

Visítalo en: <http://www.labolsa.com/noticias/20080516224700/>

Los resultados del estudio ATHENA, con Multaq(r)(dronedarona), muestran una reducción de un 24% en las hospitalizaciones por causas cardiovasculares o muerte en pacientes con fibrilación auricular

PARIS (PRNewswire)

16 de mayo de 2008, 22:47

- La investigación de sanofi-aventis resulta prometedora para los enfermos con fibrilación auricular tras el anuncio del plan de desarrollo clínico de I+D.

Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN y NYSE: SNY) anuncia hoy que los resultados del estudio de referencia ATHENA han demostrado que Multaq(r) (dronedarona), un posible tratamiento para los pacientes con fibrilación o flúter auricular, redujo el riesgo de hospitalizaciones por motivos cardiovasculares (CV) o de muerte por cualquier causa en un 24%, cifra que ha resultado estadísticamente significativa ($p=0,00000002$). Los resultados del estudio ATHENA se presentarán en la sesión sobre ensayos clínicos recientes de Heart Rhythm 2008, la 29(a) sesión científica anual de la Heart Rhythm Society en San Francisco, California.

Por primera vez en 20 años de ensayos clínicos con medicamentos para la fibrilación auricular (FA), un fármaco en estudio, Multaq, ha demostrado una reducción significativa del riesgo de muerte por motivos cardiovasculares un 30% ($p = 0,03$) superior a la de los tratamientos convencionales, que incluyen los fármacos que controlan el ritmo y los antitrombóticos, en pacientes con fibrilación o flúter auricular. Multaq redujo también de forma significativa el riesgo de muerte por arritmia en un 45% ($p=0,01$) y el primer ingreso hospitalario por motivos cardiovasculares en un 25% ($p=0,000000009$). En todos los momentos de valoración del estudio, la mortalidad global fue menor en el grupo tratado con Multaq(r) que en el grupo placebo.

"Los resultados del estudio ATHENA pueden cambiar el tratamiento de la fibrilación auricular. Multaq(r) ofrece una esperanza a los pacientes con fibrilación auricular, que junto con sus médicos luchan diariamente para controlar las dramáticas consecuencias de esta compleja enfermedad" señaló Marc Cluzel, Vicepresidente Senior de Sanofi-aventis, I+D. "Este hito refleja el compromiso de sanofi-aventis de lanzar al mercado tratamientos innovadores, y nuestro actual compromiso de ofrecer tanto a los pacientes, como a los médicos y a la sanidad pública, medicamentos innovadores en áreas terapéuticas en las que existen importantes necesidades sanitarias y escasas soluciones".

La fibrilación auricular es una causa importante de ingresos hospitalarios y mortalidad, que afecta a unos 2,5 millones de personas en Estados Unidos y unos 4,5 millones en la Unión Europea, y se está convirtiendo en un problema cada vez más importante de salud pública dado el envejecimiento de la población. Los enfermos con FA tienen el doble de riesgo de morir y mayor riesgo de ictus y complicaciones cardiovasculares, incluida la insuficiencia cardíaca congestiva. Además, la FA altera de forma notable la vida de los pacientes, porque les impide realizar las actividades diarias normales por la aparición de palpitaciones, dolor torácico, disnea, fatiga o mareo, además de las limitaciones molestas y en ocasiones graves que implican los tratamientos actuales de la FA.

"En el caso de la fibrilación auricular, proceso en el que todavía falta por demostrar el beneficio en términos de morbimortalidad de los tratamientos, el estudio ATHENA es el único que ha empleado como criterios de valoración principales desenlaces con importancia clínica, como el ingreso hospitalario o la muerte por motivos cardiovasculares. En este sentido, este estudio ha alcanzado de forma clara estos criterios de seguridad y eficacia" afirmó Stefan H. Hohnloser M.D., J.W. Goethe University, Division of Clinical Electrophysiology, Frankfurt, Alemania, que ha sido el coinvestigador principal del estudio ATHENA. "En consecuencia, dronedarona es el primer antiarrítmico seguro que ha demostrado reducir los ingresos hospitalarios de origen cardiovascular o la mortalidad en pacientes con FA", añadió.

