



Daiichi-Sankyo

Nota de Prensa

Daiichi Sankyo España, S.A.U.
Paseo Club Deportivo, nº 1
Edificio 14, bajo izquierda
28223 Pozuelo de Alarcón
Madrid
Tel. +34 91 5399911
Fax +34 91 5284423
info@daiichi-sankyo.es
www.daiichi-sankyo.es

Datos del ENTRUST-AF PCI publicados en The Lancet y presentados en ESC 2019

04.09.2019

[Cardiovascular](#)

LIXIANA® (edoxabán) en combinación con un antagonista P2Y12 es no inferior a la triple terapia antitrombótica en pacientes con FA sometidos a intervencionismo coronario percutáneo

- *El estudio ENTRUST-AF PCI alcanza el criterio de valoración primario de seguridad compuesto de sangrado mayor o no mayor clínicamente relevante, de la doble terapia basada en edoxabán en comparación con el tratamiento antitrombótico triple basado en VKA (utilizando ácido acetil salicílico (AAS) con una duración en función del riesgo de al menos un mes) en pacientes con FA después de la implantación del stent*
- *Los resultados contribuyen a reforzar las evidencias científicas de edoxabán y apoyan su uso en combinación con un antagonista P2Y12 como una alternativa a la actual triple terapia de la VKA*
- *Los datos han sido presentados en la Hot Line Session del Congreso Europeo de Cardiología (ESC 2019) y simultáneamente publicados en la revista [The Lancet](#).*

Madrid, (4 septiembre de 2019) –Daiichi Sankyo Company (en adelante, Daiichi Sankyo) ha anunciado hoy los resultados del ENTRUST-AF PCI, primer gran estudio aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de edoxabán (LIXIANA®) más un antagonista P2Y12 (medicamento antiagregante plaquetario), frente a un tratamiento con un antagonista de la vitamina K (VKA) más un antagonista P2Y12 y ácido acetilsalicílico (AAS), en pacientes con fibrilación auricular (FA) después de una intervención coronaria percutánea (ICP) exitosa.

El ensayo demuestra que el régimen basado en edoxabán es no inferior en comparación con el régimen de triple terapia antitrombótica basado en antivitamina K en el objetivo compuesto de sangrado mayor o no mayor clínicamente relevante durante 12 meses.^{1,2} Los resultados se han presentado en el Congreso Europeo de Cardiología (ESC 2019) en París y publicados en el último número de *The Lancet*.

Se estima que del 20 al 40% de los pacientes con FA también presentan enfermedad de las arterias coronarias (EAC), y una proporción considerable de ellos requieren revascularización mediante intervención coronaria percutánea (ICP) e implantación de *stent*.³ Las guías de tratamiento actuales para estos pacientes recomiendan la triple terapia basada en un antivitamina K, un antagonista P2Y12 y AAS; sin embargo, la triple terapia se ha asociado con un riesgo significativamente mayor de sangrado.⁴ El ENTRUST-AF PCI es un estudio de fase 3b, prospectivo, aleatorizado, abierto y de asignación ciega de eventos en grupos paralelos que ha evaluado durante 12 meses un régimen antitrombótico de edoxabán 60 mg en combinación con un antagonista P2Y12 frente a un tratamiento con un antagonista de la vitamina K combinado con un antagonista P2Y12 y 100 mg de AAS, con una duración, en función del riesgo de 1 a 12 meses en pacientes con FA después de la implantación exitosa del *stent* para el síndrome coronario agudo (SCA) o EAC estable. El objetivo de seguridad principal fue el compuesto de sangrado mayor o no mayor clínicamente relevante, según la definición de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia.¹

“Para los pacientes con fibrilación auricular que reciben ICP, es fundamental una estrategia de tratamiento antitrombótico que evite tanto el sangrado como los posibles eventos coronarios”, explica el doctor Andreas Goette, director médico del Departamento de Cardiología y Medicina de Cuidados Intensivos del St. Vincenz-Hospital Paderborn (Alemania), e investigador principal del estudio. “Estos resultados del estudio ENTRUST-AF PCI apoyan el uso de una doble terapia antitrombótica con edoxabán más un antagonista P2Y12 como opción alternativa con un perfil de seguridad equivalente a la triple terapia basada en un antagonista de la vitamina K, incluyendo un antagonista P2Y12, más AAS en función del riesgo durante un período de uno a 12 meses”, añade.

El estudio ENTRUST-AF PCI incluyó a 1.506 pacientes con FA después de la implantación exitosa de un *stent* para SCA (51,6%) o EAC estable (48,4%). Los pacientes fueron asignados al azar para recibir edoxabán una vez al día (60 mg o 30 mg según criterio de reducción de dosis) más un antagonista P2Y12 durante 12 meses o un antivitamina K en combinación con un antagonista P2Y12 más 100 mg de AAS.

