

■ CARDIOLOGIA

Nuova indicazione per rivaroxaban in prevenzione cardiovascolare

Nonostante i numerosi progressi nell'ambito delle terapie cardiovascolari, la coronaropatia e l'arteriopatia periferica sono rimaste un'area di necessità terapeutiche insoddisfatte. Persino con le terapie di prevenzione secondaria che sono oggi disponibili, per i pazienti permane un inaccettabile rischio di eventi trombotici che possono sfociare in disabilità, perdita degli arti e mortalità.

Le attuali linee guida raccomandano la terapia antiaggregante piastrinica, terapia efficace ma non risolutiva. Il miglioramento della terapia antitrombotica permette oggi un nuovo approccio terapeutico, in combinazione con l'antiplateletico, per rafforzare la protezione vascolare e per ridurre il carico di eventi cardiovascolari.

Nelle scorse settimane l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato il regime terapeutico con rivaroxaban 2.5 mg due volte/die più acido acetilsalicilico 75-100 mg una volta/die per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con coronaropatia o arteriopatia periferica sintomatica ad alto rischio di eventi ischemici.

► Studio COMPASS

L'approvazione dell'EMA è basata sui risultati dello studio COMPASS (27.395 pazienti) che hanno dimostrato come rivaroxaban al dosaggio vascolare di 2.5 mg due volte/die più ASA 100 mg una volta/die abbia ridotto il rischio composito di ictus, infarto del miocardio e mortalità per cause cardiovascolari del 24% rispetto alla terapia con ASA 100 mg una volta/die da sola, in pazienti con coronaropatia o arteriopatia periferica.

Oltre ad avere dimostrato una riduzione significativa per l'endpoint composito d'efficacia costituito da eventi avversi cardiovascolari maggiori, nello studio COMPASS rivaroxaban al dosaggio vascolare di 2.5 mg due volte/die più ASA 100 mg una volta/die ha dimostrato una significativa riduzione di ictus (42%) e di mortalità per cause cardiovascolari (22%) rispetto ad ASA 100 mg una volta/die da solo.

Inoltre, la terapia combinata è stata associata a un miglioramento del 20% del beneficio clinico netto, definito come riduzione di ictus, infarto e mortalità per cause cardiovascolari, rispetto al rischio dei più seri eventi emorragici.

Le percentuali d'incidenza di eventi

emorragici sono state basse e, aspetto importante, nonostante un aumento di emorragia maggiore, non si è avuto un aumento significativo di emorragia fatale, né di emorragia intracranica.

Elemento significativo da segnalare è che nella popolazione di pazienti con arteriopatie periferiche si è avuta una significativa riduzione dell'insieme di eventi avversi maggiori, che hanno interessato gli arti, più tutte le amputazioni maggiori di causa vascolare. Pertanto, questo nuovo approccio terapeutico rappresenta un importante progresso nella gestione dei pazienti con arteriopatia periferica, che sono ad alto rischio di eventi aterotrombotici, nonostante la terapia antiaggregante piastrinica ottimizzata.

I risultati dello studio COMPASS sono, inoltre, attualmente in fase d'esame da parte dell'Autorità regolatoria statunitense Food and Drug Administration (FDA), nell'ambito della richiesta di registrazione supplementare per due nuove indicazioni di rivaroxaban:

- riduzione del rischio di eventi maggiori come ictus, infarto del miocardio e mortalità per cause cardiovascolari in pazienti con coronaropatia e/o arteriopatia periferica cronica;
- riduzione del rischio di ischemia acuta agli arti in pazienti con arteriopatia periferica.

Bibliografia

Eikelboom, JW, Connolly SJ, Bosch J et al. Rivaroxaban with or without aspirin in stable cardiovascular disease. *N Engl J Med* 2017; 377: 1319-30