

## **Sicurezza ed efficacia di Dabigatran Etxilato rispetto a Warfarin in pazienti con trombosi venosa cerebrale**

E' noto che i pazienti con trombosi venosa cerebrale (CVT) sono ad elevato rischio di recidive di tromboembolismo venoso (TEV). Ad oggi, i farmaci raccomandati per il trattamento delle CVT sono l'eparina a basso peso molecolare (EBPM) e i dicumarolici poiché non vi sono evidenze provenienti da studi randomizzati sugli anticoagulanti orali diretti (DOAC) in questo tipo di pazienti. Recentemente, sono stati resi noti i risultati dello studio RE-SPECT CVT, ideato allo scopo di confrontare l'efficacia e la sicurezza di dabigatran etexilato con quella del warfarin nella prevenzione di TEV ricorrenti in pazienti che hanno avuto una CVT. Si tratta di uno studio clinico esplorativo, prospettico, randomizzato (1: 1), in aperto, multicentrico condotto in 9 paesi. Il trial ha coinvolto 120 pazienti con CVT acuta, seguiti per un follow up di 25 settimane, randomizzati a ricevere, dopo 5-15 giorni di trattamento con eparina parenterale, warfarin (INR 2-3) o dabigatran 150 mg/ 2 volte al giorno. L'outcome primario era costituito da un composto di recidiva di TEV (CVT ricorrente, trombosi venosa profonda di qualsiasi arto, embolia polmonare e trombosi venosa splancnica) o sanguinamento maggiore durante il periodo di studio; l'endpoint secondario era rappresentato dalla ricanalizzazione del vaso venoso cerebrale e dai sanguinamenti non clinicamente rilevanti. Durante il follow up non si sono verificate recidive di TEV. Per quanto riguarda la sicurezza, sono stati registrati 1 sanguinamento maggiore ( del tratto intestinale) nel gruppo dabigatran e 2 sanguinamenti intracranici nel gruppo warfarin; un paziente nel gruppo warfarin ha avuto un sanguinamento non maggiore ma clinicamente rilevante. La ricanalizzazione del vaso cerebrale si è verificata in 33 pazienti nel gruppo dabigatran (60,0%; IC 95%, 45,9-73,0) e in 35 pazienti nel gruppo warfarin (67,3%; IC 95%, 52,9-79,7).

Il trial ha dimostrato che i pazienti con CVT anticoagulati con dabigatran o warfarin hanno un basso rischio di recidiva di TEV e che il rischio di sanguinamento in corso di terapia è basso e simile con entrambi i farmaci. I risultati, seppur provenienti dall'analisi di un ristretto campione di pazienti, suggeriscono che il dabigatran possa costituire una valida alternativa allo *standard of care* anche nella terapia della CVT; questi dati, se confermati da successivi trial su popolazioni più ampie, potrebbero contribuire a modificare le indicazioni delle linee guida internazionali che attualmente sconsigliano l'uso dei DOAC per la terapia della CVT.

### **Bibliografia**

1. Ferro JM, Coutinho JM, Dentali F, et al. Safety and Efficacy of Dabigatran Etxilate vs Dose-Adjusted Warfarin in Patients With Cerebral Venous Thrombosis A Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol.* 2019;76:1457-1465.