

Σύμφωνα με την μελέτη EINSTEIN CHOICE

Η ριβαροξαμπάνη υπερέχει στην πρόληψη της υποτροπής της φλεβικής θρομβοεμβολής

Δημοσίευση: 20 Μαρ 2017, 15:32 | Τελευταία ενημέρωση: 20 Μαρ 2017, 15:32



Ουάσιγκτον

Η ριβαροξαμπάνη, ο από του στόματος αναστολέας του παράγοντα Χα, στις δόσεις τόσο των 10mg όσο και των 20mg άπαξ ημερησίως, μείωσε σημαντικά τον κίνδυνο υποτροπής της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε σύγκριση με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ) 100 mg άπαξ ημερησίως σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως ολοκληρώσει 6 έως 12 μήνες αντιπηκτικής αγωγής για την αντιμετώπιση πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) ή συμπτωματικής εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ).

Πρόκειται για τα αποτελέσματα της μελέτης EINSTEIN CHOICE που παρουσιάστηκαν στο ετήσιο συνέδριο του Αμερικανικού Κολεγίου Καρδιολογίας, στην Ουάσιγκτον.

Η EINSTEIN CHOICE, που συμπεριέλαβε περισσότερους από 3.000 ασθενείς κατέδειξε επίσης συγκρίσιμα και πολύ χαμηλά ποσοστά μείζονος αιμορραγίας σε σχέση με το ΑΣΟ. Σημειώνεται ότι ο κίνδυνος υποτροπής της θρόμβωσης είναι έως και 10% κατά το πρώτο έτος, εάν διακοπεί η αντιπηκτική θεραπεία. Τα δεδομένα αυτά δημοσιεύθηκαν επίσης και στο επιστημονικό έντυπο *The New England Journal of Medicine*.

Πρέπει να σημειωθεί ότι, οι ασθενείς με αδιαμφισβήτητη ανάγκη για συνέχιση της θεραπευτικής αντιπηκτικής αγωγής πέραν των πρώτων 6 έως 12 μηνών, δεν συμπεριελήφθησαν στη μελέτη.

Η ριβαροξαμπάνη στα 20 mg άπαξ ημερησίως (ήδη εγκεκριμένη δόση ως θεραπευτική αγωγή) μείωσε σημαντικά τον κίνδυνο υποτροπής της ΦΘΕ κατά 66% (μείωση του σχετικού κινδύνου) σε σύγκριση με το ΑΣΟ στα 100 mg χορηγούμενο μία φορά την ημέρα, ενώ η ριβαροξαμπάνη 10 mg άπαξ ημερησίως, μείωσε σημαντικά τον κίνδυνο υποτροπής της ΦΘΕ κατά 74% (μείωση του σχετικού κινδύνου) σε σύγκριση με το ΑΣΟ 100 mg άπαξ ημερησίως.

Όσον αφορά στο κύριο τελικό σημείο ασφάλειας, συγκρίσιμα και πολύ χαμηλά ποσοστά μείζονος αιμορραγίας παρατηρήθηκαν και στις τρεις ομάδες θεραπείας, όπου το 99,6% των ασθενών δεν παρουσίασαν καμία μείζονα αιμορραγία.

Η Φλεβική Θρομβοεμβολή, η οποία περιλαμβάνει την πνευμονική εμβολή και την εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, είναι η τρίτη πιο συχνή αιτία θανάτου καρδιαγγειακής αιτιολογίας μετά από την καρδιακή προσβολή και το εγκεφαλικό επεισόδιο. Σε ασθενείς με ΦΘΕ, η αντιπηκτική θεραπεία συνιστάται για 3 μήνες ή περισσότερο, ανάλογα με τη σχέση μεταξύ του κινδύνου υποτροπής της φλεβικής θρομβοεμβολής και του κινδύνου αιμορραγίας.

«Σε ασθενείς με ιδιοπαθή ΦΘΕ ή με ΦΘΕ και παραμένοντες παράγοντες κινδύνου, ο κίνδυνος υποτροπής είναι έως και 10% κατά το πρώτο έτος χωρίς θεραπεία, αν η αντιπηκτική αγωγή διακοπεί μετά από 3, 6 ή 12 μήνες. Εντούτοις, πολλοί γιατροί είναι απρόθυμοι να συνεχίσουν τη θεραπεία αντιπηκτικής αγωγής για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, γιατί δεν είναι σίγουροι για τη σχέση οφέλους-κινδύνου σε κάποιους ασθενείς τους. Τα ευρήματα της μελέτης EINSTEIN CHOICE αποδεικνύουν αυτό ακριβώς που υπόσχεται το όνομα της μελέτης: μετά την έγκρισή του, η ριβαροξαμπάνη 10 mg άπαξ ημερησίως θα είναι διαθέσιμο στους γιατρούς ως μια επιπλέον επιλογή στο οπλοστάσιό τους ενάντια στην υποτροπιάζουσα ΦΘΕ, παράλληλα με το ήδη εγκεκριμένο σχήμα των 20 mg άπαξ ημερησίως. Αυτή η ευελιξία στις διαθέσιμες δόσεις της ριβαροξαμπάνης, αναμένεται να βοηθήσει τους γιατρούς να επιλέγουν με μεγαλύτερη ακρίβεια την καταλληλότερη θεραπεία παρατεταμένης διάρκειας μετά από αξιολόγηση των ατομικών χαρακτηριστικών του ασθενούς», σημείωσε Τζέφρι Γουάιτς, καθηγητής Ιατρικής, Βιοχημείας και Βιοιατρικών Επιστημών, στο Πανεπιστήμιο McMaster, και εκτελεστικός διευθυντής του Ινστιτούτου Μελέτης Θρόμβωσης και Αθηροσκλήρυνσης, στο Χάμιλτον του Καναδά και εκ των βασικών ερευνητών της μελέτης.

Παράλληλα με την EINSTEIN CHOICE και κατά τη διάρκεια της ίδιας συνεδρίασης, παρουσιάστηκαν τα αποτελέσματα της μελέτης GEMINI ACS 1, τα οποία δημοσιεύθηκαν ταυτόχρονα και *The Lancet*. Πρόκειται για μία διπλά-τυφλή μελέτη Φάσης II, κατά την οποία τυχαιοποιήθηκαν 3.037 ασθενείς με πρόσφατο οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) από 292 κέντρα σε 21 χώρες. Η μελέτη πέτυχε το κύριο καταληκτικό σημείο της, αποδεικνύοντας ότι η συνδυασμένη αντιθρομβωτική αγωγή της ριβαροξαμπάνης 2,5 mg δύο φορές την ημέρα με θεραπεία κλοπιδογρέλης ή τικαγρελόρης οδήγησαν σε συγκρίσιμα ποσοστά κλινικά σημαντικής αιμορραγίας κατά TIMI μη σχετιζόμενης με CABG, με τη θεραπεία με ΑΣΟ 100 mg μία φορά ημερησίως σε συνδυασμό με την κλοπιδογρέλη ή τικαγρελόρη. Αν και τα ποσοστά για το διερευνητικό σύνθετο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν επίσης παρόμοια σε όλες τις ομάδες θεραπείας, η μελέτη GEMINI ACS 1 δεν είχε σχεδιαστεί με στατιστική ισχύ για να αξιολογήσει την επίπτωση των ισχαιμικών επεισοδίων.

health.in.gr