

AstraZeneca pubblica i risultati principali del trial SOCRATES che ha studiato ticagrelor nella prevenzione secondaria dell'ictus

L'endpoint primario di efficacia non è stato raggiunto; nel braccio ticagrelor sono stati osservati meno eventi, ma la tendenza non ha raggiunto significatività statistica.

Profilo di sicurezza coerente con i dati conosciuti.

31 Marzo - AstraZeneca ha annunciato i risultati principali del trial SOCRATES, che aveva lo scopo di valutare l'efficacia in prevenzione secondaria dell'assunzione di ticagrelor 90mg due volte al giorno rispetto all'assunzione di aspirina 100mg una volta al giorno nei pazienti colpiti da un ictus ischemico acuto o da attacco ischemico transitorio (TIA). L'endpoint primario di efficacia relativo al tempo trascorso fino al primo evento composito di ictus (ischemico o emorragico), infarto miocardico (IM; conosciuto anche come attacco cardiaco) e morte, non è stato raggiunto. Sono stati osservati eventi meno numerosi con l'assunzione di ticagrelor rispetto al comparatore nel campione complessivo del trial, ma la tendenza non ha raggiunto significatività statistica.

Sulla base delle analisi preliminari, i dati di sicurezza sono coerenti con il profilo di sicurezza noto di ticagrelor.

Sean Bohan, Vice Direttore Esecutivo dell'unità globale di Sviluppo dei farmaci e Direttore Medico di AstraZeneca ha affermato: "Presenteremo l'analisi completa dei risultati del trial, inclusi quelli relativi ai sottogruppi, in occasione di un congresso sull'ictus che si terrà prossimamente e ci confronteremo con gli enti regolatori sull'interpretazione dei dati. Il trial SOCRATES ha arruolato una popolazione di pazienti che differisce dalle indicazioni attualmente approvate per ticagrelor".

Il trial SOCRATES ha valutato l'efficacia e la sicurezza di un trattamento di 90 giorni con ticagrelor rispetto all'aspirina per la prevenzione di eventi vascolari maggiori nei pazienti > 40 anni di età con ictus ischemico acuto (Scala per l'ictus del National Institute of Health (NIHSS) ≤ 5) o TIA ad alto rischio (punteggio ABCD¹ ≥ 4). Nei pazienti randomizzati nel trial la comparsa dei sintomi doveva essere avvenuta entro 24 ore.

Nella seconda metà del 2016 si prevede che saranno disponibili i dati del trial EUCLID attualmente in corso sull'arteriopatia periferica (PAD). EUCLID è il quarto trial del programma PARTHENON che valuta il potenziale di ticagrelor per popolazioni aggiuntive di pazienti ad alto rischio.

1. Johnston SC, Amarenco P, Albers GW et al. Acute stroke or transient ischemic attack treated with aspirin or ticagrelor and patient outcomes (SOCRATES) trial: rationale and design. *Int J Stroke* 2015; doi:10.1111/ijss.12610.

NOTE PER I REDATTORI

Informazioni sull'ictus

L'ictus è la seconda principale causa di morte a livello mondiale, con 16,9 milioni di nuovi ictus e 5,9 milioni di decessi per ictus nel 2010. I pazienti colpiti da ictus ischemico acuto o da TIA corrono un rischio elevato di eventi ischemici successivi, con rischi particolarmente elevati per recidiva di ictus nei primi 90 giorni dopo l'evento indice.

Informazioni su SOCRATES

SOCRATES (Acute Stroke Or Transient Ischaemic Attack Treated with Aspirin or Ticagrelor and Patient Outcomes) è un trial clinico globale event-driven a cui hanno partecipato pazienti da 33 Paesi. SOCRATES ha valutato l'efficacia di ticagrelor rispetto all'acido acetilsalicilico (ASA o aspirina) nella riduzione degli eventi aterotrombotici (un composto di ictus, infarto miocardico e morte) nei pazienti colpiti da ictus ischemico acuto (Scala per l'ictus del National Institute of Health (NIHSS) ≤ 5) o TIA (punteggio ABCD² ≥ 4).

SOCRATES è uno dei trial randomizzati, controllati più ampi a livello internazionale che include pazienti colpiti sia da ictus che da TIA entro 24 ore dall'evento primario.

Informazioni sul programma PARTHENON

Il trial SOCRATES fa parte di PARTHENON, il programma sugli esiti degli eventi cardiovascolari più grande mai portato avanti da AstraZeneca, e include circa 80.000 pazienti ad alto rischio di eventi cardiovascolari (IM, ictus e/o morte cardiovascolare) a causa della patologia sottostante. Attraverso il programma PARTHENON, AstraZeneca punta a rispondere alle esigenze dei pazienti ancora non soddisfatte grazie a una migliore comprensione scientifica del ruolo potenziale di ticagrelor nel trattamento di malattie aterotrombotiche. Include cinque studi chiave che coprono ampie popolazioni di pazienti su scale temporali diverse. I trial comprendono una vasta gamma di disturbi cardiovascolari, inclusa la coronaropatia (PEGASUS-TIMI 54), l'arteriopatia periferica (EUCLID) e i pazienti con diabete di tipo 2 ad alto rischio di eventi cardiovascolari (THEMIS).

Informazioni su ticagrelor

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

Ticagrelor 90 mg 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/>