

Últimos resultados del estudio clínico RE-LY®



El inhibidor oral directo de la trombina, dabigatrán, supera de forma convincente el comportamiento de warfarina; reducción superior del ictus con menores hemorragias

Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología

Últimos resultados del estudio clínico RE-LY®: el inhibidor oral directo de la trombina, dabigatrán, supera de forma convincente el comportamiento de warfarina; reducción superior del ictus con menores hemorragias

En comparación con la warfarina controlada, dabigatrán mostró:

- Reducción significativa en el riesgo de ictus y embolia sistémica (incluidos los ictus hemorrágicos)
- Reducción significativa de las hemorragias (incluidas las hemorragias potencialmente mortales e intracraneales)
- Reducción significativa de la mortalidad vascular

Barcelona, 31 de agosto de 2009. Boehringer Ingelheim ha presentado los resultados del estudio RE-LY®, la mayor investigación sobre prevención de ictus en pacientes con fibrilación auricular (FA) realizada hasta la fecha. En este estudio se ha comparado el inhibidor oral de la trombina, dabigatrán (*), con la warfarina actual tratamiento de referencia.

Los resultados han sido publicados en la versión on line del New England Journal of Medicine. Una dosis de 150 mg de dabigatrán dos veces al día alcanza una reducción significativa del riesgo de ictus y embolia sistémica del 34% en pacientes con fibrilación auricular, en comparación con la warfarina bien controlada, sin un mayor riesgo de hemorragias. Una dosis de 110 mg de dabigatrán dos veces al día también mostró una reducción similar del riesgo de ictus y embolia sistémica en comparación con la warfarina bien controlada, ofreciendo al mismo tiempo una reducción del 20% en la tasa de hemorragias graves en comparación con la warfarina.

«Los resultados de dabigatrán en RE-LY® superaron todas nuestras expectativas. Ahora contamos con un tratamiento oral que ofrece una protección superior frente al ictus con menos hemorragias y sin necesidad de realizar un seguimiento rutinario. Además de proteger a los pacientes frente a los ictus, nosotros, como médicos, estamos especialmente preocupados por las hemorragias potencialmente mortales o discapacitantes observadas con la warfarina, debido a su estrecho margen terapéutico. Además de la eficacia, dabigatrán ha demostrado unos resultados igualmente relevantes en términos de seguridad, ofreciendo un margen de seguridad mayor», comenta el Dr. Josep Brugada, coordinador nacional del estudio RE-LY® en España y jefe del Servicio de Cardiología del Hospital Clínico de Barcelona.

Cada año, 3 millones de personas en todo el mundo sufren ictus relacionados con la fibrilación auricular que tienden a ser especialmente graves e incapacitantes y la mitad de los pacientes muere en el plazo de un año. Si se tiene en cuenta el potencial de reducción del ictus, y traduciendo los resultados de RE-LY® a la práctica clínica, una dosis de 150 mg de dabigatrán podría prevenir aproximadamente 3.000 ictus al día en todo el mundo, en comparación con la warfarina bien controlada. El impacto clínico y económico podría ser aún mayor si se considera la reducción de las hemorragias graves o incapacitantes.

Según el Dr. Antoni Martínez Rubio, investigador participante en el estudio y jefe del Servicio de Cardiología del Hospital Parc Taulí, de Sabadell, «los médicos y los pacientes están esperando la llegada de un nuevo tratamiento que pueda reducir, de manera efectiva y predecible, su riesgo de ictus sin imponer restricciones en sus vidas. La necesidad de someterse a análisis de sangre y ajustes de la dosis de por vida con la warfarina, unida a las numerosas interacciones con los alimentos y los fármacos observadas, han afectado la calidad de vida de los pacientes, situando a muchos de ellos en una situación de riesgo permanente de ictus y hemorragias graves. Esto pronto podría convertirse en algo del pasado».

«Gracias a los sólidos resultados del estudio RE-LY®, dabigatrán, un compuesto nacido de nuestra propia actividad de investigación y desarrollo, puede revolucionar el tratamiento anticoagulante para médicos y pacientes», comenta el Dr. Andreas Barner, Presidente del Comité Ejecutivo de Boehringer Ingelheim. «Esperamos con interés la pronta presentación de estos resultados ante las autoridades reguladoras de todo el mundo para que las nuevas opciones puedan estar disponibles para millones de pacientes con fibrilación auricular en riesgo de ictus».

(*). Dabigatrán, actualmente sólo está aprobado para la prevención primaria de episodios de tromboembolismo venoso en adultos que han sido sometidos a artroplastia total de cadera o rodilla programada

Fuente: Berbés Asociados

http://www.vademecum.es/noticias_detalle.cfm?id_act_not=2511