

## **Fibrillazione Atriale: Daiichi Sankyo presenta i risultati di un'analisi condotta su un sottogruppo di pazienti dello studio di fase 3 ENGAGE AF TIMI 48**

*Dimostrata l'efficacia del nuovo anticoagulante orale edoxaban anche a basso dosaggio in un sottogruppo di pazienti affetti da Fibrillazione Atriale non valvolare a più alto rischio.*



*Roma, 8 settembre 2014 – Nella cornice del congresso della Società Europea di Cardiologia, Daiichi Sankyo ha presentato i nuovi promettenti risultati del trial clinico di fase 3 **ENGAGE AF-TIMI 48**, che dimostrano l'efficacia del nuovo anticoagulante orale edoxaban anche a basso dosaggio in un sottogruppo di pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) che presentavano ulteriori fattori di rischio emorragico.*

*“E’ la prima analisi su un nuovo anticoagulante orale che valuta il rapporto tra dose, concentrazione, attività di inibizione del fattore Xa di edoxaban e la sua efficacia, ponendo il tutto in relazione con l’incidenza degli eventi emorragici” - ha spiegato il dott. **Christian Ruff**, ricercatore nel TIMI study group e professore assistente alla facoltà di medicina di Harvard - “Abbiamo somministrato una dose ridotta di edoxaban a pazienti che presentavano fattori clinici di rischio predeterminati che potevano accrescere il rischio di emorragie a causa dell’alta esposizione al farmaco. L’analisi ha dimostrato che mentre la concentrazione di edoxaban e l’attività di inibizione del fattore Xa erano ridotte in questi pazienti, i tassi di ictus ed eventi embolici sistemici erano coerenti con quelli di coloro che non ricevevano una dose ridotta, con una maggior riduzione relativa delle emorragie rispetto al gruppo a cui era stato somministrato il trattamento con warfarin”*

Lo studio **ENGAGE AF-TIMI 48** confronta due regimi di edoxaban in monosomministrazione giornaliera - uno ad alto dosaggio (60 mg o dose ridotta a 30 mg) ed uno a basso dosaggio (30 mg o dose ridotta a 15 mg) - con il trattamento a base di warfarin, per un periodo medio di 2,8 anni. I risultati presentati all’ESC 2014, spingono oltre l’analisi mettendo in relazione i tassi di sanguinamenti maggiori e l’efficacia di edoxaban rispetto a warfarin contro ictus ed eventi embolici sistemici (EES), stratificandoli in base alla riduzione del dosaggio.

Al 25,4 % dei pazienti randomizzati con edoxaban, infatti, è stata somministrata una dose ridotta sulla base di fattori clinici predeterminati che potevano accrescere il rischio di emorragie a causa di una maggiore esposizione al farmaco, come clearance di creatinina 30-50 mL/min, peso corporeo uguale o inferiore a 60 kg, o uso concomitante di inibitori della glicoproteina P.

Dall’analisi si evince che nel regime ad alto dosaggio di edoxaban, la riduzione del rischio relativo di ictus o EES, rispetto al warfarin, nei pazienti trattati con 60 mg (hazard ratio [HR], 0.78; 95% confidence interval [CI], 0.61- 0.99) è coerente con quella riscontrata nei pazienti trattati con un dosaggio ridotto a 30 mg (HR, 0.81; CI, 0.58 - 1.13) (edoxaban p-interaction=0.85).

Una incidenza numericamente inferiore di sanguinamenti maggiori rispetto al warfarin, si è

riscontrata nei pazienti trattati con queste opzioni di dosaggio (HR 0.88; 95% CI, 0.76 - 1.03 e HR 0.63; 95% CI, 0.50 - 0.81 rispettivamente) di edoxaban con una riduzione relativa maggiore riscontrata nel gruppo che ha ricevuto la dose ridotta di 30 mg(edoxaban p-interaction=0.02).

*“I risultati di questa analisi sono interessanti, poiché gettano ulteriore luce sulle modalità con cui la riduzione del dosaggio di edoxaban impatta su concentrazione del farmaco e attività di inibizione del fattore Xa in un determinato momento (un mese dopo la randomizzazione) in un sottogruppo di pazienti arruolati nel trial ENGAGE AF-TIMI 48” ha concluso il dott. **Mahmoud Ghazzi**, Vice Presidente esecutivo e Capo del dipartimento globale di ricerca e sviluppo Daiichi Sankyo.*

**Fonte:** [Daiichi-Sankyo](#)