

■ PATOLOGIE TROMBOTICHE

Progressi per il trattamento della TEV nei pazienti oncologici

Il rischio di sviluppare tromboembolia venosa (TEV), nella forma di trombosi venosa profonda o embolia polmonare, aumenta da 4 a 7 volte nei pazienti oncologici sottoposti a chemioterapia e, per questa popolazione di pazienti, essa rappresenta la seconda causa di morte. Nel trattamento della TEV in questi pazienti, le attuali linee guida raccomandano eparina a basso peso molecolare (dalteparina) per almeno sei mesi come standard di cura. Tuttavia, attualmente l'aderenza alle linee guida per il trattamento della TEV correlata a cancro risulta più bassa di quanto sarebbe auspicabile, proprio a causa della necessità della somministrazione del farmaco attraverso iniezioni sottocutanee quotidiane. Dunque un'ulteriore sfida per i pazienti oncologici, che corrono un rischio maggiore sia di recidive di TEV che di sanguinamenti maggiori.

► Lo studio "Hokusai-VTE Cancer"

Hokusai-VTE Cancer è il primo trial clinico controllato randomizzato ad aver studiato il rapporto rischio-beneficio di un anticoagulante (DOAC) rispetto allo standard di cura attuale delle iniezioni a base di dalteparina (eparina a basso peso molecolare)

nei pazienti affetti da cancro, e i primi risultati dimostrano che edoxaban soddisfa i criteri pre-specificati di non inferiorità rispetto a questo standard.

Lo studio ha arruolato 1.050 pazienti con cancro attivo, il 53% di essi presentava cancro metastatico e il 72% era sottoposto a chemioterapia al momento della randomizzazione. Lo studio ha raggiunto l'endpoint primario di non inferiorità di edoxaban per l'outcome composito della prima recidiva di TEV o sanguinamento maggiore, in un periodo di 12 mesi. Nell'anno in esame, questi eventi hanno colpito 67 dei 522 pazienti (12.8%) nel gruppo edoxaban rispetto ai 71 dei 524 pazienti (13.5%) del gruppo dalteparina. La differenza del rischio di recidiva di TEV è stata di -3.4%, mentre la corrispondente differenza di rischio per i sanguinamenti maggiori è stata del 2.9%. Nel braccio edoxaban, inoltre, non si sono registrati sanguinamenti fatali, mentre nel braccio dalteparina se ne sono registrati due. Lo studio ha anche soddisfatto l'outcome secondario di sopravvivenza libera da eventi (la proporzione di soggetti che nel tempo non presentano recidive di TEV, sanguinamenti maggiori e morte) a 12

mesi, e le frequenze sono risultate simili tra edoxaban e dalteparina (55% e 56,5% rispettivamente).

I primi risultati del trial Hokusai-VTE Cancer sono stati presentati al Congresso dell'American Society of Hematology (ASH) svoltosi ad Atlanta e contemporaneamente pubblicati sul *New England Journal of Medicine* (NEJM 2017 Dec 12; DOI: 10.1056/NEJMoa1711948).

Lo studio Hokusai-VTE Cancer è stato presentato in Italia dal Prof. **Raffaele De Caterina** (Università di Chieti-Pescara) nell'ambito di un simposio svoltosi al Congresso della Società Italiana di Cardiologia (SIC). De Caterina ha anche illustrato le peculiarità e le evidenze scientifiche di edoxaban emerse dal grande trial ENGAGE AF-TIMI 48, che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di edoxaban, rispetto al warfarin, per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica su 21.105 pazienti affetti da FA non valvolare. Edoxaban è risultato non inferiore a warfarin in termini di prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica, ma ha mostrato una incidenza significativamente più bassa di sanguinamenti e mortalità per cause CV, confermata anche nei pazienti a rischio più elevato.



Attraverso il presente QR-Code è possibile ascoltare con tablet/smartphone il commento di Raffaele De Caterina