

# IL CUORE A CONGRESSO

**Per i pazienti con fibrillazione atriale nuove speranze da un farmaco in fase sperimentale, che punta a ridurre il rischio di ictus. I dati aggiornati presentati a Barcellona, all'annuale incontro dei cardiologi europei**



**T**ra i disturbi cardiaci la fibrillazione atriale è uno dei più diffusi; solo in Europa ne soffrono quattro milioni e mezzo di persone. Malattia tipica della vecchiaia - e dovuta, semplificando, a un progressivo indebolimento della struttura cardiaca - colpisce pazienti con un'età media di settantacinque anni. In ognuno di essi il cuore batte irregolarmente, in modo tale che il san-

gue, pompato solo in parte al di fuori degli atri cardiaci, rimane all'interno di essi, formando pericolosi coaguli. Le conseguenze non sono di poco conto. Può capitare infatti che il corretto afflusso di sangue al cervello venga ostruito, con relativo pericolo di ictus; non diversamente tali "ostruzioni" possono riguardare anche le arterie periferiche. Di qui la necessità per i pazienti di sottoporsi a un'adeguata terapia anticoagulante. Non mancano i farmaci efficaci (eparina, antagonisti della vitamina k) ma lo scopo della ricerca farmaceutica è ovviamente quello di trovarne di nuovi, possibilmente con minori effetti collaterali (sanguinamenti, interazione con altri farmaci e con il cibo). Interessanti, da questo punto di vista, gli esiti della sperimentazione in corso su edoxaban, presentati nel corso del congresso della Società europea di cardiologia, svoltosi a Barcellona. Il farmaco, sviluppato da Daiichi-Sankyo, è giunto ormai alla fase III dei *clinical trials* e si propone come nuovo trattamento per la prevenzione del tromboembolismo arterioso e venoso.

#### LO STUDIO ENGAGE

*Effective anticoagulation with factor xA next generation in atrial fibrillation* è il nome per esteso dello studio di fase III

Engage Af-Timi 48, attualmente in rampa di lancio. Tra gli altri ne ha parlato a Barcellona Robert P. Giuliano, professore associato alla *Harvard Medical School* di Boston.

Si tratta di uno studio di proporzioni ingenti, che riguarderà 16.500 pazienti in 1.400 diversi centri internazionali.

Randomizzato, sviluppato in doppio cieco e *double dummy*, Engage Af-Timi 48 propone di mettere a confronto due diversi dosaggi di edoxaban con warfarin, anticoagulante orale di ampio utilizzo. I pazienti coinvolti sono stati suddivisi in tre gruppi: al primo verrà somministrata una dose giornaliera di edoxaban 30 mg; al secondo una dose giornaliera di edoxaban 60 mg; al terzo una dose giornaliera di warfarin 60 mg.

Le prime due fasi della sperimentazione clinica di edoxaban hanno mostrato risultati confortanti in termini di sicurezza e tollerabilità del farmaco, compresa un'incidenza dei sanguinamenti simile o inferiore a quella manifestata nei gruppi trattati con warfarin.

Un altro elemento emerso nelle fasi I e II è la riduzione significativa di eventi tromboembolici successivi a interventi di chirurgia plastica al ginocchio e all'anca. Destinato a concludersi completamente entro la prima metà del 2012, Engage Af-Timi 48 ha due obiettivi ben chiari: sul fronte dell'efficacia, vagliare il manifestarsi di ictus ed eventi sistemici; su quello della tollerabilità, verificare frequenza ed entità dei sanguinamenti. In definitiva lo studio, sintetizza Giugliano, «intende dimostrare che i pazienti con fibrillazione atriale possono essere trattati in maniera semplice, efficace e sicura con l'inibitore del fattore Xa edoxaban».