

# La UE approva LIXIANA® (edoxaban), il nuovo anticoagulante orale di Daiichi Sankyo

*La Commissione Europea ha annunciato l'autorizzazione alla commercializzazione in Europa di LIXIANA® (edoxaban)*



*Roma, 25 giugno 2015 – Daiichi Sankyo ha annunciato oggi che la Commissione Europea ha rilasciato a LIXIANA (edoxaban), l'inibitore selettivo del fattore Xa in monosomministrazione orale giornaliera, l'autorizzazione alla commercializzazione per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) che presentano uno o più fattori di rischio, e per il trattamento e la prevenzione delle recidive di trombosi venosa profonda e embolia polmonare, in pazienti adulti affetti da queste patologie.*

*“Anche in Europa gli ictus correlati a fibrillazione atriale e il tromboembolismo venoso hanno un significativo impatto sociale, economico e sanitario, perciò Daiichi Sankyo accoglie con soddisfazione l'approvazione della Commissione Europea di LIXIANA, della quale beneficeranno soprattutto medici e pazienti, che avranno a disposizione una nuova opzione di trattamento per gestire più efficacemente queste patologie debilitanti e pericolose - ha dichiarato **Jan van Ruymbeke**, CEO di Daiichi Sankyo Europa - LIXIANA in monosomministrazione giornaliera offre, infatti, una combinazione unica di sicurezza, facilità di somministrazione ed efficacia, in un ampio range di pazienti, con inoltre una riduzione dei sanguinamenti rispetto al trattamento a base di warfarin”.*

A beneficiare della nuova opzione di trattamento per la fibrillazione atriale non valvolare saranno anche i pazienti che presentano uno o più fattori di rischio, come età uguale o superiore a 75 anni, insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, diabete mellito o che hanno già subito un ictus o un attacco ischemico transitorio.

La fibrillazione atriale, un disturbo del ritmo cardiaco che rende il battito rapido e irregolare, colpisce oggi più di 6 milioni di europei, e i pazienti che ne sono affetti incorrono in un rischio 5 volte maggiore di subire un ictus, rispetto alla popolazione generale, con un conseguente impatto economico che supera i 38 milioni di euro all'anno. Il tromboembolismo venoso, causato dalla

formazione di un coagulo di sangue nelle vene, rappresenta anch'esso una delle maggiori cause di morbilità e mortalità, causando oltre 500.000 decessi l'anno nella sola Unione Europea.

L'approvazione della Commissione Europea si è basata sui risultati di ENGAGE AF-TIMI 48 e Hokusai-VTE, due trial clinici di fase III che hanno confrontato il trattamento con LIXIANA in monosomministrazione giornaliera con quello a base di warfarin, l'attuale standard di cura per la prevenzione dell'ictus nei pazienti affetti da fibrillazione atriale e per il trattamento e la prevenzione del tromboembolismo venoso. Questi due studi rappresentano i più ampi trial comparativi singoli su un nuovo anticoagulante orale in queste popolazioni di pazienti, e hanno coinvolto rispettivamente 21.105 e 8.292 soggetti.

Nello studio ENGAGE AF-TIMI 48, LIXIANA in monosomministrazione giornaliera ha dimostrato una efficacia comparabile al warfarin sull'incidenza di ictus ed embolia sistemica (1,18% con LIXIANA 60 mg vs. 1,50% con warfarin ogni anno; hazard ratio [HR] 0,79; intervallo di confidenza [CI] 97,5%: 0,63; 0,99;  $p < 0,001$ ) e superiore sicurezza, riducendo significativamente i sanguinamenti maggiori (rispettivamente 2,75% vs. 3,43% ogni anno; HR 0,80; CI 95%: 0,71; 0,91;  $p < 0,001$ ), in un'ampia popolazione di pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare.

Il trial Hokusai-VTE ha dimostrato che LIXIANA riduce efficacemente le recidive sintomatiche di tromboembolismo venoso, inclusi il rischio di trombosi venosa profonda e di embolia polmonare fatale e non fatale, in un'ampia popolazione di pazienti (3,2% con LIXIANA 60 mg rispetto al 3,5% di pazienti con warfarin; HR 0,89; CI 95%: 0,70; 1,13;  $p < 0,001$ ). Il nuovo anticoagulante orale mostra anche una significativa riduzione del 19% di sanguinamenti clinicamente rilevanti rispetto al warfarin in pazienti affetti da tromboembolismo venoso (rispettivamente 8,5% vs. 10,3% dei pazienti; HR 0,81; CI 95%: 0,71; 0,94;  $p = 0,004$ ).

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