

Un subanálisis del ENGAGE AF-TIMI 48 demuestra que Edoxaban (LIXIANA®) reduce más el sangrado cuanto mayor sea la gravedad del mismo

- *Un subanálisis del estudio ENGAGE AF-TIMI 48 demuestra que edoxaban reduce más el riesgo de evento isquémico comparado con warfarina en pacientes con fibrilación auricular (FA) y cardiopatía isquémica (CAD)*
- *Los dos nuevos subanálisis del estudio ENGAGE AF-TIMI 48 han sido presentados en el Congreso Anual de la AHA (Asociación Americana del Corazón)*

Madrid, 14 de noviembre de 2017. – Daiichi Sankyo ha anunciado hoy los resultados de dos nuevos subanálisis de su estudio fase 3 ENGAGE AF-TIMI 48 que evalúa el perfil de seguridad y eficacia de edoxaban (LIXIANA®) en pacientes con fibrilación auricular (FA). El primer subanálisis explora las implicaciones de la severidad del sangrado según lo definido por las escalas de clasificación clínica comúnmente usadas para los pacientes con FA. El segundo incluye un análisis a posteriori del estudio ENGAGE AF-TIMI 48 y proporciona información sobre edoxaban en pacientes con fibrilación auricular y cardiopatía isquémica (CAD, por sus siglas en inglés) establecida, y concluyó que aquellos que seguían tratamiento con edoxaban (60/30 mg) frente a warfarina tuvieron una mayor reducción de los eventos isquémicos, comparados con aquellos pacientes sin CAD. Estos datos han sido presentados en el congreso anual de la AHA (Asociación Americana del Corazón), que se celebra en Anaheim (California, Estados Unidos) del 11 al 15 de noviembre.

En el subanálisis que evaluó la gravedad del sangrado en pacientes con FA, los hallazgos mostraron que a través de cuatro definiciones de uso común, hubo una diferencia de más de cuatro veces en el número de sangrados en pacientes con fibrilación auricular con riesgo elevado de ictus. Cuando se clasificó a los pacientes en función de la severidad del sangrado que experimentaron, los datos demostraron que para aquellos que tomaban edoxaban, la reducción del riesgo de sangrado aumenta a mayor severidad del sangrado. Se observaron índices de sangrado significativamente menores en pacientes en tratamiento con edoxaban en comparación con warfarina, incluyendo el índice de sangrado mayor de la ISTH (2.8 versus 3.4%), el de sangrado mayor TIMI (1.1 vs. 1.7%), el de sangrado tipo 3c+5 BARC (Bleeding Academic Research Consortium) (0.4 vs. 1.0%) y el de sangrados mayores que amenazan la vida según la clasificación GUSTO (Global Use of Strategies to Open Occluded Coronary Arteries) (0.6 vs. 1.2%).¹

“Estos resultados indican que edoxaban reduce el riesgo de sangrado severo en comparación con warfarina, sobre todo, cuando aumenta la gravedad del sangrado”, dice el autor del estudio Brian A Bergmark, del grupo de estudio TIMI y del departamento de Medicina Cardiovascular del Brigham and Women's Hospital y Harvard Medical School (Boston). “Los pacientes a los que se asignó al azar el tratamiento con edoxaban tuvieron una tasa de sangrado significativamente menor en cuatro de las escalas usadas comúnmente para el sangrado mayor”, apuntó.

En el segundo subanálisis, los resultados demostraron que entre los pacientes con fibrilación auricular con cardiopatía isquémica conocida (CAD), aquellos tratados con edoxaban en comparación con warfarina, presentaron una mayor reducción del riesgo de ictus o embolismo sistémico (SEE, por sus siglas en inglés) (1.4 versus 2.1%) y de infarto de miocardio (MI, por sus siglas en inglés) (1.4 versus 2.0%), en comparación con pacientes sin CAD [ictus/SEE en edoxaban vs warfarina (1.6 versus 1.7%); MI en edoxaban vs warfarina (0.5 versus 0.4%)].² Los índices de sangrado mayor en pacientes con tratamiento con edoxaban fueron significativamente menores que en pacientes con tratamiento con warfarina, con independencia de su estatus de CAD [pacientes con CAD con edoxaban versus warfarina (3.6 versus 4.4%); pacientes sin CAD con edoxaban versus warfarin (2.5 versus 3.2%)].²

“Debido a que los pacientes con fibrilación auricular y cardiopatía isquémica concomitante tienen mayor

riesgo de infarto de miocardio y muerte, estos resultados tienen importantes implicaciones clínicas para los médicos que tratan estas enfermedades tan habituales”, indica el autor del estudio Thomas A Zelniker^[WK1], del grupo de estudio TIMI y del departamento de Medicina Cardiovascular del Brigham and Women's Hospital y Harvard Medical School (Boston).

El estudio ENGAGE AF-TIMI 48 se diseñó para estudiar la seguridad y eficacia de edoxaban comparado con warfarina en pacientes con fibrilación auricular (n=21,105) y riesgo moderado a grave de ictus (CHADS₂?2) o SEE.³

“Estos datos del estudio ENGAGE AF-TIMI 48 se añadirán al grueso de conocimiento del Programa de Desarrollo Clínico de Edoxaban, que proporciona ideas clave sobre los efectos de edoxaban en pacientes con fibrilación auricular, en este caso en los que tienen cardiopatía isquémica o riesgo de sangrado”, comenta el doctor Hans J. Lanz, Director Ejecutivo y de Asuntos Médicos Globales, Daiichi Sankyo.

