

## Tromboembolismo Venoso, per edoxaban nuovo studio su pazienti oncologici

Daiichi Sankyo annuncia l'avvio di Hokusai-VTE Cancer, uno studio internazionale che valuterà l'efficacia del nuovo anticoagulante orale edoxaban nel trattamento del tromboembolismo venoso associato a cancro

Roma, 22 giugno 2015 - Daiichi Sankyo annuncia l'avvio di Hokusai-VTE Cancer, uno studio internazionale che valuterà l'efficacia e la sicurezza di edoxaban, inibitore orale selettivo del fattore Xa, in monosomministrazione giornaliera, per il trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) associato a cancro (diverso da carcinoma della pelle a cellule basali o squamose), in pazienti per cui è previsto un trattamento a lungo termine con eparina a basso peso molecolare.

Lo scopo dello studio è valutare, nei pazienti malati di cancro, edoxaban rispetto a dalteparina nella prevenzione delle recidive di TEV o di sanguinamenti maggiori a seguito di una trombosi venosa profonda (TVP) o embolia polmonare (EP). L'arruolamento è appena iniziato e coinvolgerà 1.000 pazienti nei centri clinici di 13 Paesi distribuiti tra Nord America, Europa, Australia e Nuova Zelanda.

*"Il tromboembolismo venoso è una delle maggiori cause di morbidità e mortalità nei pazienti affetti da cancro, con un'incidenza annuale che può salire al 20 per cento, a seconda del tipo di cancro, del background di rischio e del tempo trascorso dalla diagnosi. Rispetto a coloro che non ne sono affetti, i pazienti con cancro sottoposti a chemioterapia vanno incontro ad un rischio da 4 a 7 volte maggiore di sviluppare TEV - dichiara Gary Raskob, ricercatore e professore di Epidemiologia e Medicina all'Health Sciences Center dell'Università dell'Oklahoma - Questo trial ci consentirà una più profonda comprensione dell'efficacia e sicurezza di edoxaban rispetto agli attuali standard di cura riservati a questo tipo di pazienti."*

**Hokusai-VTE Cancer** è un trial internazionale, prospettico, randomizzato, in aperto con endpoint in cieco, (PROBE) il cui scopo principale è confrontare edoxaban con la dalteparina, nella prevenzione delle recidive di TEV o di sanguinamenti maggiori in pazienti oncologici affetti da tromboembolismo venoso. Altri obiettivi dello studio andranno a valutare gli effetti del trattamento sulle recidive di TEV, i sanguinamenti clinicamente rilevanti, la sopravvivenza libera da eventi (la proporzione di soggetti che nel tempo non presentano recidive di TEV) e la mortalità. I pazienti, dopo trattamento per almeno 5 giorni con eparina a basso peso molecolare, saranno randomizzati per ricevere 60mg di edoxaban in monosomministrazione giornaliera (ridotti a 30 mg per pazienti con clearance di creatinina [CrCL] 30-50 mL/min, peso corporeo uguale o inferiore a 60 kg, o uso concomitante di inibitori della glicoproteina P), o dalteparina SC 200 IU/kg in monosomministrazione giornaliera per 30 giorni, seguiti da 150 IU/kg una volta al giorno fino alla fine dello studio, che ha una durata totale di 12 mesi.

La definizione di tromboembolismo venoso include la trombosi venosa profonda e l'embolia polmonare. La prima è una patologia causata da un coagulo di sangue nelle vene profonde solitamente di gambe, cosce o pelvi, ma anche di altri distretti del corpo; l'embolia polmonare si verifica invece quando una parte del coagulo si distacca e raggiunge i polmoni, causando una condizione potenzialmente fatale. Il TEV è una delle maggiori cause di morbidità e mortalità nel mondo e nei pazienti affetti da cancro, i quali presentano fattori di rischio multipli, soprattutto se sottoposti a chemioterapia. Inoltre, i pazienti oncologici con TEV associato hanno una sopravvivenza inferiore rispetto a coloro che non ne soffrono.

*"L'avvio del trial Hokusai-VTE Cancer study rappresenta un nuovo importante passo nella ricerca clinica su edoxaban"* commenta **Glenn Gormley**, capo del dipartimento globale di Ricerca e Sviluppo Daiichi Sankyo e presidente di Daiichi Sankyo Stati Uniti, *"I trial Hokusai-VTE Cancer ed ENSURE-AF dimostrano il continuo impegno dell'azienda nella ricerca e sviluppo di soluzioni che migliorino le condizioni di pazienti a rischio a causa della trombosi."*

Edoxaban è attualmente commercializzato in Giappone, Stati Uniti e Svizzera, e in Europa ha recentemente ricevuto parere positivo dal Comitato per i Medicinali ad Uso Umano dell'EMA.