Pasión por la Innovación.
Compromiso con los Pacientes.

Daiichi-Sankyo

Nota de Prensa

Daiichi Sankyo España, S.A.U.
Paseo Club Deportivo, nº 1
Edificio 14, bajo izquierda
28223 Pozuelo de Alarcón
Madrid
Tel. +34 91 5399911
Fax +34 91 5284423
info@daiichi-sankyo.es
www.daiichi-sankyo.es

Daiichi Sankyo pone de manifiesto las diferencias y las necesidades no cubiertas en la atención sanitaria como parte de su compromiso con las personas que padecen enfermedades cardiovasculares

September 02, 2024

Cardiovascular

- *Se han identificado diferencias en la atención de las enfermedades cardiovasculares (ECV), que repercuten en los resultados clínicos:*
    - *Existen diferencias de género en la atención de la ECV, en concreto en la consecución del objetivo de C-LDL donde, a pesar de haber recomendaciones similares en las guías de práctica clínica para ambos géneros, al 23,9% de las pacientes no se les prescribieron tratamientos hipolipemiantes, frente a sólo el 20,7% de los pacientes varones.[i]*
    - *La falta de adherencia al tratamiento de los pacientes con fibrilación auricular (FA) puede aumentar significativamente el riesgo de ictus y se vio influida por factores como la edad, el sexo y el peso corporal.[ii] [iii]*

- *Las comorbilidades y la fragilidad de los pacientes pueden afectar innecesariamente el manejo de la ECV.[iv] [v] [vi]*

- *Daiichi Sankyo avanza en su compromiso por seguir ampliando los conocimientos médicos para apoyar una mejor atención cardiovascular, incluyendo la identificación de enfoques holísticos para mejorar los resultados de salud.*

Madrid, 2 de septiembre de 2024 - Daiichi Sankyo Europa, (en adelante, Daiichi Sankyo) ha anunciado que refuerza su compromiso para abordar las principales necesidades no cubiertas y las barreras en la atención cardiovascular, poniendo de manifiesto las diferencias en el tratamiento y los resultados experimentadas por diversos grupos de pacientes. El anuncio se produce tras la presentación de los datos de los subanálisis del estudio observacional SANTORINI y del programa de estudio ETNA-AF (Edoxabán Treatment in routiNe clinical prActice in patients with nonvalvular Atrial Fibrillation), en el Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) 2024.

Diferencias de género en el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares y en la consecución del objetivo de C-LDL

El aumento del colesterol de lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) es un factor clave y modificable del riesgo de accidentes cardiovasculares graves. Se ha demostrado que por cada 1 mmol/l de reducción del colesterol LDL, se reduce en un 22% el número de accidentes cardiovasculares graves al cabo de 1 año.[vii] [viii] Según los datos del estudio observacional SANTORINI, las mujeres europeas con riesgo CV alto o muy alto recibieron un tratamiento insuficiente y alcanzaron en menor medida los niveles de C-LDL recomendados por las directrices de las guías.[1]

Como parte del esfuerzo de la compañía por ampliar los conocimientos médicos para ayudar a proteger a las personas de las enfermedades cardiovasculares (ECV), Daiichi Sankyo colabora y diseña estudios, como SANTORINI, que investigan las causas subyacentes de la carga de las ECV en Europa.

Los datos de un nuevo subanálisis de SANTORINI, basado en 5.197 pacientes varones con una media de edad de 65 años y 2.013 mujeres con una media de edad de 66 años, muestran que las mujeres estaban infratratadas en comparación con los hombres, ya que eran menos las que alcanzaban los niveles de C-LDL recomendados por las guías durante el estudio.[1]

Aunque la proporción de pacientes que alcanzaron los objetivos de C-LDL mejoró desde el inicio hasta el primer año de seguimiento, fue mayor en los varones (22,9% y 33,3%, respectivamente) que en las mujeres (16,9% y 24,6%, respectivamente).1 A pesar de que las recomendaciones de las guías son similares, el número de mujeres que no recibieron ningún tratamiento hipolipemiante al inicio y al año de seguimiento fue mayor (23,9% y 3,9%, respectivamente) que el de hombres (20,7% y 2,7%).[1]

