

**Edoxaban – Treatment in routine
clinical practice in patients with
Venous Thromboembolism
in Europe:
il registro ETNA-VTE-Europe**

Introduzione


- Edoxaban è stato approvato per il trattamento in fase acuta e la prevenzione secondaria del tromboembolismo venoso (TEV), oltre che per la prevenzione del cardioembolismo nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio
- Secondo le attuali linee guida, la durata del trattamento anticoagulante dopo un evento di TEV può variare da 3 mesi fino ad una durata indefinita sulla base del rischio trombotico ed emorragico del singolo paziente
- I dati attualmente disponibili su Edoxaban sono limitati ai 12 mesi di trattamento e provengono dal trial registrativo di fase III (Hokusai-VTE)

RESEARCH

Open Access



Design and rationale of the non-interventional, edoxaban treatment in routine clinical practice in patients with venous ThromboEmbolism in Europe (ETNA-VTE-Europe) study

Alexander T. Cohen^{1*}, Cihan Ay², Philippe Hainaut³, Hervé Décousus⁴, Ulrich Hoffmann⁵, Sean Gaine⁶, Michiel Coppens⁷, Pedro Marques da Silva⁸, David Jimenez Castro⁹, Beatrice Amann-Vesti¹⁰, Bernd Brüggengjürgen¹¹, Pierre Levy¹², Julio Lopez Bastida¹³, Eric Vicaut¹⁴, Petra Laeis¹⁵, Eva-Maria Fronk¹⁵, Wolfgang Zierhut¹⁵, Thomas Malzer¹⁵, Peter Bramlage¹⁶ , Giancarlo Agnelli¹⁷ and on behalf of the ETNA-VTE-Europe investigators

Il registro ETNA-VTE Europe: obiettivi (I)

Obiettivo Primario

Analisi di tutti gli eventi ricorrenti sintomatici di TEV durante il follow up di 18 mesi in pazienti non selezionati con TEV acuto in trattamento con edoxaban

Obiettivo co-primario:

Raccogliere dati sulla sicurezza nel mondo reale: sanguinamenti, eventi avversi correlati al farmaco, mortalità (per tutte le cause e correlata al TEV)

Il registro ETNA-VTE Europe: obiettivi (II)

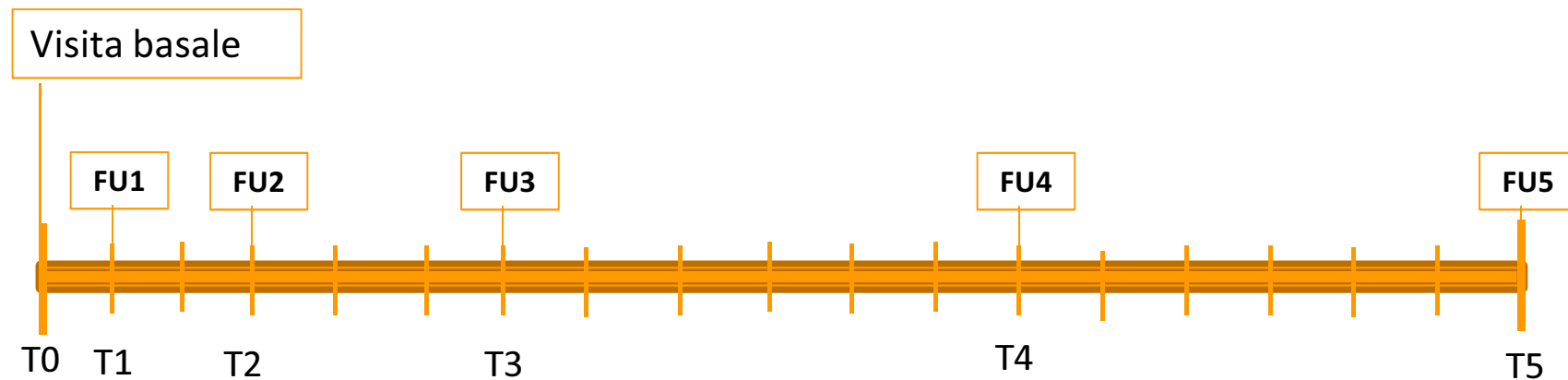
Obiettivo secondario

Valutazione degli effetti di edoxaban sui pazienti in trattamento:

- Tasso di eventi ricorrenti sintomatici di TEV durante il trattamento con edoxaban
- Tasso di eventi ricorrenti sintomatici di TEV dopo sospensione della terapia
- Ospedalizzazioni
- Sindrome post-trombotica
- Aderenza alla terapia (tasso di sospensione, durata del trattamento, motivi di sospensione)
- Risorse utilizzate dal SSN

Il registro ETNA-VTE Europe: disegno dello studio

Studio multinazionale, multicentrico, prospettico, osservazionale



- Periodo di reclutamento: 2 anni
- Periodo di FU per pz: 18 mesi
- N° visite totali per pz: 6 (basale + 5 FU)
- Saranno eseguite tutte le visite di FU anche per i pazienti che sospendono il farmaco
- Gestione dei dati: e-CRF su piattaforma internazionale
- Diario del paziente (opzionale): per la raccolta di ulteriori ed importanti dettagli

Il registro ETNA-VTE Europe: criteri di inclusione/esclusione

Criteri di Inclusione:

Pazienti trattati con diagnosi di TEV acuto trattati con edoxaban

Firma del Consenso Informato

Data la natura non interventistica dello studio, non sono previsti altri criteri di selezione => i pazienti saranno inclusi solo dopo che il medico avrà deciso di prescrivere edoxaban

Criteri di Esclusione:

Partecipazione contemporanea ad altri studi interventistici

Il registro ETNA-VTE Europe: reclutamento pazienti

Pazienti totali previsti: 2700

310 centri in 8 paesi europei (Austria, Belgio, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Svizzera e Regno Unito)

In Italia:



51 centri coinvolti in
16 regioni

Il registro ETNA-VTE Europe: dettagli

Campione di arruolamento:

Per raggiungere l'obiettivo co-primario ed ottenere il maggior numero di dati sulla sicurezza di edoxaban nella pratica clinica verranno utilizzati sia i dati dello studio ETNA-VTE sia quelli dello studio ETNA-AF

Controllo di qualità:

Lo studio sarà condotto secondo:

- GEP: Good Epidemiological Practice
- Ulteriori metodi di controllo di qualità (es. check sulla plausibilità dei dati)

Il registro ETNA-VTE Europe: tempistiche

First Patient In (FPI)/ inizio raccolta dei dati: 2Q 2016

Last Patient Out (LPO)/ fine raccolta dei dati: 4Q 2019

Analisi Ad Interim: annuale + analisi di sicurezza dopo 18 mesi
(combinata con lo studio ETNA-AF)

Report finale: 2Q 2020

Conclusioni

Gli studi post-marketing, come l'ETNA-VTE Europe, rivestono un'importanza cruciale in quanto:

- includono ampie popolazioni di pazienti del mondo reale, che di solito vengono omessi dai trial registrativi;
- consentono di fare confronti sulle strutture sanitarie di paesi diversi, offrendo spunti per strategie di miglioramento;
- il registro l'ETNA-VTE Europe, in particolare, si concentra sui pazienti in terapia con edoxaban, l'ultimo anticoagulante diretto entrato nella pratica clinica e pertanto non incluso nei precedenti studi di fase IV