

Congresso EHRA 2021. Fibrillazione Atriale: dati real – world aggiornati da ETNA-AF-Europe riaffermano i benefici di LIXIANA® (edoxaban) nelle persone di tutte le età

I benefici di edoxaban in tutti i gruppi di età, compresi i pazienti anziani, sono confermati dai risultati real-world a 2 anni di follow up del programma ETNA-AF (Europe e Global), ad oggi è il più ampio studio prospettico non interventistico che studia un singolo anticoagulante orale non antagonista della vitamina K (NOAC) in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV). I dati, che confermano i risultati della pratica clinica quotidiana di ETNA-AF a un 1 anno di follow up e del trial registrativo ENGAGE-AF TIMI 48, sono stati presentati durante l'incontro scientifico annuale della European Heart Rhythm Association.

Roma 26 aprile 2021 – Nuovi dati confermano l'efficacia e il profilo di sicurezza di LIXIANA® (edoxaban) nella protezione contro il rischio di ictus nelle persone con fibrillazione atriale (FA). Oltre 13.000 pazienti sono stati valutati nella pratica clinica quotidiana a due anni, e i tassi di ictus e sanguinamento riscontrati sono stati in linea con quelli osservati dopo un anno di follow-up e durante il trial clinico randomizzato ENGAGE AF-TIMI 48. I risultati sono stati presentati oggi all'incontro scientifico annuale della European Heart Rhythm Association (EHRA 2021).[\[i\]](#)

*"La fibrillazione atriale è una condizione cronica che espone le persone a un rischio maggiore di ictus, quindi è molto importante disporre di trattamenti in grado di fornire benefici a lungo termine. - Ha dichiarato **Joris de Groot**, MD, PhD, FESC, professore di elettrofisiologia cardiaca e fibrillazione atriale all'Università di Amsterdam – Stiamo riscontrando che i pazienti più fragili non sono a maggior rischio di emorragia intracranica e stanno traendo beneficio dal trattamento con edoxaban. Ciò sottolinea l'importanza di prescrivere la terapia anticoagulante anche ai pazienti con fibrillazione atriale più fragili, tra cui gli anziani".*

L'incidenza annuale di ictus e morte è stata rispettivamente di 0,69% e 3,8%. Ad alcuni pazienti è stata prescritta la dose più bassa di edoxaban (30mg) per condizioni cliniche che includevano l'insufficienza renale. I tassi annuali di emorragia intracranica sono stati simili sia per le dosi da 60 mg (0,2%) che per quelle da 30 mg (0,22%). Lo studio, che valuta il trattamento nella pratica clinica quotidiana, ha dimostrato che la maggior parte dei pazienti è stato trattato con la dose raccomandata (83%).

I risultati a due anni in 13.417 pazienti arruolati in 10 Paesi europei provengono dal programma europeo ETNA-AF Europe (trattamento con Edoxaban nella pratica clinica quotidiana in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare), uno studio di sicurezza non interventistico che valuta edoxaban per il trattamento della FA nella pratica clinica quotidiana. ETNA-AF-Europe fa parte del programma globale ETNA-AF, che ad oggi è il più grande programma di studio prospettico non interventistico che studia un singolo anticoagulante orale (NAO) non antagonista della vitamina K in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV).

All'EHRA 2021 sono stati presentati anche ulteriori dati provenienti da 27.617 persone affette da fibrillazione atriale arruolate nel programma ETNA-AF Global confermando, anche in questo set più ampio di pazienti, che i tassi di ictus e sanguinamento con l'uso di edoxaban a due anni sono stati bassi e in linea con gli studi clinici randomizzati. I pazienti con fibrillazione atriale, nell'ambito della pratica clinica quotidiana, hanno tratto beneficio dal trattamento con edoxaban in tutti i gruppi di età, inclusi i grandi anziani (>85 anni).[\[ii\]](#)[\[iii\]](#)

*"Questi dati sottolineano davvero l'importanza di fornire un trattamento efficace ai pazienti anziani con fibrillazione atriale, che sono già a maggior rischio di ictus e che sperimentano un beneficio dal trattamento con edoxaban, così come confermato dai risultati real-world", ha spiegato il dottor **Garth Virgin**, direttore esecutivo del Medical Affairs Specialty Medicines di Daiichi Sankyo Europa. "Il programma ETNA-AF è un progetto importante che fornisce approfondimenti critici sul trattamento e gli outcomes dei pazienti nella*

pratica clinica, e siamo veramente grati a tutti gli operatori sanitari e ai pazienti che stanno contribuendo a renderlo possibile".

Riferimenti

[I] De Caterina R, *et al.* Safety and effectiveness of edoxaban in a real-world clinical setting: Two-year follow-up of the ETNA-AF-Europe study. Presentation at EHRA Congress 2021.

[II] Dinshaw L, *et al.* Annualized clinical event rates during two-year follow-up are low in 27,617 atrial fibrillation patients on edoxaban: Results from the global noninterventional ETNA-AF program. Presentation at EHRA Congress 2021.

[III] Morrone D, *et al.* Low bleeding and stroke rates with minor age-dependent increase confirm the safety and effectiveness of edoxaban in patients with atrial fibrillation across all age groups: Two-year results from ETNA-AF. Presentation at EHRA Congress 2021.