

Ticagrelor raccomandato rispetto a clopidogrel nelle linee guida aggiornate dell'American College of Cardiology e dell'American Heart Association sulla Sindrome Coronarica Acuta

Si tratta delle prime importanti linee guida statunitensi ad includere l'estensione di uso di ticagrelor oltre il primo anno per il trattamento dei pazienti colpiti da infarto miocardico.

13 aprile 2016 - AstraZeneca ha confermato che l'American College of Cardiology (ACC) e l'American Heart Association (AHA) hanno pubblicato l'aggiornamento delle linee guida sulla durata della doppia terapia antiaggregante (DAPT). Le linee guida individuano ticagrelor come trattamento terapeutico raccomandato rispetto a clopidogrel per la gestione dei pazienti affetti da Sindrome Coronarica Acuta (SCA) che hanno ricevuto uno stent coronarico e dei pazienti affetti da Sindrome Coronarica Acuta senza elevazione persistente del segmento ST (SCA-NSTE) sottoposti a sola terapia medica (Classe IIa Livello di evidenza B-R). Questo aggiornamento è il primo, inoltre, attraverso il quale l'ACC/AHA raccomandano ticagrelor rispetto a clopidogrel per i pazienti colpiti da infarto miocardico con soprasslivellamento del tratto-ST (STEMI).

Tale aggiornamento è inoltre il primo in cui le linee guida statunitensi offrono alla comunità medica le conoscenze emerse dal trial PEGASUS-TIMI 54. Le linee guida supportano il proseguimento della terapia P2Y₁₂ oltre i 12 mesi nei pazienti già colpiti da infarto del miocardio (IM) che non siano ad elevato rischio di sanguinamento (Classe IIb, Livello di evidenza: A). Tutti i dettagli delle linee guida aggiornate sono disponibili [sul sito web dell'ACC](#).

Elisabeth Björk, Vice Presidente, Direttore dell'Unità Malattie Cardiovascolari e Metaboliche, Unità Globale di Sviluppo dei farmaci di AstraZeneca, ha affermato: "Siamo lieti di questo ulteriore riconoscimento da parte dell'ACC/AHA circa il ruolo di ticagrelor nel trattamento di un ampio spettro di Sindrome Coronarica Acuta. Questo aggiornamento riflette l'affidabilità clinica di ticagrelor come opzione terapeutica per i pazienti colpiti da attacco cardiaco in una situazione acuta e a lungo termine".

La Food and Drug Administration degli Stati Uniti nel settembre 2015 ha approvato ticagrelor nel dosaggio di 60mg per i pazienti precedentemente colpiti da attacco cardiaco. Ticagrelor è l'unico inibitore del recettore P2Y₁₂ ad essere stato approvato dall'FDA negli ultimi 10 anni per l'uso a lungo termine nei pazienti precedentemente colpiti da infarto del miocardio (IM). Negli Stati Uniti, ticagrelor è indicato per ridurre la percentuale di morte cardiovascolare, IM e ictus nei pazienti affetti da SCA o precedentemente colpiti da IM. Per almeno i primi 12 mesi successivi all'evento di SCA, ne sono state dimostrate prestazioni superiori rispetto a clopidogrel. Ticagrelor riduce inoltre la percentuale di trombosi imputabile allo stent nei pazienti sottoposti a impianto di stent per il trattamento della SCA.

Questo aggiornamento ha preceduto la 65^a Sessione scientifica annuale dell'American College of Cardiology. In questa occasione sono stati presentati i dati di due nuove sottoanalisi del trial PEGASUS-TIMI 54. Le sottoanalisi includono pazienti già colpiti da IM, affetti da arteriopatia periferica (PAD) o diabete. I dati sono stati presentati rispettivamente il 3 e il 4 aprile.

Comunicato stampa

Nella seconda metà del 2016, sono attesi i dati del trial EUCLID in corso sulla PAD, ossia il quarto trial del programma PARTHENON, avviato per valutare il potenziale di ticagrelor nelle popolazioni aggiuntive di pazienti ad alto rischio.

NOTE PER I REDATTORI

Informazioni sulle linee guida ACC/AHA

L'Aggiornamento mirato sulla durata della doppia terapia antiaggregante (DAPT) dell'ACC/AHA riguarda sei linee guida sulla pratica clinica già pubblicate dall'ACC/AHA. Il campo di applicazione dell'aggiornamento è limitato alla durata della DAPT, oltre che all'efficacia della DAPT rispetto alla sola aspirina nei pazienti affetti da coronaropatia.

