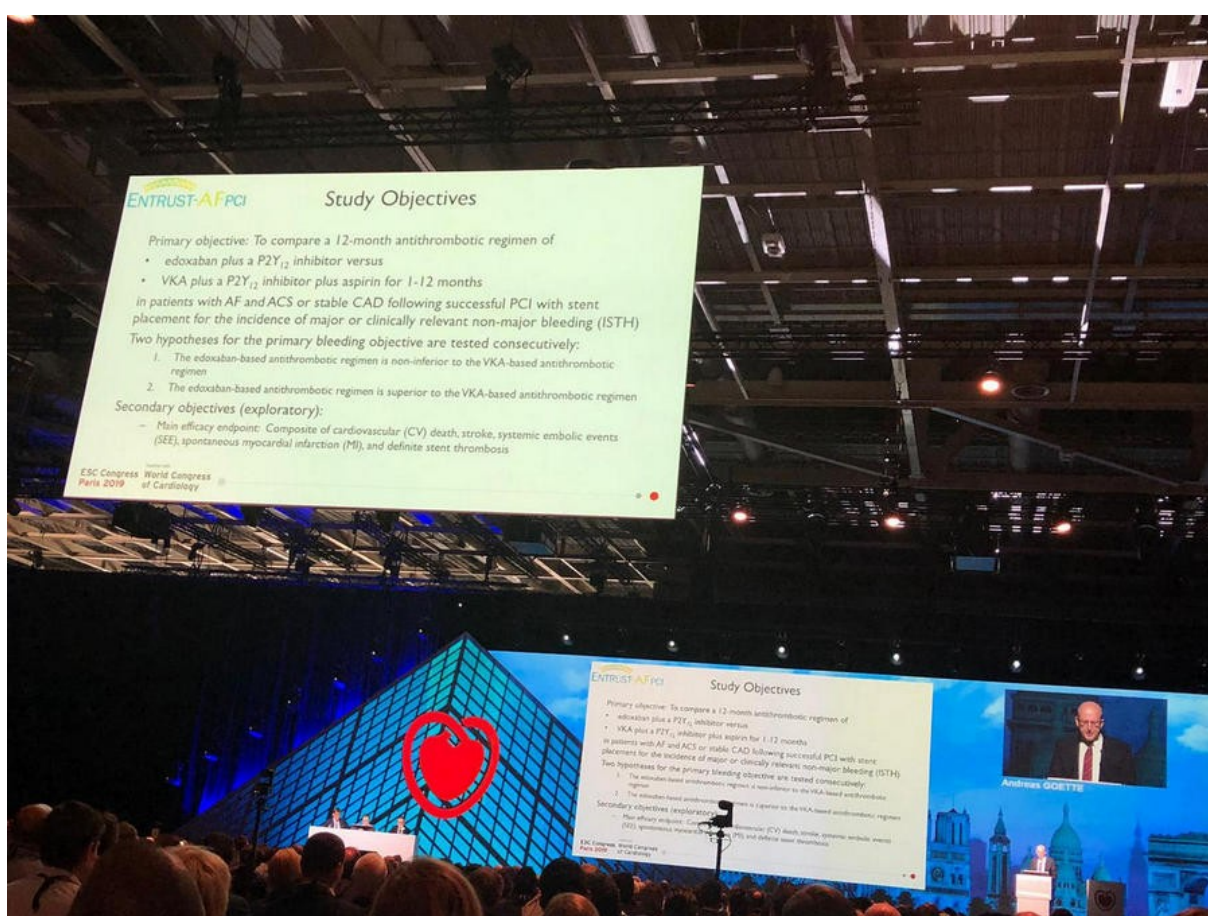


Presentati i risultati positivi di ENTRUST-AF PCI lo studio su LIXIANA®

ESC2019: Daiichi Sankyo presenta i dati positivi di ENTRUST-AF PCI, lo studio che valuta efficacia e sicurezza di edoxaban in pazienti con FA e sottoposti a un PCI



Lo studio ENTRUST-AF PCI ha raggiunto l'endpoint primario di sicurezza di non inferiorità relativamente al sanguinamento tra la doppia terapia a base di edoxaban e la triplice terapia antitrombotica con AVK in pazienti con FA dopo l'impianto di uno stent. I risultati pubblicati su The Lancet e presentati da Daiichi Sankyo al Congresso ESC 2019

