**Se aprueba en Europa Apixaban, un anticoagulante oral de nueva generación**

Las compañías Bristol-Myers Squibb y Pfizer han anunciado que la Comisión Europea ha aprobado apixaban, el nuevo anticoagulante oral comercializado por una alianza entre ambas compañías, para la prevención del ictus y del embolismo sistémico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo.
Apixaban es el único anticoagulante oral que ha demostrado una mayor reducción frente a warfarina del riesgo ante tres eventos graves: ictus y embolismo sistémico, sangrado mayor, y muerte por cualquier causa. Además, es un inhibidor directo del factor 'Xa' que forma parte de una nueva familia terapéutica.

Se trata, por tanto, de la primera aprobación regulatoria que recibe apixaban en el mundo para la prevención del ictus en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

"La aprobación de apixaban representa una nueva alternativa de tratamiento muy importante para los profesionales de la salud, que a partir de ahora tendrán a su disposición un anticoagulante oral con resultados superiores frente a warfarina en la reducción del ictus, el sangrado mayor y la muerte en pacientes con fibrilación auricular no valvular", ha comentado el director y profesor de Cardiología en el Centro de Investigación Clínica y en el Hospital Universitario de Uppsala, Suecia, Lars Wallentin.

La autorización de comercialización de apixaban está respaldada por los ensayos fase III 'Aristotle' y 'Averroes', que evaluaron a unos 24.000 pacientes con FANV durante el mayor programa de ensayos clínicos finalizado hasta la fecha en este grupo de pacientes. El programa de ensayos clínicos para apixaban es el único programa de fase III llevado a cabo con los nuevos anticoagulantes orales que incluye la evaluación de la seguridad y eficacia de apixaban frente al ácido acetilsalicílico --'Aspirina'-- en pacientes no aptos para tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK).

"La aprobación de apixaban en la Unión Europea es el resultado de una sólida colaboración entre Bristol-Myers Squibb y Pfizer para abordar una necesidad pendiente, la de encontrar mejores alternativas de tratamiento frente a warfarina para reducir la amenaza de ictus en pacientes con fibrilación auricular no valvular", ha comentado el director Ejecutivo de Bristol-Myers Squibb, Lamberto Andreotti.

Por su parte, el presidente y director ejecutivo de Pfizer, Ian Read, ha mostrado su confianza en apixaban y en su perfil "diferenciador" y ha asegurado que este fármaco tiene el "potencial de transformar el estándar de tratamiento en la prevención del ictus en pacientes con fibrilación auricular no valvular".

Apixaban 5 miligramos está indicado en una pauta de dos veces al día para la prevención del ictus y el embolismo sistémico en pacientes adultos con FANV y uno o más factores de riesgo, tales como ictus previo o accidente isquémico transitorio (AIT), hipertensión, diabetes mellitus o insuficiencia cardiaca sintomática. No requiere la monitorización del International Normalized Ratio (INR) y no tiene restricciones alimentarias conocidas.

El uso como primera opción de apixaban y de otros nuevos anticoagulantes orales está recomendado por la guía de la Sociedad Europea de Cardiología para el manejo de la fibrilación auricular en los casos en los que se recomienda anticoagulación oral, lo que supone un reconocimiento a los importantes beneficios que aporta apixaban en la prevención del ictus relacionado con FANV.

Fuentes: Diario Médico