

## Press Release

# Congresso SIC 2018. Primi dati di real life sull'utilizzo di edoxaban dal Registro ETNA-AF, In Italia rispetto all'Europa i pazienti arruolati sono più anziani e più fragili

Presentati al congresso SIC 2018 i dati al basale dei pazienti italiani arruolati nel registro post-autorizzativo ETNA-AF Europe per valutare l'anticoagulante orale diretto Lixiana® su un 13.980 pazienti distribuiti in 10 Paesi UE. Contributo importante dell'Italia con 3.541 pazienti in 192 centri coinvolti.

Roma 17 dicembre 2018 - Al 79 ° Congresso della Società Italiana di Cardiologia di Roma, Daiichi Sankyo ha presentato i dati al basale relativi ai pazienti arruolati in Italia nell'ETNA AF, un registro europeo prospettico, multicentrico, osservazionale, post-autorizzativo disegnato per valutare sicurezza, efficacia e aderenza di edoxaban (Lixiana®) in monosomministrazione giornaliera in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV) nella pratica clinica quotidiana.

Il programma globale ETNA-AF combina le informazioni provenienti da tre registri real life, condotti in Asia orientale, Giappone ed Europa, che sono stati disegnati per osservare la pratica clinica locale, che saranno poi integrati in un unico database. Nel nostro continente, il registro prende il nome di ETNA-AF Europe e prevede il follow-up di 4 anni di 13.980 pazienti arruolati in Austria, Belgio, Germania, Irlanda, Olanda, Portogallo, Spagna, Svizzera, Inghilterra e Italia.

*"Il registro real-life ETNA-AF Europe integrerà i dati dello studio di fase III ENGAGE-AF TIMI 48 sul quale si basa l'autorizzazione dell'EMA all'uso di edoxaban per la prevenzione dell'ictus nei pazienti con Fibrillazione Atriale, in un setting di pazienti non selezionati come nello studio Registrativo - ha spiegato il prof. **Raffaele De Caterina**, Professore Ordinario di Cardiologia, Università degli Studi di Pisa, che durante il simposio ha presentato le caratteristiche dei pazienti arruolati in Italia rispetto a quelli del resto d'Europa. Il valore di questo studio è dato anche dal suo disegno prospettico che prevede l'aggiudicazione centrale degli eventi, e dalla durata del follow up di 4 anni".*

In Italia, rispetto al resto di Europa, è stata arruolata una percentuale più alta di pazienti anziani (età media 75 anni in Italia vs 73 anni in Europa), di sesso femminile (rispettivamente 46,4% vs 42,1%), con un peso corporeo inferiore, nonché con una maggiore incidenza di ipertensione (80,7% in Italia vs 75,4% in Europa), e di insufficienza renale (41,9% vs 21,5%); questo potrebbe aver contribuito ad un utilizzo maggiore della dose ridotta di edoxaban 30 mg (rispettivamente 31,5% vs 20,4%).

*"I centri italiani hanno svolto un ruolo rilevante in questo registro europeo, contribuendo con oltre 3500 pazienti arruolati e rappresentando il 26% del totale, secondo paese europeo dopo la Germania,*

*considerando il numero di pazienti anziani e con maggiori comorbidità arruolati rispetto al resto d'Europa - ha spiegato **Fabio Romeo**, Medical Director Daiichi Sankyo Italia. Sarà interessante valutare gli outcomes, che siamo confidenti possano confermare il favorevole profilo di efficacia e sicurezza già evidenziato da edoxaban nello studio registrativo ENGAGE AF".*

L'obiettivo primario dello studio **ETNA-AF-Europe** è quello di raccogliere dati *real life* sulla sicurezza di edoxaban riguardo gli eventi emorragici, inclusi emorragie intracraniche, eventi avversi correlati all'uso del farmaco, e la mortalità per qualunque causa. Gli obiettivi secondari dello studio, infine, includono la valutazione degli effetti di LIXIANA® su eventi clinici rilevanti quali ictus, eventi embolici sistemici, eventi cardiovascolari maggiori e ospedalizzazione a seguito di problemi cardiovascolari.