Parigi, 4 settembre 2019 – Daiichi Sankyo ha annunciato oggi i risultati di ENTRUST-AF PCI, il primo ampio studio randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza di edoxaban (LIXIANA®) in monosomministrazione giornaliera in associazione ad un inibitore P2Y₁₂, rispetto a un regime terapeutico a base di antagonisti della vitamina K in associazione ad un inibitore P2Y₁₂ e ad acido acetilsalicilico in pazienti affetti da fibrillazione atriale sottoposti con successo a un intervento coronarico percutaneo (PCI) con inserimento di stent. Il trial ha dimostrato la non-inferiorità della duplice terapia con edoxaban rispetto al regime di triplice

terapia con AVK, per l'endpoint composito di sanguinamenti maggiori o sanguinamenti non-maggiori clinicamente rilevanti in un periodo di 12 mesi.^{1,2} I risultati sono stati pubblicati su *The Lancet* e presentati oggi nella Hot Line Session dell'ESC 2019 che si sta tenendo a Parigi.

Si stima che tra il 20% e il 40% circa dei pazienti con FA presenti anche malattia coronarica (CAD), e una parte considerevole di tali pazienti richiede rivascularizzazione mediante intervento coronarico percutaneo (PCI) e impianto di stent.³ Le attuali linee guida di trattamento per questi pazienti raccomandano una triplice terapia con AVK che include un inibitore P2Y₁₂ e aspirina; tuttavia, la triplice terapia è stata associata ad un alto rischio di sanguinamento.⁴ ENTRUST-AF PCI è uno studio internazionale prospettico di Fase IIIb, randomizzato a gruppi paralleli, in aperto con valutazione in cieco dell'endpoint, che ha confrontato un regime antitrombotico di 12 mesi con edoxaban 60mg in monosomministrazione giornaliera in associazione ad un inibitore P2Y₁₂, rispetto ad un antagonista della vitamina K, in associazione ad un inibitore P2Y₁₂ e 100mg di aspirina per una durata, adattata al rischio, da 1 a 12 mesi, in pazienti affetti da fibrillazione atriale e sottoposti con successo ad impianto di stent per sindrome coronarica acuta (ACS) o coronaropatia (CAD) stabile. L'obiettivo primario di sicurezza era il composito di sanguinamento maggiore e sanguinamento non-maggiore clinicamente rilevante, così come definiti dall'ISTH (International Society of Thrombosis and Haemostasis).¹

*"Per i pazienti con fibrillazione atriale sottoposti a intervento coronarico percutaneo, una strategia di trattamento antitrombotica che prevenga sia il sanguinamento che i potenziali eventi coronarici è fondamentale - ha spiegato **Andreas Goette**, MD, primario del Dipartimento di cardiologia e terapia intensiva del St. Vincenz-Hospital di Paderborn, Germania, e principale sperimentatore dello studio - Questi risultati dello studio ENTRUST-AF PCI supportano l'uso di una doppia terapia antitrombotica con edoxaban più un inibitore P2Y₁₂ come opzione alternativa e con un profilo di sicurezza equivalente alla tripla terapia basata su AVK, che include un inibitore P2Y₁₂ e aspirina adattata al rischio, per una durata da 1 a 12 mesi".*

Lo studio ENTRUST-AF PCI ha arruolato 1.506 pazienti con FA sottoposti con successo a impianto di stent per ACS (51,6%) o CAD stabile (48,4%). I pazienti sono stati randomizzati per ricevere edoxaban una volta al giorno (60 mg o 30 mg per criteri di riduzione della dose) più un inibitore P2Y₁₂ per 12 mesi o un AVK in associazione ad un inibitore P2Y₁₂ più 100 mg di aspirina. Il sanguinamento maggiore o non-maggiore clinicamente rilevante, endpoint primario dello studio, si è verificato in 128 (17,0%; annualizzato: 20,7%) pazienti nel gruppo edoxaban e 152 (20,1%; annualizzato: 25,6%) pazienti nel gruppo AVK (HR: 0,83, IC 95%: 0,654-1,047), dimostrando la non-inferiorità della doppia terapia a base di edoxaban per i 12 mesi post-PCI (p = 0,001, margine di non-inferiorità pre-specificato = 1,2). Si è riscontrata una tendenza verso un minor sanguinamento con edoxaban, tuttavia i risultati non hanno mostrato superiorità statistica (p = 0,115).¹ Percentuali simili per il principale risultato di efficacia per il composito di morte cardiovascolare, ictus, eventi embolici sistemici, infarto miocardico spontaneo e trombosi stent-definita, sono state osservate tra il regime di doppia terapia a base di edoxaban e il regime di tripla terapia basato su AVK.

