



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

### Los pacientes mayores en tratamiento con edoxabán (LIXIANA®) presentan menos sangrados y menos eventos cardiovasculares

17.10.2019

[Cardiovascular](#)

Datos europeos del estudio ETNA-AF presentados en GW-ICC 2019

- Los resultados a un año de los pacientes europeos tratados con edoxabán en el mundo real mostraron tasas bajas de sangrados potencialmente mortales y eventos cardiovasculares en pacientes mayores con FANV [\[1\]](#)
- El programa global ETNA-AF es el repositorio más grande y completo de datos de la práctica clínica habitual sobre el uso, la efectividad y la seguridad de un solo anticoagulante oral de acción directa en pacientes con fibrilación auricular (FA)
- Los hallazgos específicos del mundo real demuestran la efectividad y seguridad de edoxaban en la atención clínica de rutina en toda Europa<sup>1</sup>

**Madrid (17 de octubre de 2019.** – Los pacientes mayores en tratamiento con edoxabán (LIXIANA®) presentan menos sangrados y eventos cardiovasculares, según los resultados a un año de seguimiento de 12.574 pacientes europeos, en su mayoría pacientes mayores, con fibrilación auricular no valvular (FANV). Dichos datos han sido presentados por Daiichi Sankyo en el Congreso Internacional de Cardiología de la Gran Muralla (GW-ICC) 2019, en Pekín (China). Los resultados a un año del registro global ETNA-AF (Edoxaban Treatment in routiNe clinical prActice), proporcionan una visión de las características y resultados de una amplia gama de pacientes con FANV que reciben edoxabán en la práctica clínica habitual.

Los resultados a un año del ETNA-AF muestran tasas bajas de sangrado (mayor, gastrointestinal [GI], hemorragia intracraneal (ICH) y eventos isquémicos durante el primer año de tratamiento con edoxabán.<sup>1</sup> En los 12.574 pacientes de 825 centros en Europa, los resultados anualizados muestran que:<sup>1</sup>

- El sangrado mayor según la definición de la ISTH solo ocurrió en 125 pacientes (1,05%), hemorragia intracraneal en 28 pacientes (0,23%) y sangrado mayor gastrointestinal en 47 pacientes (0,39%).
- 65 pacientes (0,54%) tuvieron un ictus isquémico; 44 de los pacientes (0,37%) un ataque isquémico transitorio (TIA); y 13 pacientes (0,11%) un ictus hemorrágico.

Las tasas de eventos embólicos sistémicos (EES) e infarto de miocardio (MI) fueron en general bajas. Por año:1

- 13 pacientes (0,11%) sufrieron EES.
- Infarto agudo de miocardio se produjo en 63 pacientes (0,53%).

Además, las tasas de mortalidad también fueron bajas. En total, por año: 1

- La mortalidad por todas las causas se produjo en 425 pacientes (3,55%) y la mortalidad cardiovascular en 200 pacientes (1,67%).

Aunque las tasas de accidente cerebrovascular, sangrado, mortalidad por todas las causas y mortalidad cardiovascular aumentaron con la edad, no se observó un aumento de ICH relacionado con la edad y las tasas fueron bajas en cada grupo de edad.

“En la práctica clínica habitual, las tasas de sangrado mayor y no mayor clínicamente relevante en pacientes mayores tratados con edoxabán fueron inferiores a las observadas en el contexto de los ensayos clínicos. Además, las tasas de todos los demás eventos cardiovasculares también fueron bajas en estos pacientes”, indica el profesor Raffaele De Caterina, profesor de Cardiología en el Instituto de Cardiología de la Universidad de Pisa (Italia). “La fibrilación auricular es la arritmia cardíaca más común en pacientes mayores de 65 años y la prevalencia aumenta con la edad. Por ello, es fundamental que entendamos el perfil de seguridad y eficacia de edoxabán en el paciente mayor”, añade.

El programa global ETNA-AF, que actualmente es el registro más grande y completo de datos de la práctica clínica habitual sobre el uso, la efectividad y la seguridad de un solo anticoagulante oral de acción directa en pacientes con fibrilación auricular (FA), recopiló datos de 24.962 pacientes en 2.242 centros en Japón, Corea/Taiwán y Europa.

“Estos resultados positivos proporcionan un gran conocimiento del perfil de seguridad y eficacia de edoxabán en pacientes con FANV, particularmente en aquellos que son mayores y/o con comorbilidades, que se consideran en mayor riesgo de sufrir eventos cardiovasculares”, indica el doctor Wolfgang Zierhut, director médico del Área de Trombosis y Cardiovascular en Daiichi Sankyo Europa. “Los resultados del ETNA-AF demuestran que los datos de eficacia y seguridad de Fase III del estudio clínico ENGAGE AF-

TIMI-48 están siendo confirmados en la práctica clínica diaria en toda la región", añade.

