Tromboembolismo venoso (TEV), I dati real-world mostrano bassa incidenza di emorragie e di recidive in 12 mesi di trattamento con edoxaban

I dati real world mostrano bassa incidenza di emorragie e di recidive di TEV a 12 mesi dall'inizio del trattamento con edoxaban. Al Congresso virtuale ISTH, Daiichi Sankyo ha presentato cinque abstract dai registri ETNA-VTE globale ed europeo I dati provengono da 4.595 pazienti con TEV (età media 64 anni) provenienti da 583 centri distribuiti in Europa, Giappone e altri paesi dell'Asia orientale e sud-orientale. Lo studio real-world aggiunge dati al crescente numero di evidenze a sostegno dell'uso di edoxaban nelle popolazioni in età avanzata e anziane.

Roma, 9 luglio 2020 – I dati real world mostrano bassa incidenza di sanguinamento e recidive di TEV in 12 mesi di trattamento con edoxaban. Al Congresso virtuale della Società Internazionale di Trombosi ed Emostasi (ISTH) 2020, Daiichi Sankyo ha presentato cinque abstract dai registri ETNA-VTE globale ed europeo, gli studi di sicurezza non interventistici che valutano l'anticoagulante orale non antagonista della vitamina K edoxaban (LIXIANA®), nella pratica clinica quotidiana su 4.595 pazienti (età media 64 anni) con tromboembolismo venoso.[i],[ii],[iii]

Il tromboembolismo venoso è una delle principali cause di morbilità e mortalità a livello globale.[iv] Ogni anno in Europa oltre 1,5 milioni di persone sono colpiti da un evento di TEV, con il rischio di insorgenza che aumenta esponenzialmente con l'età (raddoppiando ogni 10 anni dopo i 50 anni),[v],[vi] rendendo le persone anziane i soggetti più vulnerabili. Un precedente episodio di TEV è il fattore di rischio più significativo di una recidiva.6

"Questi risultati dal mondo reale forniscono ai clinici ulteriori prove della sicurezza e dell'efficacia di edoxaban in specifiche popolazioni di pazienti affette da TEV considerate ad alto rischio o con comorbilità. – ha spiegato il dr **Alexander T. Cohen**, MBBS, MSc, MD, FRACP, FESC, Medico vascolare ed Epidemiologo al Guy's and St. Thomas' Hospital del King's College di Londra – *Ciò è particolarmente significativo per i pazienti anziani e per coloro che li curano, poiché gli anziani sono maggiormente a rischio a causa dell'elevata prevalenza di comorbidità predisponenti e malattie acute, che rendono edoxaban un trattamento adeguato per questa popolazione".*

Risultati di ETNA-VTE GLOBAL

Una sottoanalisi globale (abstract PB2409) ha mostrato che a 12 mesi l'incidenza di sanguinamento maggiore era bassa in tutte le fasce di età, le recidive di TEV diminuivano con l'aumentare dell'età e la mortalità per tutte le cause, come atteso, aumentava con l'età. Tuttavia, la maggior parte delle mortalità non era correlata al sistema cardiovascolare.1 Globalmente, si è osservato che, a 12 mesi:[1]

- La recidiva di TEV si è verificata nel 3,65% dei pazienti di età <65, nel 2,83% di quelli di età ?65- <75, nel 2,30% di quelli di età ?75- <85 e 3,07% di quelli di età ?85.
- Il sanguinamento maggiore, come definito dall'ISTH, si è verificato nell'1,34% dei pazienti di età <65, nel 3,16% dei pazienti di età ?65- <75, nel 2,97% dei pazienti di età ?75- <85 e nel 5,72% dei pazienti di età ?85.
- La mortalità correlata al sistema cardiovascolare si è verificata nello 0,35% dei pazienti di età <65 anni, nell' 1,08% di pazienti di età ?65- <75, nel 1,96% di pazienti di età ?75- <85 e nel 3,04% di pazienti di età ?85.

Risultati di ETNA-VTE Europe

La prima di due sotto-analisi europee (abstract PB2461) ha mostrato bassa incidenza di sanguinamento maggiore e di recidive di TEV sia in pazienti con embolia polmonare (EP), con o senza trombosi venosa profonda (TVP), sia in pazienti con sola TVP.3 Da notare che i pazienti con EP, con o senza TVP, presentavano una tendenza ad un rischio più elevato di mortalità e ad eventi emorragici rispetto a quelli con la sola TVP, ma presentavano anche caratteristiche di rischio di base più elevate.3 Nel gruppo di eventi TEV dell'indice europeo, per anno, si è osservato che:[3]

- Il sanguinamento maggiore si è verificato nel 2,39% dei pazienti con EP, con o senza TVP, e nell'1,57% dei pazienti con sola TVP.
- La recidiva di TEV di qualsiasi tipo si è verificata nel 2,89% dei pazienti con EP, con o senza TVP, e nel 2,78% di quelli con sola TVP.

