Passione per l'Innovazione.
Considerazione per i Pazienti.

Daiichi-Sankyo

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Via Paolo di Dono, 73
00142 Roma
Tel. +39 06 852551
Fax +39 06 85255233
info@daiichi-sankyo.it
www.daiichi-sankyo.it

Comunicato stampa

Edoxaban: efficace e sicuro anche nei pazienti complessi

ESC2022: i dati del registro ETNA-AF dimostrano che edoxaban è efficace e sicuro anche nei pazienti complessi con FA, compresi quelli fragili, con diabete mellito o insufficienza cardiaca.

Barcellona, 29 agosto 2022 – Nuovi dati provenienti dal Registro ETNA-AF-Europe, dopo due anni di follow up, confermano il profilo di efficacia e sicurezza di edoxaban nella pratica clinica quotidiana in sottopopolazioni di pazienti complessi con fibrillazione atriale (FA), compresi quelli fragili, con insufficienza cardiaca o diabete insulino-dipendente. I risultati di queste sottoanalisi, presentati a Barcellona durante il Congresso della Società Europea di Cardiologia, si aggiungono al corposo numero di evidenze scientifiche sull' efficacia e la sicurezza di edoxaban già ottenute nei precedenti studi clinici randomizzati in varie popolazioni di pazienti affetti da FA.

Risultati del registro ETNA-AF Europe

I dati di un'analisi multivariata del registro ETNA-AF su pazienti con FA e **diabete mellito** trattati con edoxaban, dimostrano che i pazienti che assumevano insulina erano associati a un rischio maggiore di ictus ischemico, attacco ischemico transitorio o evento embolico sistemico. L'aumento del rischio non è invece emerso nei pazienti con diabete mellito non trattati con insulina.

I pazienti con FA insulino-dipendenti hanno avuto esiti peggiori, tra cui un rischio più elevato di ictus, attacco ischemico transitorio e evento embolico sistemico (HR [95%CI] aggiustato per HbA1c (2,13 [1,12-4,05], p=0,0205) e di morte per tutte le cause (1,83 [1,35-2,49], p=0,0001) rispetto a quelli con diabete non trattato con insulina.

La sottoanalisi ha valutato i risultati di sicurezza ed efficacia nei pazienti con FA (N=13.167) in trattamento con edoxaban per due anni, esplorando tre sottogruppi: 1) quelli con diabete trattato con insulina (n=605); 2) quelli con diabete non trattato con insulina (n=2.151); 3) quelli senza diabete concomitante (n=10.248).

Nei pazienti affetti da FA, **l'insufficienza cardiaca** è un altro fattore di rischio ben noto per l'ictus e l'evento embolico sistemico, ma non è stato stabilito se questo rischio varia in base alla frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LVEF).La LVEF può essere una misura della gravità dell'insufficienza cardiaca: una LVEF inferiore al 40% indica un'insufficienza cardiaca più grave.Una sottoanalisi ha esaminato l'impatto della frazione di eiezione del ventricolo sinistro e dell'insufficienza cardiaca sui pazienti con FA in trattamento con edoxaban. Dei 13.133 pazienti, 1.854 (14,1%) avevano un'insufficienza cardiaca diagnosticata; il dato sulla LVEF era disponibile per 1.489 (80,3%),

ed era <40% in 671 (43,9%) e ≥40% in 857 (56,1%). I pazienti con insufficienza cardiaca erano più spesso uomini e leggermente più anziani rispetto a quelli senza (54% maschi, 73,5 anni vs 74,6 anni, rispettivamente), e presentavano un maggior numero di comorbilità cardiovascolari. Alla fine dei due anni di follow-up, i dati hanno mostrato che i pazienti affetti da insufficienza cardiaca mostravano tassi più elevati di ictus ischemico/evento ischemico transitorio, sanguinamento maggiore, emorragia intracranica, morte cardiovascolare e morte per tutte le cause, con gli esiti peggiori; con emorragia maggiore (HR 2,01, 95% CI [1,49-2,71] e morte per tutte le cause (HR 2,62 [2,28-3,02]) significativi. Pertanto, l'insufficienza cardiaca è un elemento predittore di un esito peggiore nella FA.Questi risultati sono stati coerenti quando è stata presa in considerazione la frazione di eiezione del ventricolo sinistro.