-FIN-

Para acceder a las últimas noticias, imágenes y vídeos, por favor visite: <http://pressportal.lixiana.com/>.

Sobre el estudio ENGAGE AF-TIMI 48

El estudio fase 3 ENGAGE AF-TIMI 48 investiga edoxaban de toma única diaria frente a warfarina en 21.105 pacientes con FANV (fibrilación auricular no valvular). Es el estudio más amplio y de mayor duración que se ha realizado con un anticoagulante oral de acción directa en pacientes con fibrilación auricular hasta la fecha, con un seguimiento de 2,8 años. Edoxaban ha demostrado ser no inferior para ictus o embolismo sistémico (SE) a warfarina. Edoxaban ha demostrado ser superior en el criterio de valoración principal de seguridad, el sangrado mayor, en comparación con warfarina.³

Acerca de la fibrilación auricular

La FA es una condición en la que el corazón late irregular y rápidamente. Cuando esto sucede, la sangre puede acumularse y hacerse más espesa en las cámaras del corazón, causando un mayor riesgo de coágulos sanguíneos. Estos coágulos de sangre pueden romperse y viajar a través del torrente sanguíneo al cerebro (o a veces a otra parte del cuerpo), donde tienen el potencial de causar un ictus⁴.

La FA es el tipo más común de trastorno del ritmo cardíaco y se asocia con una morbilidad y mortalidad sustancial.⁵ Se estima que 8,8 millones de europeos sufrieron FA en 2010 y se espera que esta cifra se duplique al menos en los próximos 50 años.⁶ En comparación con aquellos sin FA, las personas con esta arritmia tienen un riesgo 3-5 veces mayor de accidente cerebrovascular.⁷ Uno de cada cinco de todos los accidentes cerebrovasculares son resultado de la FA.⁸

Acerca de Edoxaban

Edoxaban es un anticoagulante oral de toma única diaria que inhibe de forma específica y reversible el 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 no propensa a la coagulación. Edoxaban se comercializa actualmente en Japón, Estados Unidos, Corea del Sur, Hong Kong, Taiwán, Tailandia, Suiza, Reino Unido, Alemania, Irlanda, Holanda, Italia, España, Bélgica, Austria, Portugal, Canadá y otros países europeos.

La Ficha Técnica de Edoxaban se puede consultar aquí:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002629/WC500189045.pdf

Sobre el Programa de Desarrollo Clínico de Edoxaban

Daiichi Sankyo se ha comprometido a ampliar la base de evidencias científicas con edoxaban, 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). El programa de investigación clínica de edoxaban incluye múltiples ensayos controlados aleatorizados (ECA), registros y estudios no intervencionistas, con el objetivo de generar nuevos datos clínicos y de práctica clínica sobre su uso en poblaciones de FA y TEV. Daiichi Sankyo espera que más de 100.000 pacientes participen en el programa de investigación clínica de edoxaban, incluyendo las investigaciones en curso y futuras.

Los ECA incluyen:

- ENSURE-AF (Edoxaban vs warfarina en pacientes con Fibrilación Auricular sometidos a cardioversión eléctrica)
- ENTRUST-AF PCI (Tratamiento con Edoxaban vs AVK en pacientes con Fibrilación Auricular sometidos a intervención coronaria percutánea)
- Hokusai-VTE Cancer (Edoxaban en pacientes con cáncer y un evento TEV agudo)
- ELDERCARE-AF (dosis baja de Edoxaban en pacientes ancianos con Fibrilación Auricular en Japón)
- ELIMINATE-AF (Evaluación de edoxaban comparada con AVK en sujetos con Fibrilación Auricular no valvular sometidos a ablación por catéter)
- ENVISAGE-TAVI AF (Edoxaban versus tratamiento estándar y sus efectos sobre los resultados clínicos en pacientes con Fibrilación auricular sometidos a Implante de Prótesis Aórtica Percutánea (TAVI))

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

- ETNA-AF (Tratamiento con edoxaban en la práctica clínica en pacientes con fibrilación auricular no valvular)
- ETNA-VTE (Tratamiento con edoxaban en la práctica clínica en pacientes con tromboembolismo venoso)
- EMIT-AF / VTE (Manejo de Edoxaban 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

Nos comprometemos a ofrecer a la comunidad científica más conocimiento en torno a edoxaban 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

Contacto

Sonsoles Dorao

Comunicación Daiichi Sankyo

673168 886

Carlos Mateos/ Guiomar López

COM Salud

912236678/ 685 536 816.

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.

Referencias

1.
Bergmark BA, et al. Comparison of Bleeding Definitions in the ENGAGE AF-TIMI 48 Trial. Poster presented at AHA Annual Meeting 2017.
2.
Zelniker TA, et al. Edoxaban in patients with established CAD: Insights from ENGAGE AF-TIMI 48. Poster presented at AHA Annual Meeting 2017.
3.
Giugliano R, et al. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2013;369(22):2093-104.
4.
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: November 2017].
5.
Iqbal MB, et al. Recent developments in atrial fibrillation. *BMJ*. 2005;330(7485):238-43.
6.
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.
7.
Ball J, et al. Atrial fibrillation: Profile and burden of an evolving epidemic in the 21st century. *Int J Card*. 2013;167:1807-1824.

Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J*. 2016;37(38):2893-2962.