

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.