I **pazienti fragili** sono particolarmente vulnerabili all'ictus in presenza di fibrillazione atriale; tuttavia, sono spesso sotto-trattati a causa dell'aumento del rischio di sanguinamento. Molti medici stimano la fragilità dei pazienti utilizzando la loro esperienza clinica piuttosto che punteggi validati. In una sotto-analisi di pazienti con FA e stimata fragilità da parte degli Sperimentatori trattati con edoxaban, un follow-up di due anni degli esiti clinici ha rilevato che, per entrambi i sessi analizzati separatamente, il rischio di ictus o evento embolico sistemico (EES), di sanguinamento maggiore o di morte per tutte le cause era più alto nei pazienti fragili rispetto a quelli non fragili La differenza di rischio di ictus o EES tra pazienti fragili e non fragili era maggiore per gli uomini (HR 3,77, 95% CI [2,25-6,31]) rispetto alle donne (HR 2,18, 95% CI [1,34-3,55]).Questi dati, considerati insieme alla definizione rivista di fragilità dell'EHRA, evidenziano l'importanza di utilizzare un sistema di punteggio validato nella pratica clinica per identificare e gestire i pazienti fragili, soprattutto perché la FA potrebbe peggiorare lo stato di fragilità di un paziente.

Dal 2021, la Guida pratica dell'EHRA sull'uso dei NOAC nei pazienti con fibrillazione FA, ne raccomanda l'uso come trattamento di prima linea, e include indicazioni specifiche per il trattamento di popolazioni complesse di pazienti con FA, come quelli con diversi livelli di fragilità.[i] Le linee guida sulla FA considerano i NOAC come la scelta preferenziale di anticoagulanti, in quanto presentano un migliore rapporto efficacia/sicurezza e un effetto anticoagulante prevedibile rispetto al warfarin, senza la necessità di un monitoraggio quotidiano della coagulazione.[i]

I dati presentati questa settimana al Congresso ESC sottolineano ulteriormente le raccomandazioni della Guida Pratica per il trattamento con NOAC dei pazienti affetti da FA. *"Questi nuovi dati sulla popolazione affetta da fibrillazione atriale con diabete, insufficienza cardiaca o fragilità confermano la vulnerabilità di queste popolazioni a rischio*", ha dichiarato **Raffaele De Caterina,** Professore Ordinario di Cardiologia presso l'Università di Pisa e Direttore della Divisione di Cardiologia Universitaria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, *"Oggi più che mai dobbiamo considerare come i pazienti affetti da fibrillazione atriale con comorbilità possano essere meglio supportati nella loro cura e nel loro trattamento personalizzato. Gli anticoagulanti orali non antagonisti della vitamina K sono un'opzione terapeutica consolidata per queste specifiche popolazioni di pazienti, ma è rassicurante disporre di questi ulteriori dati che possono guidare i medici nella scelta della terapia più opportuna."*

Risultati del registro globale ETNA-AF

Oltre ai dati della coorte europea di pazienti, i dati di tre abstract di sottoanalisi del programma globale ETNA-AF si aggiungono alla ricchezza dei dati di sicurezza ed efficacia di edoxaban. Questi includono:
- Risultati di efficacia e sicurezza a due anni in 27.333 pazienti trattati con edoxaban con e senza storia di sanguinamento maggiore.

- Efficacia e sicurezza nel mondo reale del trattamento con edoxaban in 27.333 pazienti con e senza storia di insufficienza cardiaca
- Efficacia e sicurezza di edoxaban in pazienti con e senza storia di ictus ischemico.

"La ricchezza dei dati presentati all'ESC riafferma il consolidato profilo di sicurezza ed efficacia di edoxaban e fornisce ulteriori indicazioni sulla gestione dei pazienti con comorbilità", ha dichiarato il dottor **Stefan Seyfried,** Vicepresidente, Medical Affairs Specialty Medicines, Daiichi Sankyo Europa, *"Gli approfondimenti di studi randomizzati e di studi di real life, come il registro ETNA-AF Europe e Global, ci aiutano a comprendere meglio le esigenze delle popolazioni di pazienti più a rischio di fibrillazione atriale, tra cui le persone fragili e quelle affette da diabete e insufficienza cardiaca. Siamo lieti di poter fornire ai medici ulteriori dati per supportarli nella pratica clinica e a gestire al meglio i pazienti con esigenze complesse".*

Contatti

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

Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo è un Gruppo attivamente impegnato nello sviluppo e diffusione di terapie farmaceutiche innovative con la mission di "contribuire all'arricchimento della qualità della vita in tutto il mondo", facendo leva su una ricerca scientifica e una tecnologia di prima classe. Oltre a mantenere il suo attuale portafoglio di farmaci per il trattamento del tumore e delle malattie cardiovascolari, Daiichi Sankyo si dedica principalmente allo sviluppo di nuove terapie per le persone affette da cancro o da altre malattie con elevati bisogni medici non ancora soddisfatti. Con oltre 100 anni di esperienza scientifica e una presenza in più di 20 Paesi, Daiichi Sankyo e i suoi 16.000 dipendenti in tutto il mondo, contano su una ricca eredità di innovazione per realizzare la Vision del Gruppo al 2030 di diventare una "Global Healthcare Company Innovativa che contribuisce allo Sviluppo Sostenibile della Società". Per maggiori informazioni visita il sito www.daiichi-sankyo.it

[i] Steffel, J., *et al*. 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the Use of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Patients with Atrial Fibrillation. *Europace*. 2021; 23: 1612–1676.