Comparado con placebo, Multaq(r) mostró un bajo riesgo de proarritmias y no se observó un exceso de ingresos hospitalarios por insuficiencia cardíaca congestiva. Los efectos adversos descritos con más frecuencia con Multaq que con placebo incluyeron efectos gastrointestinales (26% frente a 22%), trastornos cutáneos (10% frente a 8%, sobre todo exantema) y aumento de la creatinina en sangre (4,7% frente a 1%). No se observaron diferencias en las alteraciones renales notificadas por el investigador. La frecuencia de abandono permanente del fármaco de estudio fue similar en ambos grupos.

"ATHENA es verdaderamente un estudio de gran relevancia, que marca un cambio paradigmático en el control de la fibrilación auricular", dijo el Dr. Christopher Cannon, Investigador Senior del Grupo de estudio TIMI del Brigham and Women's Hospital y que no participó en el estudio. "La fibrilación auricular es una patología muy frecuente, y nuestros anteriores tratamientos se han centrado únicamente en el alivio de los síntomas y en la posibilidad de no dañar, que ha sido el problema con los anteriores fármacos antiarrítmicos. Ahora, con una significativa reducción de la mortalidad y de la hospitalización, así como con una reducción del 45% de la mortalidad por arritmia y un 30% de reducción de la mortalidad por causas cardiovasculares, dronedarona puede convertirse en el tratamiento de primera línea de la fibrilación auricular".

ATHENA, el mayor estudio aleatorizado doble ciego en enfermos con fibrilación auricular, se ha realizado en más de 550 centros de 37 países y contó con la participación de un total de 4.628 pacientes. El estudio ATHENA es el primer estudio sobre morbimortalidad, parte del programa de desarrollo clínico de fase III de MULTAQ(r), en el que también se han incluido otros cinco estudios clínicos multinacionales, un estudio inicial en pacientes con insuficiencia cardíaca grave, el ANDROMEDA, y un total de 4 estudios internacionales sobre fibrilación auricular, EURIDIS/ADONIS, ERATO y el ensayo DIONYSOS, en desarrollo.

Basándose en estos nuevos datos clínicos, sanofi-aventis se plantea remitir un informe para su registro a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y una solicitud de fármaco nuevo (NDA, por sus siglas en inglés) a la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense durante el tercer trimestre de 2008.

A propósito de la fibrilación/flúter auricular

La fibrilación auricular es una causa importante de ingresos hospitalarios y muerte y afecta aproximadamente a 2,5 millones de personas en Norteamérica y 4,5 millones en la Unión Europea. La Atrial Fibrillation Foundation espera que el número de pacientes con FA se duplique en los próximos 20 años. Sin un tratamiento adecuado, la FA puede originar complicaciones graves, como ictus e insuficiencia cardíaca congestiva.

La FA es una enfermedad en la que las cámaras superiores del corazón laten de forma desorganizada y no coordinada, lo que se traduce en un ritmo cardíaco rápido e irregular (es decir, un latido cardíaco irregular). El flúter o aleteo auricular es un ritmo cardíaco anormalmente rápido, que se produce en las aurículas del corazón. Este ritmo se suele observar en pacientes con otras alteraciones cardíacas (p. ej., pericarditis, coronariopatías y miocardiopatías). El flúter degenera con frecuencia en una fibrilación auricular, aunque puede persistir durante meses o años.

Cuando la sangre no se bombea por completo fuera de las cámaras cardíacas, se puede estancar y coagular. Si se forma un coágulo dentro de las aurículas, puede salir del corazón y bloquear una arteria cerebral, ocasionando un accidente cerebrovascular. Como consecuencia, aproximadamente un 15% de todos los accidentes cerebrovasculares se deben a una FA.