El sangrado mayor o no mayor clínicamente relevante, el criterio de valoración primario del estudio, se produjo en 128 (17,0%; anualizado: 20,7%) pacientes del grupo de edoxabán y en 152 (20,1%; anualizado: 25,6%) pacientes del grupo con antivitamina K (HR: 0,83; IC del 95%: 0,654-1,047), lo que demuestra la no inferioridad de la doble terapia basada en edoxabán durante los 12 meses posteriores a la ICP ($p=0,001$; margen de no inferioridad preespecificado=1,2). Hubo una tendencia hacia un menor sangrado con edoxabán, aunque los resultados no mostraron superioridad estadística ($p = 0,115$).¹ Se observaron tasas similares del resultado principal de eficacia compuesto de muerte cardiovascular, ictus, eventos embólicos sistémicos, infarto de miocardio espontáneo y trombosis definitiva de *stent* para el régimen de doble terapia basado en edoxabán y el régimen de triple terapia basado en antivitamina K.

“Estos resultados refuerzan el valor del régimen de edoxabán para el tratamiento de la FA en pacientes tras ICP, lo que ofrece la posibilidad de menor sangrado en comparación con el estándar de tratamiento actual,

la triple terapia basada en antivitamina K, sin diferencias significativas en los eventos isquémicos”, comenta el doctor Hans Lanz, Vicepresidente y Director Médico Global en Daiichi Sankyo. “El ENTRUST-AF PCI forma parte de EDOSURE, nuestro programa de investigación clínica de edoxabán diseñado para tratar una amplia gama de afecciones cardiovasculares y diferentes tipos de pacientes, incluidos los pacientes mayores. Estos resultados representan un avance importante en el manejo de los pacientes con FA después de una ICP”, resalta.

En el estudio ENTRUST-AF PCI, los eventos de sangrado fueron consistentes en todas las definiciones de sangrado que se utilizan habitualmente (ISTH, TIMI, BARC). 4 pacientes (0,58% al año) de los pacientes tratados con edoxabán y 9 pacientes (1,32% al año) de los tratados con antagonistas de la vitamina K, sufrieron sangrado intracraneal. El sangrado fatal se presentó en uno de los pacientes del grupo de edoxabán y en siete del grupo de antivitamina K.

El ENTRUST-AF PCI es uno de los más de 10 ECA (ensayos controlados aleatorizados), registros y estudios no intervencionistas del programa de investigación clínica de Edoxabán, EDOSURE. Más de 100.000 pacientes de todo el mundo participarán en los estudios de EDOSURE, con el objetivo de generar nuevos datos clínicos y de vida real sobre el uso de edoxabán en pacientes con FA y tromboembolismo venoso, proporcionando a los médicos y pacientes de todo el mundo una mayor confianza en el tratamiento.

Sobre ENTRUST-AF PCI

ENTRUST-AF PCI es un estudio de fase 3b, prospectivo, aleatorizado, abierto y de asignación ciega de eventos en grupos paralelos. El estudio ENTRUST-AF PCI fue diseñado para evaluar la seguridad y recopilar información exploratoria sobre la eficacia de un régimen antitrombótico basado en edoxabán en comparación con un régimen antitrombótico basado en un antagonista de la vitamina K en pacientes con FA después de una intervención coronaria percutánea (ICP) exitosa con implantación de *stent*.

El objetivo principal del ensayo ENTRUST-AF PCI fue comparar la incidencia de sangrado mayor o no mayor clínicamente relevante según la definición de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH) durante un período de 12 meses de un régimen antitrombótico basado en edoxabán contra un régimen basado en un antagonista de la vitamina K. En el estudio ENTRUST-AF PCI han participado 1.506 pacientes de 186 centros clínicos en Europa y Asia. Los participantes fueron asignados de forma aleatoria en una proporción de 1:1 a un régimen antitrombótico de 12 meses de edoxabán y un antagonista P2Y12 o a un tratamiento estándar con un antagonista de la vitamina K (VKA) y antagonista P2Y12 más AAS durante uno a 12 meses.¹

Sobre la fibrilación auricular

La FA es una condición en la que el corazón late de forma irregular y rápidamente. Cuando esto sucede, la sangre se puede agrupar y espesar en las cámaras del corazón, causando un mayor riesgo de coágulos de sangre. Estos coágulos de sangre pueden romperse y viajar a través del torrente sanguíneo hacia el cerebro (o a veces a otra parte del cuerpo), donde tienen el potencial de causar un derrame cerebral⁵.

