

Press Release

FA e impianto stent, Daiichi Sankyo presenta i risultati positivi di ENTRUST-AF PCI, lo studio su LIXIANA® (edoxaban) in pazienti con FA sottoposti a intervento coronarico percutaneo

September 04, 2019

[Press IT](#)

Lo studio ENTRUST-AF PCI ha raggiunto l'endpoint primario di sicurezza di non inferiorità relativamente al sanguinamento tra la doppia terapia a base di edoxaban e la triplice terapia antitrombotica con AVK in pazienti con FA dopo l'impianto di uno stent. I risultati pubblicati su The Lancet e presentati da Daiichi Sankyo al Congresso ESC 2019.

Parigi, 4 settembre 2019 – Daiichi Sankyo ha annunciato oggi i risultati di ENTRUST-AF PCI, il primo ampio studio randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza di edoxaban (LIXIANA®) in monosomministrazione giornaliera in associazione ad un inibitore P2Y₁₂, rispetto a un regime terapeutico a base di antagonisti della vitamina K in associazione ad un inibitore P2Y₁₂ e ad acido acetilsalicilico in pazienti affetti da fibrillazione atriale sottoposti con successo a un intervento coronarico percutaneo (PCI) con inserimento di stent. Il trial ha dimostrato la non-inferiorità della duplice terapia con edoxaban rispetto al regime di triplice terapia con AVK, per l'endpoint composito di sanguinamenti maggiori o sanguinamenti non-maggiori clinicamente rilevanti in un periodo di 12 mesi.^{1,2} I risultati sono stati pubblicati su [The Lancet](#) e presentati oggi nella Hot Line Session dell'ESC 2019 che si sta tenendo a Parigi.

Si stima che tra il 20% e il 40% circa dei pazienti con FA presenti anche malattia coronarica (CAD), e una parte considerevole di tali pazienti richieda rivascolarizzazione mediante intervento coronarico percutaneo

(PCI) e impianto di stent.³ Le attuali linee guida di trattamento per questi pazienti raccomandano una triplice terapia con AVK che include un inibitore P2Y₁₂ e aspirina; tuttavia, la triplice terapia è stata associata ad un alto rischio di sanguinamento.⁴ ENTRUST-AF PCI è uno studio internazionale prospettico di Fase IIIb, randomizzato a gruppi paralleli, in aperto con valutazione in cieco dell'endpoint, che ha confrontato un regime antitrombotico di 12 mesi con edoxaban 60mg in monosomministrazione giornaliera in associazione ad un inibitore P2Y₁₂, rispetto ad un antagonista della vitamina K, in associazione ad un inibitore P2Y₁₂ e 100mg di aspirina per una durata, adattata al rischio, da 1 a 12 mesi, in pazienti affetti da fibrillazione atriale e sottoposti con successo ad impianto di stent per sindrome coronarica acuta (ACS) o coronaropatia (CAD) stabile. L'obiettivo primario di sicurezza era il composito di sanguinamento maggiore e sanguinamento non-maggiore clinicamente rilevante, così come definiti dall'ISTH (International Society of Thrombosis and Haemostasis).¹

*"Per i pazienti con fibrillazione atriale sottoposti a intervento coronarico percutaneo, una strategia di trattamento antitrombotica che prevenga sia il sanguinamento che i potenziali eventi coronarici è fondamentale - ha spiegato **Andreas Goette**, MD, primario del Dipartimento di cardiologia e terapia intensiva del St. Vincenz-Hospital di Paderborn, Germania, e principale sperimentatore dello studio - Questi risultati dello studio ENTRUST-AF PCI supportano l'uso di una doppia terapia antitrombotica con edoxaban più un inibitore P2Y₁₂ come opzione alternativa e con un profilo di sicurezza equivalente alla tripla terapia basata su AVK, che include un inibitore P2Y₁₂ e aspirina adattata al rischio, per una durata da 1 a 12 mesi".*

Lo studio ENTRUST-AF PCI ha arruolato 1.506 pazienti con FA sottoposti con successo a impianto di stent per ACS (51,6%) o CAD stabile (48,4%). I pazienti sono stati randomizzati per ricevere edoxaban una volta al giorno (60 mg o 30 mg per criteri di riduzione della dose) più un inibitore P2Y₁₂ per 12 mesi o un AVK in associazione ad un inibitore P2Y₁₂ più 100 mg di aspirina. Il sanguinamento maggiore o non-maggiore clinicamente rilevante, endpoint primario dello studio, si è verificato in 128 (17,0%; annualizzato: 20,7%) pazienti nel gruppo edoxaban e 152 (20,1%; annualizzato: 25,6%) pazienti nel gruppo AVK (HR: 0,83, IC 95%: 0,654-1,047), dimostrando la non-inferiorità della doppia terapia a base di edoxaban per i 12 mesi post-PCI (p = 0,001, margine di non-inferiorità pre-specificato = 1,2). Si è riscontrata una tendenza verso un minor sanguinamento con edoxaban, tuttavia i risultati non hanno mostrato superiorità statistica (p = 0,115).¹ Percentuali simili per il principale risultato di efficacia per il composito di morte cardiovascolare, ictus, eventi embolici sistemici, infarto miocardico spontaneo e trombosi stent-definita, sono state osservate tra il regime di doppia terapia a base di edoxaban e il regime di tripla terapia basato su AVK.