Los síntomas más frecuentes de la FA incluyen palpitaciones (movimiento de "aleteo" irregular y rápido o sensación de oscilación en el tórax o el cuello), sensación de falta de aire, mareo y sensación de pesadez o constricción torácica. Esta enfermedad puede ser incluso más frecuente de lo que se diagnostica, porque los pacientes pueden sufrir episodios de FA que no provocan síntomas o que no se confirman durante las consultas con el médico.

A propósito del estudio ATHENA

El estudio de referencia ATHENA es un estudio internacional, multicéntrico y aleatorizado, que valoró por vez primera la capacidad de un tratamiento complementario al tratamiento básico convencional de los pacientes con fibrilación auricular para reducir la morbimortalidad mediante la prevención los ingresos hospitalarios de origen CV y las muertes por cualquier causa. En este estudio participaron 4.628 pacientes, lo que lo convierte en el estudio de mayor tamaño realizado nunca sobre el resultado de un antiarrítmico para el tratamiento de la fibrilación auricular.

Los objetivos del estudio ATHENA fueron demostrar el posible beneficio de Multaq utilizando un criterio de valoración principal compuesto, que incluyó la mortalidad por todas las causas combinada con los ingresos hospitalarios de origen cardiovascular, en comparación con el placebo. Los criterios de valoración secundarios especificados de forma previa fueron la muerte por cualquier causa, la muerte por causas cardiovasculares y la hospitalización por motivos cardiovasculares. El criterio de seguridad especificado a priori fue la incidencia de efectos secundarios asociados al tratamiento (tiempo de observación para la aparición de efectos secundarios), entre los que se incluyeron: todos los efectos secundarios, los efectos secundarios graves y los efectos secundarios que obligaron a interrumpir la administración del fármaco.

La población de pacientes con fibrilación o flúter auricular estudiada incluyó pacientes > 75 años (con o sin factores de riesgo cardiovascular) o de 75 años o menos, con al menos un factor de riesgo CV adicional (hipertensión, diabetes, antecedentes de accidente cerebrovascular previo, aurícula izquierda de

más de 50 mm de diámetro o fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 40%). Los pacientes con una insuficiencia cardíaca descompensada se excluyeron del estudio. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir Multaq 400 mg cada 12 horas o placebo, con una mediana de seguimiento de 30 meses.

Los países que han incorporado pacientes al estudio han sido: Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Chile, China, Corea del Sur, España, Estados Unidos, Filipinas, Finlandia, Grecia, Holanda, Hong Kong, Hungría, India, Israel, Italia, Malasia, Marruecos, Méjico, Nueva Zelanda, Noruega, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rusia, Sudáfrica, Singapur, Suecia, Taiwán, Tailandia, Túnez y Turquía

A propósito de MULTAQ(r) (dronedarona)

Dronedarona (nombre comercial Multaq) es un nuevo tratamiento en investigación para los pacientes con fibrilación auricular, que ha sido descubierto y desarrollado por sanofi-aventis para la prevención y tratamiento de los pacientes con FA/flúter auricular. Dronedarona es un bloqueante de múltiples canales, que afecta a los canales de sodio, potasio y calcio y tiene propiedades antiadrenérgicas. Dronedarona no contiene el radical yodo y no se ha observado toxicidad pulmonar o tiroidea en los estudios clínicos.

A propósito de sanofi-aventis en cardiología y trombosis

La experiencia de sanofi-aventis en el tratamiento de pacientes con enfermedad cardiovascular (ECV) y trombosis, ha permitido estar preparados para asumir los retos crecientes en estos campos. Actualmente, junto con centros académicos y profesionales sanitarios, contribuimos para reducir la carga que, para la salud pública, supone todo lo relacionado con la ECV y la trombosis.

