

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



Daiichi-Sankyo

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich · Germany
Phone +49 89 78080
Fax +49 89 7808267
service@daiichi-sankyo.eu
www.daiichi-sankyo.eu

Press Release

Congresso ESC 2017- Ictus e fibrillazione atriale, anche nei pazienti a più alto rischio LIXIANA® è altrettanto efficace e più sicuro del warfarin

August 29, 2017

[Prodotti](#)

Barcellona, 29 agosto 2017 - LIXIANA® (edoxaban) è altrettanto efficace e più sicuro del warfarin per tutti i pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare, anche quelli a più alto rischio di ictus o eventi embolici sistemici (secondo la scala CHADS2DS2-VASc). A dimostrarlo è l'ultima sotto-analisi del trial clinico ENGAGE AF-TIMI 48 (Effective aNticoaGulation with factor XA next GEneration in Atrial Fibrillation), presentata da Daiichi Sankyo al Congresso Europeo di Cardiologia che sta per concludersi a Barcellona.

I risultati generali dello studio ENGAGE AF-TIMI 48 avevano già dimostrato che, nei pazienti con FANV, edoxaban in monosomministrazione giornaliera fosse altrettanto efficace del warfarin per la prevenzione di ictus o di eventi embolici sistemici, e che al contempo riducesse significativamente il rischio di sanguinamenti. Questa nuova sotto analisi ha confermato che il vantaggio di edoxaban rispetto al warfarin si mantiene indipendentemente dai valori del CHA2DS2VASc, che valuta il rischio di ictus in modo più accurato

rispetto al precedente CHADs.

Oltre ad approfondire il profilo rischio-beneficio di edoxaban nella prevenzione dell'ictus, questa sotto analisi dimostra che edoxaban, all'aumentare del rischio tromboembolico, garantisce una riduzione assoluta dei sanguinamenti (inclusi i sanguinamenti maggiori, emorragie intracraniche e ospedalizzazioni per patologie cardiovascolari) ancora maggiore rispetto ai pazienti trattati con warfarin; i risultati di sicurezza rimangono infatti invariati anche in pazienti con un punteggio più alto di CHA2DS2VASc (p-int=0,99 per sanguinamenti maggiori).

"Ridurre il rischio di ictus è di vitale importanza per una gestione efficace della fibrillazione atriale non valvolare. I dati di edoxaban in pazienti a diversi livelli di rischio possono aiutare molto gli specialisti nella pratica clinica, consentendo loro di prendere la decisione migliore per i singoli pazienti", ha spiegato il cardiologo **Joris De Groot**, ricercatore dell'Università di Amsterdam e principale autore dello studio.

Edoxaban dunque protegge efficacemente anche i pazienti a più alto rischio di ictus o eventi embolici sistemici. La sua efficacia rispetto al warfarin per la prevenzione dell'ictus rimane stabile in pazienti con diversi CHA2DS2VASc (p-int=0,546 per ictus ed eventi embolici sistemici).

"Questa nuova sottoanalisi è solo una delle tante dimostrazioni dell'impegno di Daiichi Sankyo nello sviluppo delle ricerche scientifiche in ambito cardiovascolare, con l'obiettivo di migliorare la cura e la qualità di vita dei pazienti, con particolare attenzione ai soggetti più vulnerabili a più alto rischio", ha dichiarato il dottor **Wolfgang Zierhut**, direttore esecutivo del Cardiovascular Medical Affairs di Daiichi Sankyo.

Le analisi dell'ENGAGE AF-TIMI 48 confermano e supportano le Linee Guida ESC 2016 per la gestione della FA, che raccomandano l'utilizzo degli anticoagulanti orali diretti come ampiamente preferibili agli antagonisti della vitamina K, quale il warfarin, per la prevenzione dell'ictus nei pazienti con FANV, proprio grazie alla riduzione del rischio di sanguinamenti che questo tipo di trattamento comporta.

