

Los pacientes mayores españoles con fibrilación auricular tratados con LIXIANA® (edoxabán) muestran una baja incidencia de ictus y de eventos hemorrágicos

Datos españoles del estudio ETNA-AF Europa publicados en REC Cardioclinics

- La publicación destaca los datos del primer año de seguimiento de los pacientes con fibrilación auricular tratados con Lixiana® (edoxabán) correspondientes a España, comparándolos con los del resto de Europa, en el estudio ETNA AF Europa¹
- ETNA-AF Europa, es el mayor estudio prospectivo, no intervencionista, que investiga un único anticoagulante oral no antagonista de la vitamina K (NOAC) hasta la fecha y con una duración de 4 años
- Además, hay nuevos datos de seguimiento a dos años del estudio que reafirman los beneficios de edoxabán presentados en la Reunión científica anual de la Asociación Europea del Ritmo Cardíaco (EHRA 2021)²

Madrid, 11 de mayo 2021. - Daiichi Sankyo ha anunciado hoy la publicación de los datos del primer año de seguimiento de los pacientes en tratamiento con edoxabán en la práctica clínica habitual correspondientes a España, comparándolos con los del resto de Europa¹. Los resultados en España confirman que los pacientes mayores españoles tienen tasas bajas de ictus isquémico, así como de hemorragias, y similares al resto de Europa¹. Además, se acaban de presentar datos de seguimiento a dos años del ETNA-AF Europa en la reunión científica anual de la Asociación Europea del Ritmo Cardíaco (EHRA 2021)², que reafirman estos beneficios de edoxabán en la prevención del ictus y embolia sistémica (en pacientes mayores con fibrilación auricular).

“El registro ETNA-AF Europa, parece indicar que en la práctica clínica los eventos tromboembólicos y hemorrágicos con edoxabán son todavía menos frecuentes. Es una información valiosa para los pacientes mayores con fibrilación auricular (FA) ya que la FA aumenta significativamente el riesgo de presentar complicaciones tromboembólicas”, Dr. Gonzalo Barón Esquivias, Coordinador de Área de Cardiología del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, investigador principal y primer autor de este estudio.

Se incluyeron 824 pacientes españoles en el estudio ETNA-AF Europa. En España, los pacientes tratados con edoxabán en la práctica clínica eran pacientes mayores con un riesgo tromboembólico y hemorrágico moderado-alto, con una alta incidencia de diabetes, antecedentes de ictus isquémico e insuficiencia cardíaca. La mayoría de los pacientes (84,2%) tomaba la dosis correcta de edoxabán. En comparación con la población total del estudio, los pacientes en España tenían un mayor riesgo tromboembólico, pero un menor riesgo hemorrágico. No hubo diferencias en cuanto a la dosis de edoxabán.

Durante el año de seguimiento, las tasas generales de hemorragias graves, accidentes cerebrovasculares (ictus) y embolias sistémicas, así como la mortalidad cardiovascular, fueron muy bajas y sin diferencias con respecto a los pacientes incluidos en el resto de Europa:

- ictus o embolia sistémica: 0,75%/año
- ictus isquémico 0,5%/año
- mortalidad cardiovascular: 1,63%/año
- hemorragia mayor del 1,39%/año
- hemorragia intracraneal del 0,13%/año

Estas tasas anualizadas son también inferiores a las que se vieron en el estudio pivotal ENGAGE AF-TIMI 48, lo que parece indicar que en la práctica clínica los eventos tromboembólicos y hemorrágicos son todavía

menos frecuentes.

También se han presentado en la reunión de la EHRA 2021 datos adicionales de seguimiento a dos años de más de 13.000 pacientes del estudio ETNA-AF Europa, mostrando tasas de ictus y hemorragias en línea con las tasas observadas tras el primer año de seguimiento (ictus 0,69%/año, hemorragia intracraneal 0,2%/año), reafirmando el beneficio de edoxabán en todos los grupos de edad, incluidos los pacientes muy mayores (>85 años), en la práctica clínica habitual.²

“Estos datos subrayan la importancia de proporcionar un anticoagulante eficaz a los pacientes mayores y frágiles con FA, que ya tienen un mayor riesgo de sufrir accidentes cerebrovasculares y, como confirman estos datos de la práctica clínica habitual, se benefician del tratamiento con edoxabán” afirma el Dr. Jorge Muñoz, Director Médico de Daiichi Sankyo España. “El programa ETNA-AF está proporcionando información sólida sobre los resultados de los pacientes en la práctica clínica habitual y estamos realmente agradecidos a todos los profesionales sanitarios y pacientes que están ayudando a hacerlo posible”

