# *EHRA 2019: presentati i risultati dello studio osservazionale EMIT –AF/VTE*

***Bassa frequenza di eventi tromboembolici ed emorragici con l'uso peri-procedurale di edoxaban in pazienti anziani con FA/TEV sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche***

**Lisbona, 20 marzo 2019** – La somministrazione peri-procedurale di edoxaban nella pratica clinica di routine, in pazienti anziani affetti da fibrillazione atriale (FA) o tromboembolia venosa (TEV) sottoposti a procedure diagnostiche o terapeutiche, è associata a una bassa incidenza di sanguinamento e ad una bassa incidenza di complicanze tromboemboliche/ischemiche anche nelle procedure ad alto rischio di sanguinamento come classificate dall'EHRA. A dimostrarlo sono i dati di EMIT-AF/VTE, uno studio prospettico non interventistico che ha valutato l'anticoagulante orale edoxaban (LIXIANA®) in monosomministrazione giornaliera, nella gestione peri-procedurale di 1.155 pazienti arruolati in sette Paesi europei. I risultati sono stati presentati durante il congresso EHRA 2019 di Lisbona.

EMIT-AF/VTE è il primo ampio studio osservazionale, multicentrico, multinazionale non interventistico, prospettico, che ha valutato l'uso di edoxaban nella gestione peri-procedurale e sugli eventi, applicando la classificazione del rischio emorragico peri-procedurale EHRA, introdotta nell'aprile 2018, in una pratica clinica di routine.

I pazienti arruolati in EMIT-VTE/AF erano 62% maschi, anziani (età media = 71,9 ± 10,4 anni, 45% ≥ 75 anni) ed erano affetti da comorbilità multiple. Dei partecipanti, 294 (26%) erano sottoposti a interventi a rischio emorragico minore (classificazione EHRA), 581 (50%) a basso rischio, e 280 (24%) ad alto rischio. Inoltre, il 30% (345/1.155) dei pazienti ha continuato il trattamento con

edoxaban senza interruzioni durante il periodo peri-procedurale, mentre il 73% (847/1.155) non ha avuto interruzioni post-procedurali.

L'endpoint primario di sicurezza, sanguinamento maggiore (come definito dall'ISTH) da cinque giorni prima a 30 giorni dopo una procedura, si è verificato nello 0,4% (5 di 1.155) dei pazienti. L'incidenza di emorragie è stata bassa, anche nelle 280 procedure ad alto rischio (classificazione EHRA): con lo 0,7% (2 di 280) di sanguinamenti maggiori e l'1,4% (4 di 280) di sanguinamenti non maggiori clinicamente rilevanti.

Commentando i dati, **Paolo Colonna**, Professore di Cardiologia presso l'Ospedale Universitario e Policlinico di Bari, ha dichiarato: *"Fino ad ora, i dati disponibili sulla gestione peri-procedurale dei pazienti a cui è stato prescritto un NOAC come l'edoxaban e i risultati clinici associati, erano limitati. Le basse percentuali di sanguinamento e le complicanze tromboemboliche/ischemiche associate a edoxaban nello studio EMIT-AF/VTE forniscono informazioni sull'uso di questo farmaco in pazienti non selezionati sottoposti a procedure diagnostiche o terapeutiche".*

L'obiettivo secondario dello studio era documentare l'incidenza dell'endpoint composito di sindrome coronarica acuta (SCA), ictus non emorragico, attacco ischemico transitorio (TIA), eventi embolici sistemici (EES), trombosi venosa profonda (TVP), embolia polmonare (EP) e morte per cause cardiovascolari.[3] Gli eventi trombotici/ischemici si sono verificati nello 0,6% (7 su 1.155) dei pazienti.[2]

*"Lo studio EMIT-AF/VTE fa parte del programma di ricerca clinica su edoxaban (EDOSURE) che nel 2019 fornirà prove significative a sostegno dell'uso di edoxaban nella pratica clinica, in particolare per i pazienti anziani. I risultati di questo studio supportano ulteriormente l'impegno a lungo termine di Daiichi Sankyo Europe nelle cure cardiovascolari"*, ha sottolineato **Wolfgang Zierhut,** Direttore Esecutivo del Dipartimento Medical Affairs e Responsabile dell'Unità Cardiovascolare e Trombosi di Daiichi Sankyo Europe.

