**Abstract #200 e 1055**

**Dabigatran etexilato: ulteriore conferma del suo favorevole profilo di sicurezza da una vasta analisi prospettica di dati nel mondo reale**

*Conferme di sicurezza provenienti dalla Fase II dello studio osservazionale prospettico GLORIATM-AF su pazienti in terapia con dabigatran etexilato, presentate in sessione late-breaker all’edizione 2018 del Congresso annuale dell’European Heart Rhythm Association (EHRA)1*

*Basse percentuali di emorragia maggiore e ictus osservate nei pazienti in terapia con dabigatran etexilato1*

*Elevata consistenza dei dati di sicurezza di lungo termine1,2 con quelli ottenuti in altre analisi sull’impiego nella vita reale e in studi clinici randomizzati*

**Ingelheim, Germania, 20 marzo, 2018** – All’edizione 2018 del Congresso annuale della *European Heart Rhythm Association* (EHRA 2018) sono stati presentati nuovi risultati da uno dei maggiori studi prospettici internazionali in corso sull’impiego nella pratica clinica di anticoagulanti orali per la prevenzione dell’ictus in soggetti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare.1,2 Si tratta dello studio GLORIATM-AF, che ha esaminato sicurezza ed efficacia a due anni di circa 5.000 soggetti con Fibrillazione Atriale (FA), trattati con dabigatran etexilato. I risultati della completata Fase II1, presentati nella sessione ‘*Late-breaking science – Registries*’, dimostrano basse percentuali di emorragia maggiore (0,97%) e di ictus (0,65%), confermando il profilo di sicurezza ed efficacia di dabigatran etexilato, altamente consistente con il profilo di sicurezza di lungo termine osservato in altre analisi sull’impiego nella vita reale, oltre che in studi clinici randomizzati.

“I risultati d’impiego di lungo termine nella vita reale sono importanti per i cardiologi, in quanto contribuiscono a delineare in modo più ampio come si comporta nella pratica clinica quotidiana un farmaco anticoagulante orale come dabigatran” - ha commentato Gregory Y H Lip, Co-Presidente del Comitato Direttivo di GLORIATM-AF - “I risultati della seconda fase dello studio osservazionale GLORIATM-AF mettono in risalto la sicurezza e l’efficacia di dabigatran etexilato, che possono essere di grande aiuto per i medici che hanno in cura pazienti con Fibrillazione Atriale”.

Questa nuova, ulteriore analisi del GLORIATM-AF2 ha valutato la sicurezza della terapia ininterrotta con dabigatran etexilato in pazienti sottoposti a intervento cardiovascolare (CV). Le percentuali di emorragia maggiore e di ictus/embolia sistemica sono state estremamente basse, specificatamente si sono verificati un caso di emorragia maggiore, e un caso di embolia sistemica durante i 412 interventi condotti senza interrompere la terapia anticoagulante orale con dabigatran etexilato.

“Dai primi *trial* clinici come RE-LY® e RELY-ABLE®, ai numerosi studi sull’impiego nella vita reale, sia sostenuti da Boehringer Ingelheim, sia indipendenti, emerge costantemente un profilo di sicurezza di dabigatran etexilato consistente e pienamente favorevole” - ha commentato il Professor Jörg Kreuzer, Vice Presidente Medicine dell’Area Terapeutica Cardiovascolare di Boehringer Ingelheim - “Anche recenti studi clinici in contesti specifici come RE-CIRCUITTM3, in pazienti con Fibrillazione Atriale sottoposti ad ablazione senza interrompere la terapia anticoagulante con dabigatran etexilato, hanno ancora una volta dimostrato la superiore sicurezza di dabigatran etexilato rispetto allo standard terapeutico. I risultati prospettici di lungo termine del GLORIATM-AF aggiungono un ulteriore tassello che completa il profilo di sicurezza di dabigatran etexilato, con forti evidenze ottenute nell’impiego *real life*”.