ENGAGE AF-TIMI 48 è un trial clinico globale di fase 3 che ha randomizzato 21.105 pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare in tre bracci di trattamento: warfarin, edoxaban alta dose (60 o 30 mg una volta al giorno), edoxaban bassa dose (30 o 15 mg una volta al giorno). In questa particolare sotto-analisi, i pazienti sono stati raggruppati secondo il loro CHA2DS2VASc (?2, 3, 4, 5, ?6) e si sono valutate efficacia (ictus ed eventi embolici sistemici) e sicurezza (sanguinamenti maggiori, emorragie intracraniche e risultati di ospedalizzazioni cardiovascolari) di edoxaban alta dose rispetto al warfarin.

Il programma di ricerca clinica su edoxaban

Edoxaban è un inibitore orale del fattore Xa (pronunciato "Decimo A"), da assumere una volta al giorno. Il Fattore Xa è uno dei componenti chiave responsabili della coagulazione del sangue, quindi inibendolo il sangue risulta più fluido e meno propenso a coagularsi. Daiichi Sankyo si impegna ad ampliare le conoscenze scientifiche su edoxaban con un vasto programma di ricerca dedicato a valutarne l'uso in una vasta gamma di patologie cardiovascolari, tipologie di pazienti e situazioni cliniche per la fibrillazione atriale (FA) e il tromboembolismo venoso (TEV). Il programma include molteplici trial randomizzati controllati (RCT), registri e studi non interventistici al fine di generare nuovi dati da studi clinici e da situazioni di vita reale, relativi al suo utilizzo nelle popolazioni affette da FA e TEV. Tra ricerche completate, in corso e future, Daiichi Sankyo prevede il coinvolgimento di 100.000 pazienti, inclusi i soggetti vulnerabili e a più alto rischio.

I trial randomizzati controllati includono:

-ENSURE-AF (Edoxaban vs. warfarin in subjects Undergoing cardioversion of Atrial Fibrillation - Edoxaban vs. warfarin nei soggetti sottoposti a cardioversione della fibrillazione atriale) sui pazienti affetti da FA sottoposti a cardioversione elettrica;

-ENTRUST-AF PCI (Edoxaban Treatment versus VKA in patients with AF undergoing PCI - Trattamento con edoxaban vs. VKA nei pazienti sottoposti a PCI), nei pazienti affetti da FA sottoposti a intervento coronarico percutaneo;

-Hokusai-VTE Cancer (Edoxaban in Venous Thromboembolism Associated with Cancer - Edoxaban nella tromboembolia venosa associata al cancro) nei pazienti colpiti da cancro e da un evento di TEV.

-ELDERCARE-AF (Edoxaban Low-Dose for Elder CARE AF patients), nei pazienti anziani affetti da FA in Giappone

-ELIMINATE-AF (Evaluation of edoxaban compared with VKA in subjects undergoing catheter ablation of non-valvular Atrial Fibrillation)

-ENVISAGE-TAVI AF (Edoxaban Versus standard of care and their effects on clinical outcomes in patients having undergone Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) - Atrial Fibrillation)

Inoltre, esistono studi di registri globali e regionali che forniranno importanti dati reali sull'uso di edoxaban e di altri anticoagulanti orali nella pratica quotidiana:

-ETNA-AF (Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients with non valvular Atrial Fibrillation - Trattamento con edoxaban nella pratica clinica di routine nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare);

-ETNA-VTE (Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients with Venous Thromboembolism - Trattamento con edoxaban nella pratica clinica di routine nei pazienti con tromboembolia venosa);

-EMIT-AF/VTE (Edoxaban Management In diagnostic and Therapeutic procedures-AF/VTE - Gestione dell'edoxaban nelle procedure diagnostiche e terapeutiche relative a FA e TEV);

-Prolungamento di PREFER in FA (Prevention of thromboembolic events - European Registry - Prevenzione degli eventi tromboembolici - Registro europeo) nei pazienti affetti da FA

-Registro ANAFIE (All Nippon AF In Elderly) in Giappone

-Registro Cancer-VTE in Giappone

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



2017-10-04 10:04:05

Congresso ESC 2017- Ictus e fibrillazione atriale, anche nei pazienti a più alto rischio LIXIANA® è

Contatti

- **Dr.ssa Elisa Porchetti** Daiichi Sankyo Italia Communication & Product PR Manager Phone +39 06 85255202 elisa.porchetti@daiichi-sankyo.it

Share

- [Download as PDF](#)