



6003-48. SEGURIDAD Y EFICACIA DE RIVAROXABÁN EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR: UNA COMPARACIÓN DE LOS ESTUDIOS EMIR Y XANTUS

Francisco Marín Ortuño¹, José Miguel Rivera Caravaca², Manuel Anguita Sánchez³, Marcelo Sanmartín Fernández⁴, Carles Ráfols Priu⁵, Alejandro Pérez Cabeza⁶, Gonzalo Barón Esquivias⁷, Iñaki Lekuona Goya⁸, José Manuel Vázquez Rodríguez⁹, Juan Cosín Sales¹⁰, Fernando Arribas Ynsaurriaga¹¹, Vivencio Barrios Alonso¹² y Román Freixa Pamias¹³, del ¹Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, IMIB-Arrixaca, CIBERCV, Murcia y Comité Científico del Estudio EMIR,² Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, IMIB-Arrixaca, CIBERCV, Murcia,³Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba y Comité Científico del estudio EMIR,⁴Hospital Ramón y Cajal, Madrid y Comité Científico del Estudio EMIR,⁵Bayer Hispania SL, Barcelona y Comité Científico del estudio EMIR,⁶Hospital Costa del Sol, Marbella (Málaga),⁷ ABP Salud, Sevilla,⁸Hospital Galdakao-Usansolo, Bilbao (Vizcaya),⁹Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña,¹⁰Hospital Arnau de Vilanova, Valencia,¹¹Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid,¹²Hospital Ramón y Cajal, Madrid y ¹³ Hospital Moisés Broggi, Barcelona.

Resumen

Introducción y objetivos: La fibrilación auricular (FA) es la arritmia cardiaca más frecuente y supone un importante factor de riesgo de ictus y mortalidad. El rivaroxabán es un inhibidor del factor Xa que ha mostrado buenos resultados de seguridad y eficacia en el ensayo clínico pivotal. Sin embargo, se necesitan datos en práctica clínica en pacientes no seleccionados, de ahí el interés que suscitó el estudio XANTUS. Este estudio trata de comparar los resultados clínicos del rivaroxabán en pacientes de la vida real procedentes del registro EMIR, frente a los resultados del estudio observacional, prospectivo e internacional XANTUS.

Métodos: El estudio EMIR es un estudio observacional, multicéntrico, posautorización, prospectivo y nacional que incluye pacientes con FA tratados con rivaroxabán durante al menos 6 meses. Se valoró el desarrollo de eventos tromboembólicos, hemorragias mayores y menores, y mortalidad, en un seguimiento a un año en el total de la población.

Resultados: Se incluyeron 1.328 pacientes. En comparación con XANTUS, la población incluida en EMIR era más anciana ($74,1 \pm 9,7$ frente a $71,5 \pm 10$; $p = 0,001$), con menor proporción de varones (54,5 frente a 59,2%; $p = 0,002$) pero con similar perfil del riesgo $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$ ($3,4 \pm 1,5$ frente a $3,4 \pm 1,7$; $p = 1,000$). Igualmente, la proporción de pacientes que recibían dosis de 20 mg/día y 15 mg/día de rivaroxabán fue similar en el EMIR y el XANTUS (77,5 frente a 78,7%; $p = 0,452$ y 22,5 frente a 20,8%; $p = 0,564$). En cuanto a los eventos clínicos, los pacientes del EMIR sufrieron menores tasas de mortalidad (0,79%/año frente a 1,9%/año; $p = 0,010$), ataque isquémico transitorio (0,08%/año frente a 0,5%/año; $p = 0,038$), hemorragia mayor (1,02%/año frente a 2,1%/año; $p = 0,022$) y menor (2,13%/año frente a 15,4%/año; $p = 0,001$); sin diferencias significativas en las tasas de ictus isquémico (0,24%/año frente a 0,5%/año; $p = 0,212$) y síndrome coronario agudo (0,08%/año frente a 0,4%/año; $p = 0,067$).

Conclusiones: Los datos del estudio EMIR apoyan los resultados de rivaroxabán en los ensayos clínicos y confirman lo observado en el estudio XANTUS. El perfil de eficacia y seguridad de rivaroxabán parece ser incluso más elevado en pacientes con FA de la vida real, lo que pone de manifiesto su utilidad en esta

población.