



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

Nuevos resultados del programa global ETNA-AF proporcionan evidencia en vida real de la eficacia y seguridad de LIXIANA® (edoxabán) en pacientes mayores con fibrilación auricular no valvular

02.09.2019

[Cardiovascular](#)

- *Han sido presentados en el Congreso Europeo de Cardiología 2019, los resultados globales y europeos en vida real en pacientes mayores no preseleccionados con fibrilación auricular tratados con edoxabán, incluyendo aquellos con comorbilidades.*
- *El programa global ETNA-AF es la recopilación más grande y exhaustiva de datos procedentes de la práctica clínica sobre el uso, efectividad y seguridad de un anticoagulante oral no antagonista de la vitamina K (NACO) en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV)*
- *Datos de seguimiento a un año del programa ETNA-AF han mostrado índices bajos de sangrado mayor (incluyendo ictus hemorrágico y hemorragia intracraneal) en pacientes mayores y muy mayores con fibrilación auricular y comorbilidades tratados con edoxabán, en la práctica clínica habitual^[1]*

- *Hallazgos específicos de los datos europeos de ETNA-AF demuestran que los resultados de eficacia y seguridad de ENGAGE AF-TIMI-48 de fase III se confirman en la práctica clínica en todas las regiones*[\[iii\]](#)

Múnich, Alemania (2 de septiembre de 2019) – Daiichi Sankyo ha anunciado hoy los resultados a un año de 24.962 pacientes mayores con FANV tratados con edoxabán (LIXIANA®), incluyendo pacientes mayores con fibrilación auricular no valvular y aquellos con y sin antecedentes de hemorragia intracraneal (HIC).

En el Congreso Europeo de Cardiología 2019, que está teniendo lugar en París, han sido

presentados hoy los datos de un año de seguimiento del estudio ETNA (Edoxaban Treatment in routine clinical practice) que informan de la efectividad y seguridad de edoxabán en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV).

Análisis globales de ETNA-AF

Un nuevo análisis, que reportó los resultados de 24.962 pacientes mayores con fibrilación auricular (FA) tratados con edoxabán durante un año, confirma la seguridad y eficacia de este tratamiento en pacientes mayores y muy mayores con FA. Los resultados mostraron que:

- Las tasas de sangrado mayor (según definición de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia ISTH, incluyendo hemorragia intracraneal) y las tasas de ictus isquémico, fueron en general bajas entre todos los grupos de pacientes mayores. Por año, el sangrado mayor de acuerdo a la definición de la ISTH ocurrió en 0,6% en los pacientes <65 años, 0,9% en pacientes ≥65 - <75, 1,2% en pacientes ≥75 - <85 y 1,8% en pacientes ≥85 años. La hemorragia intracraneal tuvo lugar en 0,2% en los pacientes <65 años, 0,3% en pacientes ≥65 - <75, 0,3% en pacientes ≥75 - <85 y 0,3% en pacientes ≥85 años. El ictus isquémico ocurrió en 0,6% de los pacientes <65 años, 0,7% en pacientes ≥65 - <75, 0,9% en pacientes ≥75 - <85 y 1,3% en pacientes ≥85 años.
- Aunque la mortalidad por cualquier causa y la mortalidad cardiovascular aumentó con la edad, como era de esperar, la mortalidad cardiovascular fue la de menor proporción entre todas las causas de fallecimiento en la totalidad de grupos de edades. No se observaron tampoco incrementos en las tasas de hemorragias intracraneales con la edad. Por año, la mortalidad por todas las causas / mortalidad cardiovascular se dieron en 35 (1,1%)/18 (0,5%) pacientes <65 años, 136 (1,8%)/62 (0,8%) pacientes ≥65 - <75, 275 (3,3%)/116 (1,4%) pacientes ≥75 - <85 y 196 (8,7%)/76 (3,4%) pacientes ≥85 años.

“Estos hallazgos son importantes porque la prevalencia de la FANV y el riesgo de ictus, y por lo tanto la necesidad de anticoagulación oral, aumentan con la edad,” ha afirmado el profesor Raffaele De Caterina, Profesor de Cardiología, Instituto de Cardiología en la Universidad de Pisa, Italia. “Además, es más probable que los pacientes mayores padezcan otras comorbilidades y tengan diversas medicaciones que pueden interferir con el tratamiento. Los datos de estos grupos de pacientes no seleccionados apoyan la evidencia creciente de la seguridad de edoxabán y su uso como un tratamiento efectivo para pacientes mayores y muy mayores con FA en la práctica clínica habitual.”

A esto hay que añadir el análisis del seguimiento a un año de las diferencias en pacientes con fibrilación auricular tratados con edoxabán y con antecedentes de hemorragia intracraneal (por ejemplo, aquellos con riesgo más alto de ictus, muerte y hemorragias recurrentes) y aquellos sin antecedentes de ICH. Estos resultados mostraron que:[\[iii\]](#)

- Las incidencias de sangrado mayor, según la definición de la ISHT, incluyendo HIC y sangrados no mayores clínicamente relevantes (CRNMB) fueron, por lo general, bajas en ambos grupos.
- Casos de hemorragia intracraneal ocurrieron en 3 (1,2%) pacientes con antecedentes de HIC y 56 pacientes (0,3%) sin antecedentes de HIC, por año. La tasa de ictus isquémico fue más elevada en pacientes con antecedentes de HIC (6 [2,4%]) respecto a aquellos sin dichos antecedentes (165 [0,8%]), por año.