La Fibrillazione Atriale è l’aritmia cardiaca più diffusa al mondo, e si prevede che aumenterà negli anni a venire.4 I soggetti con diagnosi di Fibrillazione Atriale hanno complessivamente un rischio cinque volte superiore di sviluppare ictus,5 un evento patologico che si verifica a seguito dell’occlusione di un vaso cerebrale da parte di un trombo. Ogni anno sono tre milioni le persone che subiscono un ictus correlato a Fibrillazione Atriale.6,7

**GLORIA™-AF**

**Registro Mondiale sulla Terapia Antitrombotica Orale di Lungo Termine – In Pazienti Con Fibrillazione Atriale**

GLORIA™-AF è uno dei maggiori programmi di registro mondiale sull’uso a lungo termine di terapie anticoagulanti orali per la prevenzione dell’ ictus correlato a Fibrillazione Atriale non valvolare, nella pratica clinica quotidiana. Il Registro esamina i comportamenti prescrittivi dei medici nel trattare la Fibrillazione Atriale, oltre ai fattori che stanno dietro alle loro decisioni prescrittive. La Fase II di GLORIATM-AF, recentemente completata, fornisce conoscenze sulla sicurezza e sull’efficacia di dabigatran etexilato, sulla base dei dati raccolti in 2 anni di *follow-up*. La Fase III, attualmente in corso, seguirà i pazienti per tre anni, indipendentemente dalla terapia anticoagulante, per valutare sicurezza ed efficacia degli anticoagulanti orali. GLORIATM-AF è attualmente l’unico studio con l’obiettivo di fornire dati prospettici, comparativi sugli esiti di lungo termine nella vita reale dell’impiego di anticoagulanti orali in soggetti con Fibrillazione Atriale, in fase terza.8,9

Il Programma di Registro arruolerà sino a 56.000 pazienti con nuova diagnosi di Fibrillazione Atriale a rischio di ictus e coinvolgerà sino a 2.200 centri in quasi 50 Paesi.8 Ad oggi comprende oltre 38.000 pazienti.

Per maggiori informazioni: <https://www.gloria-af.com/public/about.html>

**Dabigatran etexilato**

L’esperienza clinica con dabigatran etexilato supera i 7,9 milioni di anni/paziente per tutte le indicazioni per le quali il farmaco è stato approvato nel mondo. Dabigatran etexilato è sul mercato da oltre otto anni ed è approvato in più di 100 Paesi.10

Le indicazioni per cui dabigatran etexilato è attualmente approvato sono le seguenti: 11,12

* Prevenzione dell’ictus e delle embolie sistemiche in pazienti con Fibrillazione Atriale non-valvolare e almeno un fattore di rischio per l’ictus;
* Prevenzione primaria di eventi di tromboembolismo venoso in pazienti che si sottopongono a chirurgia elettiva di sostituzione totale dell’anca o del ginocchio;
* Trattamento di trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.

Dabigatran etexilato, che è un inibitore diretto della trombina, è stato il primo farmaco di una nuova generazione di anticoagulanti orali ad azione diretta, ad essere ampiamente approvato e disponibile sul mercato per rispondere a un forte bisogno insoddisfatto di terapie per la prevenzione e il trattamento delle malattie tromboemboliche acute e croniche.13-15 Gli inibitori diretti della trombina ottengono potenti effetti antitrombotici, bloccando in modo specifico l’attività della trombina, l’enzima centrale nel processo di formazione di coaguli (trombi).15 A differenza degli antagonisti della vitamina K, che agiscono in maniera variabile tramite i diversi fattori della coagulazione, dabigatran etexilato realizza un’anticoagulazione efficace, prevedibile e riproducibile con basso potenziale di interazione con altri farmaci e nessuna interazione con il cibo, senza richiedere il monitoraggio regolare della coagulazione né aggiustamenti di dosaggio.13,15

Dabigatran etexilato è l’unico anticoagulante orale non-antagonista della vitamina K per cui esista un farmaco approvato, che ne inattiva in modo specifico l’effetto. Questo farmaco è idarucizumab, approvato nell’Unione Europea e negli Stati Uniti per l’impiego in pazienti adulti trattati con dabigatran etexilato, che necessitano di una rapida inattivazione del suo effetto anticoagulante, prima di interventi chirurgici d’urgenza/interventi di emergenza o in caso di sanguinamento incontrollato o che mette a rischio la vita del paziente.16,17

Boehringer Ingelheim

Farmaci innovativi per la salute umana e animale. Questo è quello per cui opera, da oltre 130 anni, prendendo le mosse dalla ricerca, Boehringer Ingelheim, una delle prime 20 aziende farmaceutiche al mondo, e tuttora un’azienda a proprietà familiare. I suoi circa 50.000 addetti ogni giorno creano valore, attraverso l’innovazione, nelle sue tre aree di business: farmaceutici per uso umano, salute animale e produzione biofarmaceutica per clienti industriali. Con un fatturato netto di circa 15,9 miliardi di euro nel 2016, Boehringer Ingelheim ha investito in ricerca e sviluppo una somma superiore ai tre miliardi di euro e pari al 19,6 percento di tale fatturato netto.