"Sabemos que la gravedad de las enfermedades cardiovasculares es tan alta en las mujeres como en los hombres, y que los pacientes de ambos sexos siguen estando infratratados.[ix] [x] Pero este nuevo subanálisis del estudio SANTORINI sugiere además que, en la práctica clínica, las mujeres como grupo estaban siendo desproporcionadamente infratratadas y no siempre alcanzan los objetivos recomendados de nivel de C-LDL", explica el Profesor David Nanchen, de la Universidad de Lausana, Centro de Atención Primaria y Salud Pública (Unisanté), Lausana, Suiza. *"Estos hallazgos subrayan la necesidad de una atención más amplia para gestionar mejor el riesgo de enfermedad cardiovascular en las mujeres*".

Adherencia terapéutica e impacto de la falta de cumplimiento en los resultados de los pacientes

La eficacia del tratamiento de la fibrilación auricular con anticoagulantes orales depende de la adherencia y

la persistencia. Así, la falta de adherencia a los anticoagulantes orales no antagonistas de la vitamina K (ACODs) se ha asociado a un mayor riesgo de ictus en pacientes con fibrilación auricular (FA).[2]

En este contexto, Daiichi Sankyo se comprometió a profundizar en el conocimiento de la carga mundial de la enfermedad cardiovascular en pacientes con fibrilación auricular no valvular a través del programa ETNA-AF, que combina datos de distintos estudios no intervencionistas de Europa, Asia Oriental y Japón en una única base de datos. Más de 28.000 pacientes fueron incluidos en los registros del ETNA-AF y seguidos durante cuatro años en Europa y dos años en países no europeos.[xi]

Los resultados de un nuevo subanálisis post hoc del programa ETNA-AF mostraron que, de los 9.417 pacientes [un 71,5% de los 13.164 inscritos] que completaron el estudio de 4 años, el 87,4% persistió en el tratamiento con edoxabán.[3] Tanto la interrupción del tratamiento como la no persistencia se asociaron a factores como el aumento de la edad, el sexo masculino, el peso corporal extremo, la función renal baja, la insuficiencia cardiaca, la enfermedad vascular, la enfermedad hepática crónica, el consumo de alcohol, la percepción de fragilidad, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, el tabaquismo, los síntomas actuales de FA y la ablación.[3]

"El elevado número de pacientes que mantuvieron el tratamiento con este fármaco durante los 4 años del estudio es una buena noticia para nuestros esfuerzos por mitigar la falta de adherencia terapéutica[2]", afirma el profesor Raffaele De Caterina, MD, PhD, FESC, director de la Unidad de Cardiología en el Hospital Universitario de Pisa. "*Esperamos que los factores asociados a la no persistencia observados en el estudio también ayuden al desarrollo de estrategias de tratamiento en la práctica clínica, en beneficio de los resultados de los pacientes".*

Tratamiento de pacientes con fragilidad y comorbilidades

Las barreras para recomendar la anticoagulación en el tratamiento de la FA no valvular (FANV), como las multimorbilidades complejas, son significativas en los pacientes frágiles.[xii] Por ello, la prescripción de ACODs en la población de pacientes frágiles es <50%.[12] Los médicos deben sopesar el riesgo de ictus y de hemorragia en su toma de decisiones a la hora de prescribir.[12]

Puesto que la fragilidad es una razón común para elegir dosis no recomendadas de ACODs, se utilizaron los datos de seguimiento de cuatro años del ETNA-AF para evaluar los resultados clínicos en dichos pacientes. Los pacientes con fragilidad «percibida» u objetiva que fueron tratados con una dosis reducida (no recomendada) de 30mg mostraron una mayor tasa de muerte por todas las causas frente a la dosis de 60mg recomendada (HR [95% CI]: 1,44[1,06,1,96]) sin efecto significativo en hemorragias mayores. Esto sugiere que la presencia de fragilidad no debería conducir necesariamente a reducciones de dosis fuera de las establecidas en la ficha técnica.[5]

