

Novità in vista per la profilassi del TEV

Un nuovo inibitore diretto della trombina, dabigatran etexilato, è stato approvato dall'EMA per la prevenzione del tromboembolismo venoso in pazienti sottoposti a sostituzione totale dell'anca o del ginocchio

I pazienti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione totale dell'anca o del ginocchio presentano un elevato rischio di sviluppare tromboembolismo venoso (TEV). Nella realtà clinica un certo numero di pazienti interrompe il trattamento di tromboprofilassi, iniziato in ospedale, dopo la dimissione e l'insufficiente compliance è responsabile di numerosi ricoveri d'urgenza per tromboembolismo e anche di decessi per embolia polmonare. Un nuovo inibitore diretto della trombina somministrabile in dose fissa per via orale una volta al giorno, dabigatran etexilato, potrebbe consentire di rendere più efficace e sicura la profilassi del tromboembolismo venoso durante chirurgia di sostituzione totale di anca o ginocchio. Il farmaco ha un rapido inizio d'azione e termina di agire altrettanto rapidamente, fornendo un effetto anticoagulante prevedibile senza necessità di monitorare i parametri della coagulazione. Inoltre non presenta alcuna interazione con gli alimenti e ha un basso potenziale di interazione con altri farmaci. Il farmaco, sviluppato da Boehringer Ingelheim, è stato approvato dall'EMA all'inizio di quest'anno per l'indicazione "prevenzione del tromboembolismo venoso in pazienti che hanno subito un intervento chirurgico di sostituzione totale dell'anca o del ginocchio".

Dabigatran etexilato è in fase di studio per diverse indicazioni per la prevenzione e la terapia di diverse patologie tromboemboliche nell'ambito di un vasto programma di studi clinici a livello internazionale denominato RE-VOLUTION, che include oltre 34mila pazienti nel mondo.

Due trial sono stati pubblicati lo scorso anno. Lo studio RE-NOVATE, che ha incluso 3494 pazienti sottoposti a intervento di sostituzione totale dell'anca

(*Lancet* 2007; 370: 949-56) e lo studio RE-MODEL, che ha coinvolto 2076 pazienti sottoposti a chirurgia di sostituzione del ginocchio (*J Thromb Haemost* 2007; 11: 2178-85), hanno entrambi valutato due diversi dosaggi di dabigatran etexilato (150 mg e 220 mg) per via orale in unica somministrazione vs. enoxaparina 40 mg sottocute in unica somministrazione. In questi due studi entrambi i dosaggi di dabigatran per via orale sono risultati altrettanto efficaci e sicuri delle iniezioni di enoxaparina nel ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche dopo chirurgia di sostituzione dell'anca e del ginocchio. In merito agli

altri studi in corso, all'inizio di quest'anno è stato completato l'arruolamento di oltre 18mila pazienti coinvolti nello studio RE-LY, che sta valutando l'efficacia e la sicurezza di dabigatran etexilato per la prevenzione dell'ictus in pazienti con fibrillazione atriale.

Altri studi in corso stanno valutando la sicurezza e l'efficacia di dabigatran etexilato per la terapia del TEV acuto (studio RE-COVER), per la prevenzione secondaria del TEV (studio RE-MEDY e studio RE-SONATE) e per la prevenzione secondaria di eventi cardiaci in pazienti con sindrome coronarica acuta (studio RE-DEEM).