-FIN-

Sobre el ETNA-AF

El ETNA-AF (Tratamiento con edoxabán en la práctica clínica en pacientes con fibrilación auricular no valvular) es un estudio 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 del 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.^{1,2,3,4,5}

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 sanguíneos. Estos coágulos 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 ictus.^[1]

La FA es la arritmia cardíaca más común y se asocia con una morbilidad y mortalidad sustancial.^[2] 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.^[3] [4] En comparación con los que no tienen FA, las personas con arritmia tienen un riesgo de 3 a 5 veces mayor de sufrir un accidente cerebrovascular.^[5] Uno de cada cinco ictus es provocado por la FA.⁹

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, edoxabán está en el mercado en más de 30 países.

Sobre EDOSURE – el programa de desarrollo clínico de Edoxabán

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

DaiichiSankyo 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)).
- Estudio STABLED (prevención secundaria del ictus con ablación por catéter y edoxabán para pacientes con fibrilación auricular no valvular) en Japón.
- ENRICH-AF (Edoxabán para supervivientes de hemorragia intracraneal con fibrilación auricular, 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.
- RYOUMA (Terapia de ablación en el mundo 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 la seguridad de edoxabán en pacientes con fibrilación no valvular (que se someten a la ablación por catéter) en

Japón.

- BPV-AF (Registro de 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 Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo se dedica a la creación de nuevas modalidades y medicamentos innovadores aprovechando nuestra ciencia de más alto nivel y tecnología para nuestro propósito "contribuir a la mejora de la calidad de vida en todo el mundo". Además de nuestra cartera actual de medicamentos para el cáncer y las enfermedades cardiovasculares, Daiichi Sankyo se centra principalmente en el desarrollo de terapias novedosas para personas con cáncer y otras enfermedades con grandes necesidades médicas no cubiertas. Con más de 100 años de experiencia científica y presencia en más de 20 países, Daiichi Sankyo y sus 16,000 empleados en todo el mundo se basan en un rico legado de innovación para hacer realidad nuestra Visión 2030 y convertirnos en una "Compañía Mundial Innovadora en el ámbito de la Salud que contribuye al Desarrollo Sostenible de la Sociedad".

Para más información, por favor visite www.daiichi-sankyo.es

Síguenos en:

[Twitter Daiichi Sankyo ES](#)

[LinkedIn Daiichi Sankyo España](#)

La información de esta nota de prensa tiene un fin exclusivamente informativo no siendo en ningún caso de carácter promocional. Su divulgación en la prensa generalista se lleva a cabo al amparo del derecho a informar recogido en el anexo tercero del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria

Contacto

Daiichi-Sankyo:

Sonsoles Dorao

Daiichi Sankyo España

sonsoles.dorao@daiichi-sankyo.es

+34 673168886

Referencias

¹Barón- Esquivias Gonzalo, et al. Seguridad y efectividad del edoxabán en la práctica clínica tras un año de seguimiento en España. Registro ETNA-AF-EUROPE. REC Cardio**clinics** DOI: 10.1016/j.rccl.2021.03.002

²De Caterina R, et al. Safety and effectiveness of edoxaban in a real-world clinical setting: Two-year follow-up of the ETNA-AF-Europe study. Presentation at EHRA Congress 2021

Referencias adicionales

- [1] Edoxaban Treatment in Routine Clinical Practice for Patients With Non Valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-EU). Available at: clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02944019
- [2] 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
- [3] Edoxaban Treatment in Routine Clinical Practice for Patients With Non-valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-Hong Kong). Available at: clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03247582
- [4] Edoxaban Treatment in Routine Clinical Practice for Patients With Non-Valvular Atrial Fibrillation (NVAf). Available at: clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03247569
- [5] ETNA-AF-Japan. Available at: upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi
- [6] National Heart, Lung and Blood Institute – What is Atrial Fibrillation. Available at: www.nhlbi.nih.gov/health/dci/Diseases/af/af_diagnosis.html.
- [7] Iqbal MB, et al. Recent developments in atrial fibrillation. BMJ. 2005;330(7485):238–43
- [8] Camm AJ, 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
- [9] 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
- [10] Ball J, et al. Atrial fibrillation: Profile and burden of an evolving epidemic in the 21st century. Int J Card. 2013;167:1807-1824