

Efficacia e sicurezza delle dosi ridotte di rivaroxaban e dabigatran rispetto a warfarin in pazienti ultraottantenni con FANV

Vi sono ormai numerose evidenze in letteratura, provenienti da studi osservazionali, che confermano nel mondo reale i benefici clinici dei DOAC (anticoagulanti orali diretti) rispetto a warfarin per la prevenzione del cardioembolismo nei pazienti con FANV (fibrillazione atriale non valvolare). Tuttavia, pochi sono i dati riguardanti popolazioni di pazienti molto anziani (> 85 anni), peraltro scarsamente rappresentati anche nei trial registrativi. Recentemente, sono stati pubblicati su *Europace* i risultati di un ampio studio francese in cui i ricercatori hanno valutato i benefici e i rischi della terapia con dabigatran e rivaroxaban, entrambi a dosaggio ridotto (rispettivamente 110 mg /2 volte al giorno e 15 mg /1 volta al giorno), rispetto a warfarin in pazienti ultraottantenni con FANV , seguiti per un anno. I pazienti in trattamento con dabigatran o rivaroxaban sono stati confrontati 1: 1 con i pazienti in warfarin. I risultati hanno mostrato che, rispetto a warfarin, il rischio di ictus ed embolia sistemica ad un anno non differiva con l'uso di rivaroxaban [hazard ratio 1,14, intervallo di confidenza al 95% (CI): 0,93–1,40] ed era inferiore con l'uso di dabigatran (0,77, IC al 95%: 0,60-0,99), mentre il rischio di sanguinamento maggiore era sovrapponibile sia con rivaroxaban (0,91, IC al 95%: 0,74-1,11) che con dabigatran (0,81, IC al 95%: 0,64-1,03). Il rischio di morte per tutte le cause è risultato analogo con rivaroxaban, e significativamente inferiore con l'uso di dabigatran così come il composito di tutti gli eventi (trombotici ed emorragici) , rispetto a warfarin. Nel confronto tra rivaroxaban e dabigatran, il rischio composito di tutti gli eventi è risultato sovrapponibile.

In conclusione, i risultati dello studio non fanno altro che avvalorare le evidenze dei trial registrativi anche nei soggetti molto anziani, e con insufficienza renale, ovvero quei pazienti che incontriamo maggiormente nella pratica clinica quotidiana. In particolare, l'uso di dabigatran 100 mg bid è associato a un minor rischio di ictus, di embolia sistemica e morte per tutte le cause rispetto a warfarin, con un profilo di sicurezza sovrapponibile (sanguinamento maggiore o clinicamente rilevante), seppur con minor rischio di sanguinamento intracranico. L'efficacia e la sicurezza di rivaroxaban, invece, sono risultate sovrapponibili a warfarin.

Ancora una volta dal mondo reale arrivano conferme delle evidenze provenienti dai trial registrativi anche nei soggetti più fragili ed anche per i dosaggi ridotti dei DOAC: di nuovo un invito a preferire l'anticoagulazione con DOAC in questi pazienti ad alto rischio sia trombotico che emorragico che spesso il medico sceglie di non trattare per timore delle complicanze della terapia.

Bibliografia

Fauchier L, Blin P, Sacher F, et al. Reduced dose of rivaroxaban and dabigatran vs. vitamin K antagonists in very elderly patients with atrial fibrillation in a nationwide cohort study. Europace 2019; 0: 1–11.