Estos nuevos datos sugieren que edoxabán es una opción de tratamiento efectiva tanto para pacientes con hemorragia intracraneal como sin HIC, y demuestra la necesidad de una prevención eficaz del ictus en pacientes que padecen fibrilación auricular no valvular y tienen antecedentes de HIC.³

Wolfgang Zierhut, director médico del Área de Trombosis y Cardiovascular en Daiichi Sankyo Europa, ha comentado: “La riqueza de la nueva evidencia que hemos dado a conocer en el ESC 2019 procede de la recopilación más grande y exhaustiva de datos sobre el uso de edoxabán en vida real. Esos nuevos hallazgos se incorporarán al Programa de Investigación Clínica de Edoxabán, ayudando a ampliar la fuerte evidencia ya existente sobre la eficacia y seguridad de esta importante terapia en pacientes con fibrilación auricular.”

Avance de nuevos análisis europeos en ESC 2019

Haciéndose eco de los resultados del Registro Global, los análisis de seguimiento adicionales de un año de 12.574 pacientes mayores de FA no seleccionados con comorbilidades, de diez países europeos, mostraron que la incidencia de eventos clínicos tanto para las tasas de hemorragia como para las tasas de ictus era baja. Por año, el sangrado mayor ocurrió en el 1,05% (n=125) de los pacientes, los casos de hemorragia intracraneal tuvieron lugar en un 0,23% (n=28) e ictus o embolias sistémicas solo se dieron en un 0,82% (n=98) de los casos.² La mortalidad por cualquier causa ocurrió en el 3,55% de los pacientes por año, por lo que puede ser clasificada como baja en un contexto de alto riesgo.²

Este análisis con datos de vida real comparó los datos basales y los resultados del primer año de 12.574 pacientes (con una media de edad de 73,6 años) con los resultados de la cohorte europea del estudio de fase III ENGAGE AF-TIMI,² que investigó la seguridad y eficacia de edoxabán en comparación con la warfarina, para la prevención del infarto o de la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular.^[iv] En el ETNA-AF, edoxabán fue usado en un amplio rango de pacientes mayores con fibrilación auricular no valvular. Además, la reducción de dosis en los datos basales entre los estudios ETNA-AF y ENGAGE AF-TIMI 48 fue similar y, en particular, hubo una buena adherencia (84%) a la ficha técnica europea⁵.

“Es interesante resaltar que la puntuación más alta de la puntuación HAS-BLED en el ETNA-AF comparada con la del ENGAGE AF-TIMI 48 sugiere que, en condiciones de vida real, los médicos están más cómodos usando edoxabán en pacientes con un riesgo de sangrado más alto”, afirmó Raffaele De Caterina, Profesor de Cardiología, Instituto de Cardiología en la Universidad de Pisa, Italia. “Este nuevo análisis refuerza el perfil de seguridad y efectividad de edoxabán en pacientes mayores con fibrilación auricular no valvular y con un elevado riesgo cardiovascular, pero también sugiere que los resultados de eficacia del estudio ENGAGE AF-TIMI 48 están siendo confirmados en la práctica clínica.”

Sobre 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. [\[v\]](#) [\[vi\]](#) [\[vii\]](#) [\[viii\]](#).¹⁰

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 cerebral.¹¹

La FA es el tipo más común de trastorno del ritmo cardíaco y está asociada con una morbilidad y mortalidad sustancial.¹² 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.^{13,14} En comparación con los que no tienen FA, las personas con arritmia tienen un riesgo 3-5 veces mayor de sufrir un accidente cerebrovascular.¹⁵ Uno de cada cinco de los accidentes cerebrovasculares se debe a AF.¹³

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 emplean un rico legado de innovación y una sólida gama de nuevos y prometedores medicamentos para ayudar a la gente. Además de una 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

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 12:09:09

Nuevos resultados del programa global ETNA-AF proporcionan evidencia en vida real de la eficacia y seguridad

Referencias

[i] Wang, CC. *et al.* One-year outcomes of elderly patients with atrial fibrillation: snapshot data from the Global Noninterventional Program on Edoxaban Treatment in Routine Clinical Practice in Atrial Fibrillation. Abstract presented at ESC 2019.

[ii] De Caterina, R. *et al.* ETNA-AF Europe: First 1-year follow-up snapshot analysis of more than 7,500 AF patients treated with edoxaban in routine clinical practice. Abstract presented at ESC 2019.

[iii] Kirchhof, P. *et al.* Clinical characteristics and 1-year outcomes in atrial fibrillation patients with or without history of intracranial haemorrhage treated with edoxaban: data from the Global ETNA-AF program. Poster presented at ESC 2019.

[iv] Giugliano, RP, *et al.* Edoxaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 2013; 369:2093-2104.

5 De Caterina R *et al.*: Characteristics of patients initiated on edoxaban in Europe: baseline data from edoxaban treatment in routine clinical practice for patients with atrial fibrillation (AF) in Europe (ETNA-AF-Europe) *BMC Cardiovasc Disord.* 2019;19:165.

7 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. [Last accessed: July 2019].

8 Edoxaban Treatment in Routine Clinical Practice for Patients With Non-valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-Hong Kong). Available at: clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03247582. [Last accessed: July 2019].

9 Edoxaban Treatment in Routine Clinical Practice for Patients With Non-Valvular Atrial Fibrillation (NVAf). Available at: clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03247569. [Last accessed: July 2019].

¹⁰ ETNA-AF-Japan. Available at: upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi [Last accessed: July 2019].

¹¹ 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].

¹² Iqbal MB, *et al.* Recent developments in atrial fibrillation. *BMJ.* 2005;330(7485):238–43.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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](#)