

## Apixaban nel TEV associato a cancro: lo studio Caravaggio

Le attuali linee guida raccomandano l'uso di eparina a basso peso molecolare per il trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) associato al cancro e hanno recentemente aggiunto allargato questa indicazione a edoxaban e rivaroxaban, sulla base dei risultati degli studi HOKUJSAI VTE CANCER e SELECT-D. Tuttavia, il beneficio clinico di questi DOAC sono limitati da un rischio più elevato di sanguinamento rispetto all'eparina a basso peso molecolare, soprattutto a livello dell'apparato gastrointestinale tanto che ne viene sconsigliato l'utilizzo nei pazienti con neoplasia del tratto gastroenterico.

Recentemente, sono stati pubblicati sul *New England Journal of Medicine* i risultati del trial Caravaggio (1), coordinato dal prof Giancarlo Agnelli. Si tratta di uno studio multinazionale, randomizzato in aperto, di non inferiorità in cui 1155 pazienti con cancro e TEV (trombosi venosa profonda prossimale e/o embolia polmonare, sintomatiche o accidentali) sono stati randomizzati a ricevere apixaban (alla dose approvata per il TEV ovvero 10 mg due volte al giorno per i primi 7 giorni, seguito da 5 mg due volte al giorno) o dalteparina sottocutanea (alla dose di 200 UI per chilogrammo di peso corporeo una volta al giorno per il primo mese, seguita da 150 UI per chilogrammo una volta al giorno), per 6 mesi. L'endpoint primario era costituito da recidiva di TEV; l'endpoint di sicurezza era rappresentato dal sanguinamento maggiore in corso di terapia. I risultati mostrano che la recidiva di TEV si è verificata in 32 su 576 pazienti (5,6%) nel gruppo apixaban e in 46 su 579 pazienti (7,9%) nel gruppo dalteparina ( $P < 0,001$  per non inferiorità); un sanguinamento maggiore si è verificato in 22 pazienti (3,8%) nel gruppo apixaban e in 23 pazienti (4,0%) nel gruppo dalteparina ( $P = 0,60$ ).

C'era tanta attesa nel mondo scientifico per i risultati di questo studio e le aspettative non sono state deluse. Apixaban conferma il profilo di efficacia dei DOAC ma rispetto ai precedenti trial con edoxaban e rivaroxaban raggiunge anche l'endpoint di safety dimostrandosi del tutto sovrapponibile a eparina a basso peso molecolare in termini di incidenza di sanguinamento maggiore, punto debole degli altri DOAC testati, nonostante circa 1/3 dei pazienti arruolati nel trial Caravaggio avesse una neoplasia del tratto gastrointestinale. Come è facile comprendere, le implicazioni pratiche di questi dati sono notevoli in quanto consolidano le evidenze già acquisite e aprono definitivamente la strada verso la terapia anticoagulante orale per i pazienti con TEV associato a cancro.

### Bibliografia

1. Agnelli G, Becattini C, Meyer G, et al. Apixaban for the Treatment of Venous Thromboembolism Associated with Cancer. *N Engl J Med* 2020; Mar 29[Online ahead of print]