

AstraZeneca pubblica i risultati principali dello studio EUCLID sull'utilizzo di ticagrelor nel trattamento dell'arteriopatia obliterante periferica

Rispetto a clopidogrel, ticagrelor non ha dimostrato beneficio nei pazienti con arteriopatia obliterante periferica sintomatica.

I benefici di ticagrelor nei pazienti con sindrome coronarica acuta e con storia di infarto miocardico sono consolidati e rimangono invariati.

10 ottobre 2016 - AstraZeneca ha annunciato i risultati principali dello studio EUCLID. Ticagrelor non ha dimostrato un beneficio rispetto a clopidogrel in una popolazione di pazienti con arteriopatia obliterante periferica (PAD) sintomatica e non ha raggiunto l'endpoint primario dello studio.

Lo studio EUCLID ha arruolato 13.885 pazienti in 28 Paesi ed è il più grande studio di outcome cardiovascolare che sia mai stato condotto ad oggi nei pazienti con arteriopatia obliterante periferica sintomatica. Il trial ha confrontato il trattamento con compresse di ticagrelor da 90 mg somministrate due volte al giorno con clopidogrel 75 mg assunte una volta al giorno per la prevenzione degli eventi aterotrombotici (un composto di morte cardiovascolare, attacco cardiaco o ictus ischemico). L'endpoint primario dello studio era il tempo trascorso fino alla prima occorrenza di uno di questi eventi.

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

Sean Bohlen, Vice Direttore Esecutivo dell'Unità Globale di Sviluppo dei Farmaci e Direttore Medico di AstraZeneca ha affermato: "I benefici di ticagrelor nei pazienti con sindrome coronarica acuta e con storia di infarto miocardico sono consolidati e rimangono invariati. Siamo dispiaciuti del fatto che i risultati dello studio EUCLID indichino che ticagrelor non abbia dimostrato un beneficio rispetto a clopidogrel in questa specifica popolazione di pazienti con arteriopatia obliterante periferica sintomatica".

I risultati completi dello studio EUCLID verranno presentati in occasione del congresso dell'American Heart Association a New Orleans, che si terrà nel mese di novembre del 2016.

L'arteriopatia periferica

L'arteriopatia periferica è la terza causa più comune di complicanze cardiovascolari al mondo (principalmente infarto miocardico e ictus). È una manifestazione clinica cronica e progressiva di una malattia vascolare aterosclerotica sistemica e un fattore predittivo di futuri eventi vascolari. Tuttavia, solo un numero limitato di pazienti riceve il trattamento indicato dalle linee guida internazionali. Non esiste una cura e i pazienti sono esposti a un rischio elevato di grave morbilità e mortalità cardiovascolare.

Lo studio EUCLID

EUCLID (Examining Use of tiCagrelor In paD) è uno studio clinico randomizzato, guidato dagli eventi, a doppio cieco, a gruppi paralleli, che ha arruolato circa 13.800 pazienti in 28 Paesi e che è stato condotto per AstraZeneca dal "Duke Clinical Research Institute (DCRI)", che fa parte della Duke University School of Medicine di Durham, nella Carolina del Nord. Lo

studio EUCLID ha valutato l'efficacia e la sicurezza del trattamento a lungo termine con ticagrelor 90 mg somministrato due volte al giorno rispetto a clopidogrel 75 mg una volta al giorno per la prevenzione degli eventi aterotrombotici (un composto di ictus ischemico, infarto miocardico e morte cardiovascolare) nei pazienti con età ≥ 50 anni con arteriopatia obliterante periferica sintomatica, definita da un indice caviglia-braccio (ABI) $\leq 0,80$ (al reclutamento) e sintomi alle estremità inferiori, o da una rivascolarizzazione precedente delle estremità inferiori risalente a più di 30 giorni prima.

Il programma PARTHENON

Il trial EUCLID è il terzo trial sugli outcome positivo su ticagrelor ed è il secondo studio positivo che, dopo PLATO, ha messo ticagrelor a confronto con clopidogrel. Con la partecipazione di circa 80.000 pazienti ad alto rischio di eventi CV (IM, ictus e/o morte CV), PARTHENON è il più grande programma di outcome cardiovascolare mai condotto da AstraZeneca. Attraverso il programma PARTHENON, AstraZeneca punta a rispondere alle esigenze ancora non soddisfatte dei pazienti grazie a una migliore comprensione scientifica del ruolo potenziale di ticagrelor nel trattamento delle 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), la sindrome coronarica acuta (PLATO), l'ictus (SOCRATES) e i pazienti con diabete di tipo 2 ad alto rischio di eventi cardiovascolari (THEMIS).

Ticagrelor

Ticagrelor è un antagonista selettivo del recettore P2Y₁₂ appartenente alla classe chimica delle ciclopentiltriazolopirimidine (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 sindrome coronarica acuta (SCA)

Ticagrelor 90 mg è indicato per la riduzione della percentuale di eventi cardiovascolari trombotici in pazienti con la Sindrome Coronarica Acuta [angina instabile, infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST (NSTEMI), o infarto miocardico con innalzamento del tratto ST (STEMI)]. Ticagrelor 60 mg è indicato per il trattamento di pazienti che hanno subito un attacco cardiaco almeno un anno prima e che sono ad alto rischio di sviluppare un ulteriore evento aterotrombotico. Il trattamento con ticagrelor 60 mg può essere iniziato come continuazione della terapia, dopo il trattamento iniziale della durata di un anno con ticagrelor 90 mg o con un'altra doppia terapia antiaggregante.

Ticagrelor ha dimostrato di ridurre il tasso di endpoint combinato di morte cardiovascolare, infarto del miocardio o ictus rispetto a clopidogrel. La differenza tra i trattamenti è stata influenzata dalla riduzione della morte cardiovascolare e dell'infarto del miocardio, senza differenze in termini di ictus. Nei pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo, ticagrelor riduce anche la percentuale di trombosi dello stent.

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 83 studi clinici che coinvolgono quasi 850 centri di ricerca e più di 26 mila pazienti.

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