En un subanálisis separado de los datos, se dividió a los pacientes en terciles bajo, medio y alto en función del índice de masa corporal (IMC), el área de superficie corporal (BSA) y la masa corporal magra (LBM). Las tasas de episodios tromboembólicos fueron bajas (0,7-0,9%/100 EP) y similares en todos los terciles. Sin embargo, se observaron tasas más elevadas de episodios hemorrágicos en los terciles bajos ([2,2-2,4%]) frente a los terciles medios ([1,5-1,8%]) y altos ([1,4-1,5%]) de BSA y LBM, lo que sugiere que estas variables, más que el IMC, deben tenerse en cuenta al analizar los resultados en pacientes tratados con este medicamento.[4,6]

"En Daiichi Sankyo, continuamos con nuestro compromiso a largo plazo de proporcionar pruebas científicas que respalden el tratamiento óptimo de los pacientes con enfermedades cardiovasculares, y de encontrar soluciones para las personas que anteriormente no han recibido el tratamiento adecuado", declara Stefan Seyfried, Vicepresidente de Asuntos Médicos, Medicamentos Especializados, en Daiichi Sankyo Europe

GmbH. "*Nuestra promesa a los pacientes es seguir arrojando luz sobre las diferencias en el tratamiento y las necesidades no cubiertas en la atención cardiovascular, con el objetivo de reducir la carga que soportan los pacientes y sus seres queridos*".

-FIN-

SOBRE SANTORINI
El estudio SANTORINI es un estudio multinacional, prospectivo y observacional que reclutó a 9.602 pacientes con riesgo CV alto y muy alto de más de 623 centros de 14 países de toda Europa. Los pacientes fueron reclutados entre marzo de 2020 y febrero de 2021.[10] El objetivo primario era documentar, en el entorno del mundo real, la eficacia de los enfoques actuales de gestión de C-LDL en pacientes con riesgo cardiovascular alto y muy alto que requieren terapias hipolipemiantes durante un período de 1 año.10 El estudio incluyó tanto a pacientes previamente diagnosticados y tratados como a aquellos recién diagnosticados y que requieren tratamiento.[10]

Se incluyeron datos basales completos de 9.044 pacientes (edad media: 65,3 ± 10,9 años; 72,6% varones).[10] Los médicos utilizaron las directrices ESC/EAS de 2019 como base para la clasificación del riesgo CV en el 52% de los pacientes; el 29,2% de los pacientes se clasificaron como de alto riesgo y el 70,8% como de muy alto riesgo.[10] La reevaluación central con las mismas directrices clasificó al 6,5% como de alto riesgo y al 91% como de muy alto riesgo.[10] En general, el 21,8% de los pacientes no tenían tratamientos hipolipemiantes (TLD) documentados, el 54,2% recibían monoterapia y el 24% TLD combinados.[10] La mediana de C-LDL fue de 2,1 mmol/L con el 20,1% de los pacientes alcanzando objetivos de C-LDL basados en el riesgo según las guías de la ESC/EAS de 2019.[10]

Sobre ETNA-AF
ETNA-AF es un programa mundial que combina datos de distintos estudios no intervencionistas realizados en Europa, Asia Oriental y Japón en una única base de datos. En los registros del ETNA-AF se incluyó a un total de más de 28.000 pacientes, a los que se siguió durante dos años (a los pacientes de Europa se les hizo un seguimiento de cuatro años). El objetivo primario del ETNA-AF es recopilar información sobre el uso de este fármaco en la práctica clínica habitual, incluido el perfil de seguridad y eficacia en pacientes no preseleccionados con FA no valvular.[xiii],[xiv],[xv],[xvi],[xvii]

Sobre Daiichi Sankyo
Daiichi Sankyo es una empresa sanitaria mundial innovadora que contribuye al desarrollo sostenible de la sociedad y que descubre, desarrolla y ofrece nuevos estándares de atención para enriquecer la calidad de vida en todo el mundo. Con más de 120 años de experiencia, Daiichi Sankyo aprovecha su ciencia y tecnología de categoría mundial para crear nuevas modalidades y medicamentos innovadores para personas con cáncer, enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades con grandes necesidades médicas no cubiertas.

