

Rivaroxaban nelle sindromi coronariche acute: arriva uno studio di fase II

A cura di Marta F. Brancati

Povsic TJ, Roe MT, Ohman EM, et al. A randomized trial to compare the safety of rivaroxaban vs aspirin in addition to either clopidogrel or ticagrelor in acute coronary syndrome: the design of the GEMINI-ACS-1 phase II study. Am Heart J 2016;174:120-128.

La doppia antiaggregazione piastrinica (DAPT) è la terapia standard nelle SCA. D'altra parte, lo studio ATLAS ACS 2 TIMI-51 ha dimostrato che l'aggiunta del rivaroxaban alla DAPT riduce gli eventi cardiovascolari, ma aumenta quelli emorragici. Così, alcuni studi stanno cercando di valutare la possibilità di combinare un anticoagulante con un inibitore del recettore P2Y12 dopo stenting. È già in corso uno studio su questo argomento, il RE-DUAL PCI, in pazienti con fibrillazione atriale. Ne presentiamo un altro, il GEMINI-ACS-1. Si tratta di un trial prospettico, randomizzato, controllato, in doppio cieco, che confronterà con disegno 1:1 la terapia standard, ovvero ASA + inibitore del recettore P2Y12 con l'associazione rivaroxaban (2,5 mg x 2) e inibitore del recettore P2Y12 in pazienti con fibrillazione atriale e SCA. L'inibitore del recettore P2Y12 potrà essere clopidogrel 75 mg o ticagrelor 90 mg x 2. Saranno arruolati 3000 pazienti e l'endpoint primario sarà costituito dall'incidenza dei sanguinamenti secondo la classificazione TIMI, anche se, comunque, verrà esplorata anche l'efficacia, valutando gli eventi ischemici (morte, infarto, stroke, trombosi in stent).

Lo sviluppo dei nuovi anticoagulanti orali e l'ottimo profilo di sicurezza dei nuovi stent medicati, che hanno un basso rischio trombotico, faranno "crollare" la DAPT come standard terapeutico dopo l'angioplastica?

GEMINI-ACS-1: DISEGNO DELLO STUDIO