EMIT-AF/VTE è uno dei numerosi studi inclusi in EDOSURE, il programma di ricerca clinica su edoxaban. Si stima che per l'intero programma saranno più di 100 mila i pazienti arruolati in tutto il mondo, con l'obiettivo di generare nuovi dati clinici e real-world sull'uso di questo farmaco nelle popolazioni affette da fibrillazione atriale e tromboembolia venosa, al fine di fornire a medici e pazienti la più ampia garanzia sul trattamento. (Per maggiori info: https://www.daiichisankyo.com/rd/pipeline/products/ecrp/index.html)

---

**EMIT-AF/VTE**

Lo studio osservazionale, condotto in sette Paesi europei, include dati da 1.155 prime procedure diagnostiche/terapeutiche in pazienti, non selezionati, con fibrillazione atriale e tromboembolia venosa trattati con edoxaban. EMIT-AF/VTE è uno studio multinazionale, multicentrico, prospettico osservazionale, non interventistico. L'endpoint primario di sicurezza era l'incidenza di sanguinamento maggiore da 5 giorni prima a 30 giorni dopo l'intervento. Gli obiettivi secondari comprendevano gli endpoint di efficacia come combinazione di eventi cardiovascolari maggiori, e la raccolta di informazioni sui tipi di procedure diagnostiche o terapeutiche.

**La Fibrillazione Atriale (FA)**
La FA è una condizione in cui il cuore batte in modo rapido e irregolare. Quando ciò accade, il sangue può accumularsi e addensarsi nelle camere del cuore con un aumento del rischio di coaguli di sangue. Questi coaguli di sangue possono staccarsi e viaggiare attraverso il flusso ematico verso il cervello (o talvolta verso un'altra parte del corpo), dove possono potenzialmente provocare un ictus
La fibrillazione atriale è il tipo più comune di disturbo del ritmo cardiaco ed è associata a una notevole morbilità e mortalità. Più di 6 milioni di Europei presentano una diagnosi di FA, e si stima che questa cifra raddoppierà nei prossimi 50 anni. Rispetto a quelli che non ne soffrono, le persone con questa aritmia hanno un rischio di ictus 3-5 volte più alto. Un ictus su cinque è causato da FA.

## La Tromboembolia Venosa (TEV)
Con il termine tromboembolia venosa (o tromboembolismo venoso) si indicano due patologie correlate, la trombosi venosa profonda (TVP) e l'embolia polmonare (PE). La TVP è causata dalla formazione di un coagulo all'interno di una vena profonda, di solito negli arti inferiori, nella pelvi o nelle cosce, ma può verificarsi anche in altre parti del corpo. L'embolia polmonare (EP) si determina quando una parte del coagulo si distacca dall'interno di una vena e viaggia fino ai polmoni, dove ostruisce le arterie polmonari determinando una condizione potenzialmente fatale.
La TEV è una delle maggiori cause di morbilità e mortalità. C'è un alto tasso di recidiva dopo un primo evento di TEV, che si riduce con il trattamento anticoagulante. Senza questa terapia, circa la metà dei pazienti che presentano un evento iniziale di TEV, sperimenteranno una recidiva entro tre mesi.

**Edoxaban**
Edoxaban è un inibitore diretto del fattore Xa che si somministra una volta al giorno. Il fattore Xa è uno dei componenti chiave responsabili della coagulazione del sangue, quindi inibirlo significa rendere il sangue più fluido e meno incline alla coagulazione. Edoxaban è attualmente commercializzato da Daiichi Sankyo e dai suoi Partners in 20 Nazioni.

## Contatti

**Daiichi Sankyo**

Elisa Porchetti
Tel. +39 0685255-202
elisa.porchetti@daiichi-sankyo.it

Valeria Carbone Basile
Tel: +39 339 1704748
valeria.carbonebasile@gmail.com

**Daiichi Sankyo**

Daiichi Sankyo è un Gruppo farmaceutico attivamente impegnato nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione di farmaci innovativi con la mission di colmare i diversi bisogni di cura ancora non soddisfatti dei pazienti, sia nei mercati industrializzati che in quelli emergenti. Con più di 100 anni di esperienza scientifica e una presenza in più di 20 Paesi, Daiichi Sankyo e i suoi 15.000 dipendenti in tutto il mondo contano su una ricca eredità di innovazione e una robusta linea di farmaci promettenti per aiutare le persone. Oltre a mantenere il suo robusto portafoglio di farmaci per il trattamento dell'ipertensione e dei disordini trombotici, e con la Vision del Gruppo al 2025 di diventare una "Global Pharma Innovator con vantaggi competitivi in area oncologica", le attività di ricerca e sviluppo di Daiichi Sankyo sono focalizzate alla creazione di nuove terapie per l'oncologia e l'immuno-oncologia, con un ulteriore focus su nuove frontiere quali la gestione del dolore, le malattie neurodegenerative e cardiometaboliche, e altre patologie rare.

Per maggiori informazioni visita il sito www.daiichi-sankyo.it

**Fonte**: Daiichi Sankyo Europe