Para más información, por favor, visita https://www.daiichi-sankyo.es/

Contacto para Prensa

DAIICHI SANKYO
Adriana Ibargüen
adriana.ibarguen@daiichi-sankyo.es

APPLE TREE
Cecilia Ossorio / Anaïs Priego
co@appletree.agency / ap@appletree.agency

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™

Daiichi-Sankyo

680 225 712

Daiichi Sankyo

2024-09-25 15:59:07

Daiichi Sankyo pone de manifiesto las diferencias y las necesidades no cubiertas en la atención sanitaria como

Referencias

[i] Nanchen, D., et al. Contemporary LDL-cholesterol management in male and female patients at high-cardiovascular risk: results from the European observational SANTORINI study. Oral presentation, ESC Congress 30 August 2024.

[ii] Vitolo, M., *et al.* The importance of adherence and persistence with oral anticoagulation treatment in patients with atrial fibrillation. *European Heart Journal – Cardiovascular Pharmacotherapy.* 2021. 7;(FI1): f81–f83

[iii] Diemberger, I., *et al*. Persistence and predictors for non-persistence to edoxaban therapy in patients with atrial fibrillation: 4-year follow-up data from the ETNA-AF-Europe study. ESC 2024

[iv] Boriani, G., *et al*. Impact of differences in body mass index, body surface area and lean body mass on clinical outcomes in patients with atrial fibrillation receiving edoxaban: 4-year follow-up data from ETNA-AF-Europe. ESC 2024

[v] Fumagalli, S., *et al*. Edoxaban dose, frailty, and outcomes in patients with atrial fibrillation: the ETNA-AF-Europe 4-year follow-up. ESC 2024

[vi] Boriani, G., *et al*. Impact of body weight and body mass index on clinical outcomes of edoxaban therapy

in atrial fibrillation patients included in the ETNA-AF-Global registry. ESC 2024

[vii] Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170 000 participants in 26 randomised trials. *Lancet.* 2010. 376(9753): 1670–1681

[viii] NHS England. Improving lipid management to reduce cardiovascular disease and save lives. Available at: https://www.england.nhs.uk/long-read/improving-lipid-management-to-reduce-cardiovascular-disease-and-save-lives/#:~:text=Raised%20LDL%20cholesterol%20is%20one,vascular%20events%20after%201%20year. Last accessed August 2024.

[ix] ESC. Cardiovascular Disease in Women. Available at: https://www.escardio.org/The-ESC/Advocacy/women-and-cardiovascular-disease. Last accessed August 2024.

[x] Ray, K.K., *et al.* Treatment gaps in the implementation of LDL cholesterol control among high- and very high-risk patients in Europe between 2020 and 2021: the multinational observational SANTORINI study. *Lancet*. 2023. 29: 100624.

[xi] Daiichi Sankyo Europe – About ENTA-AF (UK). Available at: https://www.daiichi-sankyo.eu/media/about-etna-af-uk/. Last accessed August 2024.

[xii] Bul, M., *et al.* Frailty and oral anticoagulant prescription in adults with atrial fibrillation: A systematic review. *Aging Medicine.* 2022. 6(2): 195–206

[xiii] Edoxaban Treatment in Routine Clinical Practice for Patients With Non Valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-EU). Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02944019. Last accessed August 2024.

[xiv] Edoxaban Treatment in Routine Clinical Practice for Patients With Atrial Fibrillation in Korea and Taiwan (ETNA-AF-KOR-TWN). Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02951039. Last accessed August 2024.

[xv] Edoxaban Treatment in Routine Clinical Practice for Patients With Non-Valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-Hong Kong). Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03247582. Last accessed August 2024.

[xvi] Edoxaban Treatment in Routine Clinical Practice for Patients With Non-Valvular Atrial Fibrillation (NVAF). Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03247569. Last accessed August 2024.

[xvii] ETNA-AF-Japan. Available at: https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno

Share

- Download as PDF