



6002-29. EDOXABÁN VS WARFARINA EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR. RESULTADOS DEL ENGAGE AF-TIMI 48

Luis M. Rincón¹, Paloma I. Palomo-Jiménez², Jessica Hernández², Agnès Colomé² y José L. Zamorano¹ del ¹Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid y ²Departamento Médico Daiichi-Sankyo España.

Resumen

Introducción: Edoxabán es un inhibidor oral directo del factor Xa con efectos antitrombóticos probados. En comparación con la warfarina, se desconocía la eficacia y la seguridad a largo plazo en pacientes con fibrilación auricular (FA). Los recientes resultados del estudio ENGAGE AF-TIMI 48 contestan esta pregunta.

Métodos: ENGAGE AF-TIMI 48 es un estudio aleatorizado, doble ciego y de doble simulación, en el que se compararon dos pautas de edoxabán una vez al día vs warfarina en pacientes diagnosticados de FA con riesgo embólico moderado-alto. El criterio de valoración principal fue el ictus o embolia sistémica. Se analizó cada pauta de edoxabán para no inferioridad respecto a la warfarina. El criterio de valoración principal de seguridad fue la hemorragia grave.

Resultados: Se seleccionaron 21.105 pacientes, 72% varones y con una edad media de 72 años. El CHADS₂ score medio fue de $2,8 \pm 1,0$ y la mediana de seguimiento 2,8 años. La tasa anualizada de ictus/embolia durante el tratamiento fue del 1,50% con warfarina (mediana del TTR 68,4%) en comparación con 1,18% con edoxabán a dosis alta (cociente de riesgos instantáneos [CRI] 0,79; intervalo de confianza [IC] del 97,5% de 0,63 a 0,99; $p = 0,001$) y el 1,61% con edoxabán a dosis baja (CRI 1,07; IC97,5% 0,87-1,31; $P = 0,005$). En el análisis por intención de tratar, hubo una tendencia a favor de la dosis alta de edoxabán frente a warfarina (CRI 0,87; IC97,5% 0,73-1,04; $P = 0,08$) y una tendencia desfavorable con la dosis baja de edoxabán frente a warfarina (CRI 1,13; IC97,5% 0,96-1,34; $p = 0,10$). La tasa anualizada de hemorragias graves fue de 3,43% con warfarina vs 2,75% con edoxabán a dosis alta (CRI 0,80; IC95% 0,71-0,91; $p = 0,001$) y 1,61% con edoxabán a dosis baja (CRI 0,47; IC95% 0,41-0,55; $p = 0,001$). Las correspondientes tasas anualizadas de muerte por causa CV fueron del 3,17% frente al 2,74% (CRI 0,86; IC95% 0,77-0,97; $p = 0,01$) y al 2,71% (CRI 0,85; IC95% 0,76-0,96; $p = 0,008$) y las tasas correspondientes a la combinación de ictus, embolia sistémica o muerte CV fueron del 4,43% vs 3,85% (CRI 0,87; IC95% 0,78-0,96; $p = 0,005$) y 4,23% (CRI 0,95; IC95% 0,86-1,05; $p = 0,32$).

Conclusiones: Ambas pautas de edoxabán una vez al día fueron no inferiores a la warfarina en cuanto a la prevención del ictus o la embolia sistémica y se asociaron con tasas significativamente más bajas de hemorragia y muerte por causas cardiovasculares.