El grupo posee soluciones innovadoras que incluye fármacos antiagregantes y antitrombóticos, como Plavix(r) y Clexane(r)/Lovenox(r), además del antihipertensivo Aprovel(r)/Avapro(r). Trata de responder a las necesidades de los pacientes y los médicos, intenta mejorar de forma continua la seguridad y eficacia de nuestros productos, al tiempo que desarrolla nuevas estrategias terapéuticas. Nuestra dedicación ha ayudado a crear los fundamentos de los tratamientos cardiovasculares modernos. Además, la ticlopidina (primer medicamento de una nueva clase), sanofi-aventis ha sido pionera en tratamientos como la amiodarona y las heparinas, que son el resultado de los trabajos llevados a cabo tras décadas de investigación.

Basándonos en nuestra experiencia y conocimiento, estamos tratando de mejorar la eficacia de nuestros tratamientos con nuevas heparinas de peso molecular ultra-bajo (AVE5026), con un nuevo anticoagulante de acción prolongada reversible, que puede resultar más adecuado para la tromboembolia venosa y la fibrilación auricular (idraparinux biotinado). En el campo de la fibrilación auricular, en este momento estamos trabajando también con dronedarona, una alternativa prometedora para amiodarona. De forma simultánea, estamos explorando la terapia génica dirigida (NV1GF), que trata de reducir el riesgo de amputación en pacientes con una isquemia crítica de los miembros inferiores. Nuestros intentos por superar las fronteras de los tratamientos cardiovasculares y para la trombosis se basan en la convicción de que la salud de nuestros pacientes es nuestro mayor compromiso y nuestra máxima recompensa.

Acerca de sanofi-aventis

Sanofi-aventis, una empresa farmacéutica líder global, descubre, desarrolla y distribuye soluciones terapéuticas para mejorar las vidas de todas las personas. Sanofi-aventis tiene su sede en París (EURONEXT: SAN) y en Nueva York (NYSE: SNY).

Declaraciones prospectivas

Este comunicado contiene declaraciones prospectivas (en el sentido de la "U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995"). Estas declaraciones no constituyen hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones relativas al desarrollo de productos y a su potencial, y estimaciones, así como las hipótesis en las que éstas se basan, declaraciones sobre proyectos, objetivos y expectativas referentes a acontecimientos, operaciones, productos y servicios o performances futuras. Estas declaraciones prospectivas pueden identificarse a veces con términos tales como "esperar", "anticipar", "creer", "tener la intención de", "planificar" o "estimar", así como otros términos similares. Aunque la Dirección de Sanofi-aventis estime que estas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversores que estas declaraciones prospectivas están sometidas a numerosos riesgos e incertidumbres, difícilmente previsibles y generalmente fuera del control de Sanofi-aventis, que pueden implicar que los resultados y desarrollos obtenidos difieran significativamente de los expresados, inducidos o previstos en las informaciones y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres comprenden, principalmente, las incertidumbres inherentes a investigación y desarrollo, los futuros datos clínicos y estudios, incluidos los posteriores a la comercialización, las decisiones de las autoridades reglamentarias, como la FDA y la EMEA, sobre si se autorizan o no y cuándo se autoriza un medicamento, mecanismo o aplicación biológica de un producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros factores que puedan afectar a la disponibilidad o al potencial comercial de estos productos candidatos, la falta de garantía en cuanto al hecho de si, al ser autorizados, estos productos candidatos serán un éxito comercial, la autorización futura y el éxito comercial de alternativas terapéuticas, así como los desarrollados o identificados en los documentos públicos presentados por Sanofi-aventis ante la AMF y la SEC, incluidos los enumerados en las secciones "Risk Factors" y "Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements" del informe anual 2007, " Form 20-F " de Sanofi-aventis, ambos presentados ante la SEC. Sanofi-aventis no se compromete a actualizar las informaciones y declaraciones prospectivas bajo reserva de la reglamentación aplicable, en particular, los artículos 223-1 y siguientes del reglamento general de la Autoridad de Mercados Financieros.

.....