Nell'ambito delle linee guida aggiornate, si consiglia che nei pazienti affetti da SCA (SCA-NSTE o STEMI), curati con DAPT in seguito a impianto di stent coronarico e nei pazienti affetti da SCA-NSTE sottoposti a sola terapia medica (senza rivascolarizzazione), sia ragionevole utilizzare ticagrelor rispetto a clopidogrel per la terapia di mantenimento con l'inibitore del recettore P2Y₁₂.

Relativamente all'uso a lungo termine della DAPT, oltre i 12 mesi, le linee guida consigliano che nei pazienti affetti da SCA (SCA-NSTE o STEMI) trattati con impianto di stent coronarico, che abbiano tollerato la DAPT senza complicanze emorragiche e che non siano ad elevato rischio di sanguinamento (ad es., precedenti emorragie associate a DAPT, coagulopatia, uso di anticoagulanti orali), possa essere ragionevole il proseguimento della DAPT (clopidogrel, prasugrel, or ticagrelor) per oltre 12 mesi (Classe IIb). Un nuovo punteggio di rischio (il "punteggio DAPT"), derivato dallo studio sulla doppia terapia antiaggregante, può essere utile per adottare decisioni sul possibile proseguimento (prolungamento o estensione) della DAPT nei pazienti sottoposti a impianto di stent coronarico. Per accedere alle linee guida ACC/AHA completa, visitare http://www.acc.org/latest-in-cardiology/features/dual-antiplatelet-therapy-dapt-focused-update-hub?w_nav=C1.

Informazioni su PEGASUS-TIMI 54

PEGASUS-TIMI 54 (Gruppo di studio **Pr**Evention with **Tica**Grelor of **Sec**ond**A**ry **Thrombotic** Events in High-**RiSk** Patients with Prior **AcU**te Coronary **Sy**ndrome – **Thrombolysis In Myocardial Infarction**) è uno dei più grandi trial sugli outcome di AstraZeneca, con oltre 21.000 pazienti da oltre 1.100 sedi in 31 Paesi di Europa, Americhe, Africa e Australia/Asia. Il trial viene condotto in collaborazione con il Gruppo di studio Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) di Brigham e il Women's Hospital (Boston, Massachusetts, USA).

Il trial PEGASUS-TIMI 54 ha studiato l'efficacia e la sicurezza sia di ticagrelor 60mg che di ticagrelor 90mg, assunti due volte al giorno, rispetto al placebo, in un contesto di aspirina a basso dosaggio, per la prevenzione a lungo termine di eventi aterotrombotici nei pazienti colpiti da attacco cardiaco da uno a tre anni prima dell'arruolamento. L'endpoint primario di efficacia è il tempo trascorso fino al primo evento dall'endpoint composito di morte cardiovascolare (CV), infarto miocardico non fatale e ictus non fatale.

Informazioni sulle compresse di ticagrelor

Ticagrelor è un farmaco antiaggregante per la SCA o precedenti eventi di IM. Ticagrelor è un antagonista selettivo del recettore P2Y₁₂ appartenente alla classe chimica delle ciclo-pentil-triazolo-pirimidine (CPTP) che agisce inibendo l'attivazione delle piastrine e che ha dimostrato di ridurre la percentuale di eventi cardiovascolari trombotici, come l'attacco cardiaco o la morte cardiovascolare, nei pazienti affetti da SCA.

Comunicato stampa

Ticagrelor 90mg è indicato per la riduzione della percentuale di eventi cardiovascolari trombotici nei pazienti affetti da SCA (angina instabile (UA), infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST (NSTEMI), o infarto miocardico con innalzamento del tratto ST (STEMI)). Ticagrelor 60mg è indicato per il trattamento dei pazienti che hanno subito un attacco cardiaco almeno un anno prima e che corrono un elevato rischio di sviluppare un ulteriore evento aterotrombotico. Il trattamento con ticagrelor 60mg può essere iniziato come continuazione della terapia dopo il trattamento iniziale della durata di un anno con ticagrelor 90mg o altra doppia terapia antiaggregante.

Ticagrelor ha dimostrato di ridurre la percentuale di endpoint combinato di morte cardiovascolare, IM o ictus rispetto a clopidogrel. La differenza tra i trattamenti è stata influenzata dalla morte cardiovascolare e dall'IM, senza differenze in termini di ictus. Nei pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo, riduce anche la percentuale di trombosi di stent.

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 patologie cardiovascolari, metaboliche, respiratorie, infiammatorie, autoimmuni, oncologiche, infezioni e disturbi del sistema nervoso centrale. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo. Nel 2015 ha investito in R&S 5,6 miliardi di dollari pari a circa il 23% del proprio fatturato globale.

In Italia ha in corso 87 studi clinici che coinvolgono quasi 600 centri di ricerca e più di 18 mila pazienti.

Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it/>