*"Questi risultati rafforzano il valore di edoxaban nel trattamento della FA nei pazienti post-PCI, - ha dichiarato **Hans Lanz**, MD, Vice Presidente del Global Medical Affairs Specialty & Value Products di Daiichi Sankyo - ENTRUST-AF PCI fa parte di EDOSURE, il nostro programma di ricerca clinica edoxaban progettato per affrontare un ampio range di condizioni cardiovascolari e tipi di pazienti, compresi gli anziani. Siamo incoraggiati da questi risultati che rappresentano un grande progresso per una miglior gestione dei pazienti post-PCI. "*

Nello studio ENTRUST-AF PCI, gli eventi emorragici sono stati coerenti con tutte le definizioni di sanguinamento comunemente applicate (ISTH, TIMI, BARC). L'emorragia intracranica si è verificata in 4 pazienti (0,58% all'anno) trattati con edoxaban e 9 pazienti (1,32% all'anno) trattati con AVK. Un sanguinamento fatale si è verificato in 1 paziente in trattamento con edoxaban e in 7 pazienti in trattamento con AVK.

ENTRUST-AF PCI è uno degli oltre 10 studi randomizzati e controllati, registri e studi clinici non randomizzati che compongono EDOSURE, il programma di ricerca clinica Edoxaban. Si prevede che oltre 100.000 pazienti in tutto il mondo parteciperanno agli studi EDOSURE, con l'obiettivo di generare nuovi dati clinici e real-world sull'uso di edoxaban nelle popolazioni affette da fibrillazione atriale e tromboembolia venosa, con l'obiettivo di fornire a medici e pazienti una maggiore fiducia nel trattamento.

ENTRUST-AF PCI

(EdoxabaN TReatment VersUS Vitamin K Antagonist in PaTients With Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention) è uno studio prospettico di Fase IIIb, randomizzato a gruppi paralleli, in aperto con valutazione in cieco dell'endpoint. Questo studio è stato disegnato per valutare la sicurezza e rafforzare le informazioni preliminari sull'efficacia di un regime antitrombotico a base di edoxaban rispetto al regime antitrombotico a base di antagonisti della vitamina K, in pazienti affetti da fibrillazione atriale e sottoposti con successo a intervento coronarico percutaneo (PCI) con impianto di stent. L'obiettivo primario di ENTRUST-AF PCI era quello di confrontare il trattamento antitrombotico a base di edoxaban e quello a base di AVK, per un periodo di 12 mesi, per quanto riguarda l'incidenza di sanguinamenti maggiori o sanguinamenti non-maggiori clinicamente rilevanti (così come definiti dalle linee guida ISTH). Per questo studio sono stati arruolati 1.506 pazienti da 186 cliniche distribuite in Europa e Asia. I partecipanti sono stati randomizzati, secondo un rapporto 1:1, a ricevere per 12 mesi un trattamento a base di edoxaban in associazione ad un inibitore P2Y₁₂, oppure un trattamento standard con antagonisti della vitamina K in associazione ad un inibitore P2Y₁₂ e aspirina per 1-12 mesi.¹

Daiichi Sankyo

2019-12-12 15:30:02

FA e impianto stent, Daiichi Sankyo presenta i risultati positivi di ENTRUST-AF PCI, lo studio su LIXIANA®

Contatti

- **Dr.ssa Elisa Porchetti** Daiichi Sankyo Italia Communication & Product PR Manager Phone +39 06 85255202 elisa.porchetti@daiichi-sankyo.it

Riferimenti

1. Goette A, et al. Edoxaban-based versus vitamin-K-antagonist-based anti-thrombotic regimen following successful coronary stenting in atrial fibrillation patients. The ENTRUST-AF PCI trial. Presented at: ESC Congress 2019; September 03, 2019; Paris.
2. Vranckx P, et al. Edoxaban-based versus vitamin K antagonist-based antithrombotic regimen after successful coronary stenting in patients with atrial fibrillation (ENTRUST-AF PCI): a randomised, open-label, phase 3b trial. *The Lancet*, 2019. Available at: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31872-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31872-0). [Last accessed August 2019].
3. Capodanno D, Huber K, Mehran R, et al. Management of antithrombotic therapy in atrial fibrillation patients undergoing PCI: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol* 2019; 74(1): 83-99.
4. European Heart Journal, Volume 39, Issue 16, 21 April 2018, Pages 1330–1393, doi.org/10.1093/eurheartj/ehy136
5. National Heart, Lung and Blood Institute – What is atrial fibrillation. Available at: www.nhlbi.nih.gov/health/dci/Diseases/af/af_diagnosis.html. [Last accessed: July 2019].
6. Iqbal MB, et al. Recent developments in atrial fibrillation. *BMJ*. 2005;330(7485):238–43.
7. Camm A, et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2010;31(19):2369-2429.
8. Krijthe BP, et al. Projections on the number of individuals with atrial fibrillation in the European Union, from+- 2000 to 2060. *Eur Heart J*. 2013;34(35):2746-2751.
9. Ball J, et al. Atrial fibrillation: Profile and burden of an evolving epidemic in the 21st century. *Int J Card*. 2013;167:1807-1824.

Share

- [Download as PDF](#)