### **Sobre el ETNA-AF**

ETNA-AF (Tratamiento con Edoxabán en la práctica clínica en pacientes con fibrilación auricular no valvular) es un programa global que combina evidencia de diferentes estudios no intervencionistas en Europa, Este de Asia y Japón en una única base de datos. Un total de más de 28.000 pacientes serán incluidos en los registros ETNA-AF y serán seguidos durante dos años (los pacientes en Europa serán seguidos durante cuatro años). El principal objetivo de ETNA-AF es recopilar información sobre el uso de edoxabán en la práctica clínica, incluyendo el perfil de seguridad y eficacia en pacientes no preseleccionados con fibrilación auricular no valvular. [\[2\]](#) [\[3\]](#) [\[4\]](#) [\[5\]](#) [\[6\]](#)

### **Sobre la fibrilación auricular**

La FA es una condición en la que el corazón late de forma irregular y rápida. Cuando esto sucede, la sangre se puede aglutinar 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 cerebral.<sup>7</sup>

La FA es el tipo más común de trastorno del ritmo cardíaco y está asociada con una morbilidad y mortalidad sustancial.<sup>7</sup> Más de seis millones de europeos sufrieron de FA en 2010, y esta cifra se espera que al menos se duplique en los próximos 50 años.<sup>7,8</sup> En comparación con los que no tienen FA, las personas con arritmia tienen un riesgo 3-5 veces mayor de sufrir un accidente cerebrovascular.<sup>9</sup> Uno de cada cinco de los accidentes cerebrovasculares se debe a AF.<sup>9</sup>

### **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 Edoxaban en más de 30 países y regiones de todo el mundo.

### **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 en 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 del mundo real 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 de ictus con ablación y edoxabán para pacientes con fibrilación auricular no valvular) en Japón

ENRICH-AF (Edoxabán for IntraCranial Hemorrhage survivors with Atrial Fibrillation, an investigator initiated phase III study) (Edoxabán en pacientes con Fibrilación Auricular que han sobrevivido a una Hemoarragia Intracraneal, estudio de fase III a iniciativa de investigador).

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

RYOUMA (Terapia de ablación en vida real con anticoagulantes en el manejo de la fibrilación auricular) Registro en Japón

KYU-RABLE (Estudio multicéntrico asociado con KYU-shu para evaluar la eficacia y seguridad de edoxaban en pacientes con fibrilación auricular no valvular que se someten a ablación con catéter) en Japón

BPV-AF (Fibrilación auricular con válvula bioprotésica) Registro 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 Daiichi Sankyo**

El Grupo Daiichi Sankyo se dedica a la investigación y suministro de productos farmacéuticos innovadores con el objetivo de hacer frente a diversas necesidades médicas aún no cubiertas de los pacientes tanto de mercados maduros como emergentes. Con más de 100 años de experiencia científica y presencia en más de 20 países, Daiichi Sankyo y sus 15.000 empleados en todo el mundo utilizan la innovación y una sólida cartera de nuevos y prometedores medicamentos para ayudar a la gente. Además de esta sólida cartera de medicamentos para la hipertensión y los trastornos trombóticos, bajo el plan estratégico para 2025 buscan convertirse en una 'Farmacéutica innovadora con una ventaja competitiva en Oncología'. El departamento de Investigación y Desarrollo de Daiichi Sankyo se centra principalmente en dar a luz nuevas terapias de oncología, incluyendo inmuno-oncología, con un enfoque adicional en nuevas áreas, como el manejo del dolor, enfermedades neurodegenerativas, enfermedades cardíacas y renales, y otras enfermedades raras. Para más información, por favor visite: [www.daiichi-sankyo.es](http://www.daiichi-sankyo.es)

### **Declaraciones prospectivas**

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas e información sobre el futuro desarrollo del sector y sobre las condiciones legales y de negocio de Daiichi Sankyo Co., Ltd. Tales declaraciones no son definitivas y están sujetas a cambios en cualquier momento, especialmente los cambios habituales afrontados por una compañía farmacéutica global, incluyendo el impacto del precio de los productos y materias primas, seguridad de los medicamentos, variaciones en los tipos de cambio, regulaciones gubernamentales, relaciones laborales, impuestos, inestabilidad política y terrorismo, así como el resultado de demandas independientes y consultas gubernamentales que puedan afectar a los asuntos de la compañía. Todas las declaraciones incluidas en este comunicado son ciertas en el momento de su publicación. No representan ninguna garantía de futuras actuaciones. Los hechos actuales y su desarrollo pueden diferir materialmente de las declaraciones prospectivas explícitas o implícitas contenidas en estos comentarios. Daiichi Sankyo Co., Ltd. no asume responsabilidad alguna por la actualización de tales declaraciones sobre el futuro desarrollo del sector o las condiciones legales o empresariales de la compañía.

### **Contacto:**

Sonsoles Dorao

Comunicación Daiichi Sankyo

673168 886

Carlos Mateos / Guiomar López

COM Salud

912236678/ 675 98 77 23

Daiichi Sankyo

2022-07-15 12:06:15

Los pacientes mayores en tratamiento con edoxabán (LIXIANA®?) presentan menos sangrados y menos eventos

## Referencias

- [1] De Caterina, R. *et al.* One-year Outcomes of Major Bleeding, Stroke and Mortality in Approximately 25,000 AF Patients Treated with Edoxaban in Routine Clinical Practice: Snapshot from Global Noninterventional ETNA-AF Program. Abstract presented at GW-ICC Congress 2019.
- [2] Edoxaban Treatment in Routine Clinical Practice for Patients With Non Valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-EU). Available at: [clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02944019](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02944019). [Last accessed: October 2019].
- [3] Edoxaban Treatment in Routine Clinical Practice for Patients With Atrial Fibrillation in Korea and Taiwan (ETNA-AF-KOR-TWN). Available at: [clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02951039](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02951039). [Last accessed: October 2019].
- [4] Edoxaban Treatment in Routine Clinical Practice for Patients With Non-valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-Hong Kong). Available at: [clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03247582](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03247582). [Last accessed: October 2019].
- [5] Edoxaban Treatment in Routine Clinical Practice for Patients With Non-Valvular Atrial Fibrillation (NVAF). Available at: [clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03247569](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03247569). [Last accessed: October 2019].
- [6] ETNA-AF-Japan. Available at: [upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr\\_view.cgi](https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi) [Last accessed: October 2019].

## Share

- [Download as PDF](#)