*"Questi risultati rafforzano il valore di edoxaban nel trattamento della FA nei pazienti post-PCI, - ha dichiarato **Hans Lanz**, MD, Vicepresidente del Global Medical Affairs Specialty & Value Products di Daiichi Sankyo - ENTRUST-AF PCI fa parte di EDOSURE, il nostro programma di ricerca clinica edoxaban progettato per affrontare un ampio range di condizioni cardiovascolari e tipi di pazienti, compresi gli anziani. Siamo incoraggiati da questi risultati che rappresentano un grande progresso per una miglior gestione dei pazienti post-PCI. "*

Nello studio ENTRUST-AF PCI, gli eventi emorragici sono stati coerenti con tutte le definizioni di sanguinamento comunemente applicate (ISTH, TIMI, BARC). L'emorragia intracranica si è verificata in 4 pazienti (0,58% all'anno) trattati con edoxaban e 9 pazienti (1,32% all'anno) trattati con AVK. Un sanguinamento fatale si è verificato in 1 paziente in trattamento con edoxaban e in 7 pazienti in trattamento con AVK.

ENTRUST-AF PCI è uno degli oltre 10 studi randomizzati e controllati, registri e studi clinici non randomizzati che compongono EDOSURE, il programma di ricerca clinica Edoxaban. Si prevede che oltre 100.000 pazienti in tutto il mondo parteciperanno agli studi EDOSURE, con l'obiettivo di generare nuovi dati clinici e real-world sull'uso di edoxaban nelle popolazioni affette da fibrillazione atriale e tromboembolia venosa, con l'obiettivo di fornire a medici e pazienti una maggiore fiducia nel trattamento.

ENTRUST-AF PCI

(Edoxaban Treatment Versus Vitamin K Antagonist in Patients With Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention) è uno studio prospettico di Fase IIIb, randomizzato a gruppi paralleli, in aperto con valutazione in cieco dell'endpoint. Questo studio è stato disegnato per valutare la sicurezza e rafforzare le informazioni preliminari sull'efficacia di un regime antitrombotico a base di edoxaban rispetto al regime antitrombotico a base di antagonisti della vitamina K, in pazienti affetti da fibrillazione atriale e sottoposti con successo a intervento coronarico percutaneo (PCI) con impianto di stent. L'obiettivo primario di ENTRUST-AF PCI era quello di confrontare il trattamento antitrombotico a base di edoxaban e quello a base di AVK, per un periodo di 12 mesi, per quanto riguarda l'incidenza di sanguinamenti maggiori o sanguinamenti non-maggiori clinicamente rilevanti (così come definiti dalle linee guida ISTH). Per questo studio sono stati arruolati 1.506 pazienti da 186 cliniche distribuite in Europa e Asia. I partecipanti sono stati randomizzati, secondo un rapporto 1:1, a ricevere per 12 mesi un trattamento a base di edoxaban in associazione ad un inibitore P2Y₁₂, oppure un trattamento standard con antagonisti della vitamina K in associazione ad un inibitore P2Y₁₂ e aspirina per 1-12 mesi.¹

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.⁵

La fibrillazione atriale è il tipo più comune di disturbo del ritmo cardiaco ed è associata a una notevole morbilità e mortalità.⁶ 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.^{7,8} Rispetto a quelli che non ne soffrono, le persone con questa aritmia hanno un rischio di ictus 3-5 volte più alto.¹ Un ictus su cinque è causato da FA.⁷

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 nel 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

Valeria Carbone Basile
Tel: +39 339 1704748

elisa.porchetti@daiichi-sankyo.it

valeria.carbonebasile@gmail.com