La seconda sotto-analisi europea (abstract PB2432), che ha stratificato i pazienti in base all'indice di massa corporea (BMI 18,5- <25 kg / m^2 [peso normale], BMI 25- <30 kg / m^2 [sovrappeso], BMI ?30 kg / m^2 [obeso]), ha dimostrato che l'obesità non ha influenzato in modo sostanziale i rischi di recidive di TEV e altre complicanze emorragiche.2 Nel gruppo BMI europeosi è osservato che, a 12 mesi:[2]

- La recidiva di TEV si è verificata nel 2,67% dei pazienti complessivamente (2,44%, 2,83% e 2,71% rispettivamente).
- Sanguinamenti maggiori si sono verificati nell'1,69% dei pazienti (1,75%, 2,00% e 1,11% rispettivamente).
- La mortalità per tutte le cause si è verificata nel 2,16% dei pazienti complessivamente (rispettivamente 2,97%, 1,77% e 2,39%).

"Questi sono importanti nuove evidenze dal mondo reale, che si aggiungono alla crescente base di conoscenze su edoxaban, supportando il suo utilizzo in una vasta gamma di pazienti con TEV. - Ha dichiarato il Dr. **Wolfgang Zierhut,** Responsabile dell'Area terapeutica antitrombotica e cardiovascolare presso Daiichi Sankyo Europa – *Noi di Daiichi Sankyo ci impegniamo a continuare la valutazione della sicurezza e dell'efficacia di edoxaban in un'ampia gamma di pazienti cardiovascolari attraverso ETNA-VTE e altri studi inclusi nel programma di ricerca clinica Edoxaban, EDOSURE."*

Ulteriori risultati di altri due abstract da ETNA-VTE globale ed europeo (PB2478 e PB2434) hanno mostrato che il rischio di sanguinamento elevato rispetto a quello basso (come identificato dal punteggio TEV-BLEED) era associato a un rischio di recidiva di TEV simile, ma a maggiore mortalità per tutte le cause e cardiovascolare e a più elevata incidenza di sanguinamento di qualsiasi tipo o categoria. Inoltre, tali risultati hanno messo in evidenza che edoxaban è ampiamente utilizzato in modo adeguato nella pratica clinica in Europa, rispettando le raccomandazioni per l'inizio del trattamento, il dosaggio e gli aggiustamenti di dosaggio in popolazioni di pazienti speciali.

ETNA-VTE fa parte del programma globale ETNA, che è il più grande e completo archivio di dati di pratica clinica di routine sull'uso, l'efficacia e la sicurezza di un singolo NAO in pazienti con fibrillazione atriale o tromboembolismo venoso. Questo studio è anche uno degli oltre 10 studi randomizzati e controllati, registri e studi clinici non randomizzati che compongono il Programma di ricerca clinica Edoxaban, EDOSURE.

Riferimenti

[1] Agnelli, G. et al. Edoxaban Treatment of Venous Thromboembolism in Routine Clinical Practice in the Non-Interventional Global ETNA-VTE Program: A Sub-analysis by Age Groups. Poster presented at the International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) 2020 Virtual Congress.

[2] Schindewolf, M. et al. ETNA-VTE Europe: The Effect of Body Mass Index on 12-Month Outcomes in VTE Patients with Edoxaban. Poster presented at the International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) 2020 Virtual Congress.

[3] Coppens, M. et al. Association between index venous thromboembolism (VTE) event and 12-months outcomes for patients in routine clinical practice enrolled in the Edoxaban Treatment in routine cliNical prActice for patients with acute VTE in Europe (ETNA-VTE-Europe) registry. Poster presented at the International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) 2020 Virtual Congress.

[4] ISTH Steering Committee for World Thrombosis Day. Thrombosis: A major contributor to global disease burden. *J Thromb Haemost*. 2014 Oct;12(10):1580-90.

[5] The Coalition to Prevent VTE. Available at: www.coalitiontopreventvte.org/INDEX_CFM/T/THE_BURDEN_OF_VTE/VID/DCD0A03F_1422_16B3_78E0B9EB0571.HTM. Last accessed June 2020.

[6] Zagaria, M. Venous Thrombosis: Pathogenesis and Potential for Embolism. *US Pharm*. 2009;34:22-24.

[7] De Caterina, R. et al. The global Edoxaban Treatment in routine cliNical prActice (ETNA) noninterventional study program: rationale and design. *Clin Cardiol.* 2019;42(12):1147-1154.

[8] National Heart, Lunch, and Blood Institute. Venous Thromboembolism. Available: https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/venous-thromboembolism. Last accessed June 2020