La FA es el tipo más común de trastorno del ritmo cardíaco y está asociada con una morbilidad y mortalidad sustancial.⁶ Más de seis millones de europeos han sido diagnosticados de FA, y esta cifra se espera que al menos se duplique en los próximos 50 años^{7,8}. En comparación con los que no tienen FA, las personas con arritmia tienen un riesgo 3-5 veces mayor de tener un accidente cerebrovascular.⁹ Uno de cada cinco de los accidentes cerebrovasculares se debe a la FA.⁷

Sobre EDOSURE – el programa de desarrollo clínico de Edoxabán

Más de 10 estudios, más de 100.000 pacientes en el mundo

Daiichi Sankyo se ha comprometido a ampliar la base de evidencias científicas con edoxabán, como lo demuestran nuestros programas de investigación que evalúan su uso en una amplia gama de condiciones cardiovasculares, tipos de pacientes y situaciones clínicas con fibrilación auricular (FA) y tromboembolismo venoso (TEV), diseñado para aprovechar los resultados de los estudios fundamentales ENGAGE-AF y Hokusai-VTE. Se espera que más de 100.000 pacientes en todo el mundo participen en el programa de investigación clínica de edoxabán, EDOSURE, que comprende más de 10 ECA (ensayos controlados aleatorios), registros y estudios no intervencionistas, incluida la investigación completada, en curso y futura. El objetivo es generar nuevos datos clínicos y en condiciones de práctica habitual con respecto a su uso en poblaciones con FA y TEV, proporcionando a los médicos y pacientes de todo el mundo una mayor garantía de tratamiento.

Los ECA incluyen:

- ENGAGE AF-TIMI 48 (anticoagulación efectiva con factor Xa próxima generación en fibrilación auricular), en pacientes con FA con riesgo moderado a alto de eventos tromboembólicos.
- Hokusai VTE (Edoxabán en tromboembolismo venoso), en pacientes con trombosis venosa profunda (TVP) sintomática aguda, embolia pulmonar (EP) o ambas.
- ENSURE-AF (Edoxabán vs warfarina en pacientes con Fibrilación Auricular sometidos a cardioversión eléctrica).
- ENTRUST-AF PCI (Tratamiento con Edoxabán vs AVK en pacientes con Fibrilación Auricular sometidos a intervención coronaria percutánea).
- Hokusai-VTE Cancer (Edoxabán en TEV asociado con cáncer) en pacientes con cáncer y un evento TEV agudo.
- ELDERCARE-AF (dosis baja de Edoxabán en pacientes ancianos con Fibrilación Auricular en Japón).
- ELIMINATE-AF (Evaluación de edoxabán comparada con AVK en sujetos con Fibrilación Auricular no valvular sometidos a ablación por catéter).
- ENVISAGE-TAVI AF AF (Edoxabán versus tratamiento estándar y sus efectos sobre los resultados clínicos en pacientes con Fibrilación auricular sometidos a Implante de Prótesis Aórtica Percutánea (TAVI)).
- STABLED (Prevención secundaria ictus con ablación y edoxabán para pacientes con fibrilación auricular no valvular) en Japón.
- ENRICH-AF (Edoxabán para supervivientes de hemorragia intracraneal con fibrilación auricular, un estudio de fase III).

Además, los estudios de registros mundiales y regionales proporcionarán importantes datos reales sobre el uso de edoxabán y otros anticoagulantes orales en la práctica diaria e incluyen:

- ETNA-AF (Tratamiento con edoxabán en la práctica clínica en pacientes con fibrilación auricular no valvular).
- ETNA-VTE (Tratamiento con edoxabán en la práctica clínica en pacientes con tromboembolismo venoso).
- EMIT-AF / VTE (Manejo de Edoxabán en procedimientos diagnósticos y terapéuticos en pacientes con fibrilación auricular / Tromboembolismo venoso).
- Prolongación PREFER en la FA (Registro Europeo de Prevención de eventos tromboembólicos en pacientes con Fibrilación Auricular).

- Registro ANAFIE (Registro de Fibrilación Auricular en ancianos en Japón).
- Registro de TEV asociado al cáncer en Japón.
- Registro RYOUUMA (Terapia de ablación en el mundo real con anticuerpos anticoagulantes en el tratamiento de la fibrilación auricular) en Japón.
- KYU-RABLE (Estudio multicéntrico asociado con KYU-shu para evaluar la eficacia y seguridad de edoxabán en pacientes con ablación auricular no valvular que se someten a ablación con) en Japón.
- Registro BPV-AF (Fibrilación auricular con válvula bioprotésica) en Japón.

A través de EDOSURE, Nos comprometemos a ofrecer a la comunidad científica más conocimiento en torno a edoxabán en una variedad de pacientes con FA y TEV, incluyendo los que son vulnerables.

Sobre Edoxabán

Edoxabán es un anticoagulante oral de toma única diaria, inhibidor del factor Xa. El factor Xa es uno de los componentes clave responsables de la coagulación de la sangre, por lo que al inhibir este factor hace que la sangre sea más fluida y menos propensa a la coagulación. Actualmente, Daiichi Sankyo y sus socios comercializan edoxabán en 30 países diferentes.

Daiichi Sankyo

2022-07-15 12:08:22

Datos del ENTRUST-AF PCI publicados en The Lancet y presentados en ESC 2019

Referencias

1. Goette A, et al. Edoxabán-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. Edoxabán-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 CollCardiol* 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](#)