

Ictus e tromboembolismo venoso, il nuovo anticoagulante orale edoxaban riceve parere positivo dal Comitato Europeo per i Medicinali ad Uso Umano dell'EMA

Il Comitato Europeo per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato l'approvazione di edoxaban (Lixiana®) in monosomministrazione giornaliera per la prevenzione dell'ictus e dell'embolismo sistemico nella fibrillazione atriale non valvolare e per il trattamento e la prevenzione del tromboembolismo venoso recidivante

Roma, 4 maggio 2015 - Daiichi Sankyo annuncia che il Comitato Europeo per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha dato parere positivo per Lixiana® (edoxaban), l'inibitore selettivo orale del fattore Xa, per la prevenzione dell'ictus e dell'embolismo sistemico (ES) in pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) che presentano uno o più fattori di rischio. La raccomandazione del Comitato si estende anche al trattamento e alla prevenzione delle recidive della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), le due condizioni che caratterizzano il tromboembolismo venoso (TEV).

Attualmente edoxaban è già in commercio in Giappone e negli Stati Uniti, e il parere positivo del CHMP, che giunge a pochi giorni del via libera alla commercializzazione in Svizzera, prelude all'autorizzazione da parte dell'EMA che consentirà la distribuzione di Lixiana® in tutti gli Stati europei. *"La raccomandazione del Comitato per il nuovo anticoagulante edoxaban, premia ancora una volta l'impegno di Daiichi Sankyo nel raggiungere l'obiettivo di fornire nuove e più sicure opzioni di cura a un numero sempre maggiore di pazienti affetti da malattie cardiovascolari come la fibrillazione atriale non valvolare e il tromboembolismo venoso"*, sottolinea **Glenn Gormley**, capo del dipartimento globale di Ricerca e Sviluppo Daiichi Sankyo.

Il parere positivo del CHMP sull'approvazione di edoxaban è basato sui risultati pubblicati sul *New England Journal of Medicine* degli studi di fase III ENGAGE AF-TIMI 48 e Hokusai-VTE, i più ampi e lunghi trial comparativi per un anticoagulante orale, che hanno coinvolto rispettivamente 21.105 e 8.292 pazienti affetti da FANV o TEV acuta. I due studi clinici hanno valutato edoxaban in monosomministrazione giornaliera per il trattamento e la prevenzione delle recidive di TEV nei pazienti con TVP e/o EP, e per la prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare.

Entrambi i trial hanno non solo raggiunto l'endpoint primario di non inferiorità riguardante l'efficacia, rispetto all'attuale standard di cura rappresentato dal warfarin, ma hanno anche dimostrato una significativa riduzione del rischio dei sanguinamenti maggiori nei pazienti affetti da FANV (riduzione del 20% nell'ENGAGE AF-TIMI 48) e TEV (riduzione del 19% nell'Hokusai-VTE) rispetto al warfarin.

Il comitato regolatorio europeo ha inoltre riconosciuto come positivo il profilo rischio-beneficio del regime di dosaggio a 60 mg, ridotto a 30 mg per quei pazienti che presentano uno o più fattori di rischio, quali clearance della creatinina (CrCL) compresa tra 15 e 50 mL/min, peso corporeo uguale o inferiore a 60 kg, o uso concomitante di determinati inibitori della glicoproteina P.

La fibrillazione atriale è la più comune forma di aritmia cardiaca, ed è associata a una significativa morbidità e mortalità. Più di 6 milioni sono le diagnosi in Europa e questa cifra è destinata almeno a raddoppiare nei prossimi 50 anni. 1 ictus su 5 è causato da fibrillazione atriale.

Il tromboembolismo venoso è un serio problema di salute in Europa, con più di un milione di eventi o decessi ogni anno in Francia, Germania, Italia, Spagna, Svezia e Regno Unito, inclusi 370.000 decessi ad esso correlati.