Per Boehringer Ingelheim la responsabilità sociale è qualcosa di connaturato a sé, da cui discende la sua partecipazione a progetti sociali come, ad esempio, l’iniziativa “*Making More Health*”, la valorizzazione attiva della diversità delle risorse umane, che con le rispettive differenti competenze ed esperienze apportano beneficio all’azienda, e il suo essere sempre attenta alla sostenibilità e alla tutela dell’ambiente in ogni sua attività.

Per maggiori informazioni visitate il sito www.boehringer-ingelheim.com o consultate il Bilancio all’indirizzo <http://annualreport.boehringer-ingelheim.com>.

*Il presente comunicato stampa è stato emesso dalla Sede Centrale del Gruppo a Ingelheim, in Germania, ed è volto a informare sul nostro business a livello internazionale. Sappiate che le informazioni sullo stato di approvazione e le indicazioni dei prodotti approvati possono variare da Paese a Paese e potrebbero essere state diramate in un comunicato stampa specifico sull’argomento nei Paesi in cui operiamo.*

**Contatti:**

Marina Guffanti

Comunicazione

Boehringer Ingelheim Italia SpA

Phone: + 39 – 02 5355453

Cell. +39 348 3995284

e-mail: marina.guffanti@boehringer-ingelheim.com

Maria Luisa Paleari

Value Relations Srl

Phone: + 39 – 02 20424941

Cell. + 39 331 6718518

e-mail: ml.paleari@vrelations.it

BIBLIOGRAFIA

1. Lip GYH. *et al*. Two-year safety and effectiveness of dabigatran etexilato in patients with atrial fibrillation: Final Phase II results of the GLORIA-AF Registry Program. (Abstract 1055) Presented at EHRA 2018, the annual congress of the European Heart Rhythm Association (EHRA), March 20, 2018.
2. Lip GYH. *et al*. Safety of uninterrupted dabigatran etexilato for cardiovascular interventions in the GLORIA-AF Registry Program. (Abstract 200) Presented at EHRA 2018, the annual congress of the European Heart Rhythm Association (EHRA), March 18, 2018.
3. Calkins H. *et al*. Uninterrupted Dabigatran etexilato versus Warfarin for Ablation in Atrial Fibrillation. NEJM. 2017. DOI: 10.1056/NEJMoa1701005.
4. Lloyd-Jones. DM. *et al.* Lifetime risk for development of atrial fibrillation: the Framingham Heart Study. Circulation. 2004;110(9):1042-46.
5. Camm. AJ. *et al*. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. Eur Heart J. 2012;33(21):2719-47.
6. Kirchhof. P. *et al*. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. Eur Heart J. 2016;37(38):2893-2962.
7. Atlas of Heart Disease and Stroke, World Health Organization, September 2004.
8. Huisman MV. *et al*. Design and rationale of Global Registry on Long-Term Oral Antithrombotic Treatment in Patients with Atrial Fibrillation: A global registry program on long-term oral antithrombotic treatment in patients with atrial fibrillation. Am Heart J. 2014;167:329–34.
9. GLORIA-AF Registry website: Registry Design. https://www.gloria-af.com/public/about-regDesign.html Last accessed March 2018.
10. Boehringer Ingelheim, data on file.
11. Pradaxa® US Prescribing Information, 2015.
12. Pradaxa® European Summary of Product Characteristics, 2016.
13. Stangier J. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of the oral direct thrombin inhibitor dabigatran etexilato etexilate. Clin Pharmacokinet. 2008;47(5):285–95.
14. Di Nisio M. *et al.* Direct thrombin inhibitors. N Engl J Med.2005;353:1028–40.
15. Stangier J. *et al.* Pharmacokinetic Profile of the Oral Direct Thrombin Inhibitor Dabigatran etexilato Etexilate in Healthy Volunteers and Patients Undergoing Total Hip Replacement. J Clin Pharmacol. 2005;45:555–63.
16. Praxbind® European Summary of Product Characteristics, 2016.
17. Praxbind® US Prescribing Information, 2015.