

## Lo studio di fase III THEMIS raggiunge il suo endpoint primario e conferma che ticagrelor riduce gli eventi cardiovascolari in pazienti affetti da diabete e malattia coronarica

### *Ticagrelor ha ridotto gli eventi avversi cardiovascolari in pazienti senza precedenti infarti o ictus*

27 febbraio 2019 - Lo studio THEMIS di fase III ha raggiunto il suo endpoint primario e ha dimostrato che **ticagrelor**, assunto in associazione con aspirina, ha mostrato una **riduzione** statisticamente significativa di un endpoint composito di **eventi avversi cardiovascolari maggiori** (MACE) rispetto al trattamento con sola aspirina.

Lo studio THEMIS ha coinvolto oltre 19.000 pazienti con malattia coronarica (CAD) e diabete di tipo 2 (T2D) senza precedenti infarti del miocardio o ictus. I risultati preliminari di sicurezza erano coerenti con il profilo noto di ticagrelor. Una valutazione completa dei dati di THEMIS sarà presentata prossimamente nel corso di un congresso medico.

*“La tipologia di pazienti arruolati nello studio THEMIS è costituita da una popolazione ad elevato rischio cardiovascolare che si riscontra frequentemente nella realtà clinica, Questo aumento del rischio è tuttavia ad oggi spesso sottostimato e non adeguatamente trattato” - ha commentato **Luigi Oltrona Visconti, Direttore della struttura complessa di Cardiologia presso l'IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia**, centro partecipante allo studio THEMIS. “Attendiamo con fiducia di conoscere i risultati completi dello studio THEMIS per valutare l'opportunità di fornire importanti benefici clinici a una popolazione di pazienti diversa da quella attualmente eleggibile al trattamento con ticagrelor”.*

### **Lo studio THEMIS**

THEMIS (Effect of Ticagrelor on Health Outcomes in DiabEtes 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 event-driven è stato avviato all'inizio del 2014, ha coinvolto 42 paesi e oltre 19.000 pazienti ottenendo 1.385 endpoint primari.

### **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 CV), 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 su AstraZeneca**

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale orientata all'innovazione e focalizzata su scala internazionale nella ricerca scientifica, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica per il trattamento di malattie in tre aree terapeutiche: oncologia, sistema cardiovascolare, renale e metabolico, e respiratorio.

AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo.

\*\*\*

### **Per maggiori informazioni:**

#### **AstraZeneca Italia**

Ilaria PiuZZi - M: +39 340 9420016 - [ilaria.piuZZi@astrazeneca.com](mailto:ilaria.piuZZi@astrazeneca.com)

#### **Ufficio stampa – Noesis**

Samanta Iannoni - M: +39 348 1511488 - [samanta.iannoni@noesis.net](mailto:samanta.iannoni@noesis.net)

Valeria Riccobono - T: +39 02 83105195 - [valeria.riccobono@noesis.net](mailto:valeria.riccobono@noesis.net)