

ESC 2019 - Lo studio di fase III THEMIS ha confermato che ticagrelor riduce il rischio di eventi cardiovascolari nei pazienti affetti da malattia coronarica e diabete di tipo 2

In una sotto-analisi pre-specificata su pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo, ticagrelor ha inoltre mostrato un beneficio clinico più favorevole

Parigi, 2 settembre 2019 - AstraZeneca ha annunciato oggi i risultati positivi dello studio di fase III THEMIS che hanno mostrato come **ticagrelor, assunto in associazione con aspirina**, abbia portato a **una riduzione statisticamente significativa del 10% dell'endpoint composito di eventi avversi cardiovascolari maggiori (morte cardiovascolare, infarto o ictus) rispetto al trattamento con sola aspirina**.

Lo studio di fase III THEMIS ha coinvolto una popolazione complessiva di pazienti affetti da malattia coronarica documentata (CAD) e da diabete di tipo 2 senza precedenti infarti o ictus.

Inoltre, in una sotto-analisi pre-specificata e clinicamente rilevante condotta su pazienti già sottoposti in precedenza ad intervento coronarico percutaneo (PCI), è stato mostrato che ticagrelor assunto in associazione con aspirina ha portato a una riduzione del 15% del rischio relativo dell'endpoint composito di eventi cardiovascolari maggiori (morte cardiovascolare, infarto o ictus) rispetto all'assunzione della sola aspirina.

Lo studio di Fase III THEMIS ha confermato il già noto profilo di sicurezza del farmaco, con un aumento del rischio di emorragie osservato sia nello studio THEMIS che nella sotto-analisi THEMIS-PCI.

Vincenzo Bartoli, VP BU Cardiovascular and Renal, ha commentato: *“Questi risultati positivi mostrano come ticagrelor riduca il rischio di eventi cardiovascolari nei pazienti affetti da malattia coronarica e diabete di tipo 2, e speriamo che ciò possa fare la differenza in quanto in questi pazienti il rischio di infarto o ictus è quasi il doppio rispetto a quello dei pazienti diabetici senza malattie cardiovascolari”*.

“Fino ad oggi, i pazienti con malattia coronarica e diabete di tipo 2 senza precedenti infarti hanno avuto a disposizione solo limitate opzioni di cura e i positivi risultati dello studio THEMIS rappresentano un importante passo avanti nella riduzione del rischio cardiovascolare e nel ruolo della doppia terapia anti-piastrinica” - ha commentato **Luigi Oltrona Visconti, Direttore della struttura complessa di Cardiologia presso l'IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia**. *“I pazienti affetti da diabete di tipo 2 che sono stati già sottoposti ad intervento coronarico percutaneo (PCI) sono esposti a un rischio di eventi cardiovascolari simile a quelli che hanno avuto un infarto. La popolazione di pazienti sottoposti a PCI rappresenta un gruppo numeroso e identificabile, nel quale si è riscontrato un maggiore beneficio clinico netto che, ci auguriamo, venga considerato in futuro per una terapia a lungo termine con ticagrelor assunto in associazione con aspirina”*.

AstraZeneca collaborerà con le autorità regolatorie per valutare un aggiornamento delle indicazioni di ticagrelor sulla base di questi risultati.

I risultati emersi dallo studio di fase III THEMIS e dalla sotto-analisi THEMIS-PCI sono stati presentati al Congresso ESC 2019 (l'assemblea annuale dell'European Society of Cardiology) in corso a Parigi, Francia. I risultati complessivi dello studio THEMIS sono stati contestualmente pubblicati sul [New England Journal of Medicine](#) mentre quelli della sotto-analisi THEMIS-PCI sono stati pubblicati su *The Lancet*.^{1,2}

Lo studio THEMIS

THEMIS (Effect of Ticagrelor on Health Outcomes in Diabetic Mellitus Patients Intervention Study) è uno studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco che ha coinvolto pazienti con diabete di tipo 2 e malattia coronarica documentata senza precedenti infarti o ictus. THEMIS è stato progettato per testare l'ipotesi che ticagrelor assunto con aspirina sarebbe in grado di ridurre gli eventi avversi cardiovascolari maggiori (morte cardiovascolare, infarto o ictus) in pazienti con malattia coronarica documentata e diabete di tipo 2 senza precedenti infarti o ictus, rispetto all'assunzione della sola aspirina. La malattia coronarica documentata (CAD) è stata definita come un intervento coronarico percutaneo (PCI) precedente, un intervento chirurgico di bypass o almeno un restringimento del 50% di un'arteria coronarica.

Lo studio ha coinvolto 42 paesi e oltre 19.000 pazienti in Europa, Asia, Africa, Nord e Sud America.

THEMIS-PCI è una sotto-analisi statisticamente significativa e pre-specificata condotta su pazienti (11.154 che rappresenta il 58% del numero totale dei pazienti) sottoposti in precedenza a intervento coronarico percutaneo (PCI).

Informazioni su ticagrelor

Ticagrelor è un antagonista selettivo orale, reversibile del recettore P2Y12 ad azione diretta, che agisce inibendo l'attivazione piastrinica. Ticagrelor assunto in combinazione con aspirina, ha dimostrato di ridurre significativamente il rischio di eventi avversi cardiovascolari maggiori (infarto del miocardio, ictus o morte cardiovascolare), in pazienti con sindrome coronarica acuta (SCA) o precedenti di infarto miocardico.

Ticagrelor, somministrato in concomitanza con aspirina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con SCA, o per pazienti con anamnesi di IM e con alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico.

Informazioni sull'impegno di AstraZeneca nelle malattie cardiovascolari, renali e metaboliche (CVRM)

Le malattie cardiovascolari, renali e metaboliche rappresentano una delle principali aree terapeutiche di AstraZeneca e un fondamentale driver di crescita per la compagnia. L'azienda sta lavorando sui molteplici disturbi associati al rischio di malattie cardiovascolari e metaboliche, con l'obiettivo di ridurre morbidità, mortalità e danni agli organi grazie alle terapie innovative. La nostra ambizione è quella di modificare o interrompere il corso naturale delle malattie CVRM e potenzialmente rigenerare gli organi e ripristinarne la funzione, continuando a fornire una scienza trasformativa che implementi le pratiche di cura e la salute cardiovascolare per milioni di pazienti in tutto il mondo.

Informazioni su AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale basata sulla scienza e focalizzata sulla ricerca scientifica, sullo sviluppo e sulla commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica, principalmente per il trattamento delle patologie di tre aree di terapia – malattie oncologiche, cardiovascolari, renali e metaboliche, e respiratorie. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti in tutto il mondo. Per maggiori informazioni, visita il sito [astrazeneca.com](https://www.astrazeneca.com) e seguici su Twitter [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca).

Per maggiori informazioni:

AstraZeneca Italia

Ilaria PiuZZi - M: +39 340 9420016 - ilaria.piuZZi@astrazeneca.com

Ufficio stampa – Noesis

Samanta Iannoni - M: +39 348 1511488 - samanta.iannoni@noesis.net

Valeria Riccobono - T: +39 02 83105195 - valeria.riccobono@noesis.net

References

1. Steg P.G et al. Ticagrelor in Patients with Stable Coronary Disease and Diabetes. New England Journal of Medicine.
2. Bhatt D.L et al. Ticagrelor in patients with diabetes and stable coronary artery disease with a history of previous percutaneous coronary intervention (THEMIS-PCI): a phase 3, placebo-controlled, randomised trial. The Lancet.