Dronedarone nella fibrillazione atriale

Data 14 febbraio 2009
Categoria cardiovascolare

Il dronedarone riduce, in pazienti con fibrillazione atriale non permanente, l'endpoint primario (composto da ospedalizzazione per eventi cardiovascolari e morte), ma non i decessi totali.

In questo studio multicentrico sono stati arruolati 4628 pazienti affetti da fibrillazione o flutter atriale parossistico o persistente con associati fattori di rischio per morte. I pazienti sono stati randomizzati a ricevere dronedarone o placebo. L'end-point primario dello studio era la prima ospedalizzazione per eventi cardiovascolari o la morte. End-point secondari erano la morte da ogni causa, la morte da cause cardiovascolari e l'ospedalizzazione per eventi cardiovascolari.
Dopo un follow-up medio di 21 ±5 mesi si riscontrò una percentuale di sospensione del trattamento (soprattutto per comparsa di effetti avversi) del 30,2% nel gruppo dronedarone e del 30,8% nel gruppo placebo. L'end-point primario si verificò in 734 pazienti del gruppo dronedarone (31,9%) e in 917 del gruppo placebo (39,4%) con hazard ratio 0,76 (95%CI 0,69-0,84). I decessi totali furono rispettivamente 116 (5,0%) e 139 (6,0%) con HR 0,84 (95%CI 0,66-1,08). I decessi da cause cardiovascolari furono il 2,7% vs 3,9% (HR 0,71; 0,51-0,98); furono ridotti soprattutto i decessi da aritmia. Nel gruppo dronedarone si riscontarono con maggior frequenza bradicardia, allungamento del QT, nausea, diarrea, rash e aumento della creatinina, mentre gli affetti avversi a livello tiroideo e polmonare non erano differenti rispetto al placebo.
Gli autori concludono che in pazienti con fibrillazione atriale il dronedarone riduce le ospedalizzazioni da cause cardiovascolari e la morte.

Fonte:

Hohnloser SH et al. for the ATHENA Investigators. Effect of Dronedarone on Cardiovascular Events in Atrial Fibrillation. N Engl J Med 2009 Feb 12; 360:668-678.

Commento di Renato Rossi

Ci eravamo già occupati del dronedarone in una pillola precedente a cui rimandiamo per altri particolari. In sintesi: il dronedarone ha ridotto l'end-point primario composto da ospedalizzazioni per eventi cardiovascolari e decessi. Va notato però che la mortalità totale, che era uno dei componenti dell'end-point primario, non è stata ridotta in maniera statisticamente significativa visti gli estremi dell'intervallo di confidenza e il valore della P (=0,18). Ha ridotto in maniera significativa i ricoveri e i decessi per cause cardiovascolari.
Il dronedarone sembrerebbe quindi un farmaco utile da usare nei pazienti con le caratteristiche di quelli inclusi nello studio, anche se per ora non sappiamo se sia in grado di ridurre la mortalità totale, tuttavia sarebbe stato senz'altro interessante un confronto con un farmaco antiaritmico di riferimento.
Gli autori ricordano comunque che è in corso uno studio che mette a confronto dronedarone con amiodarone.
Particolare attezione va posta alle caratteristiche della popolazione dello studio: si trattava di pazienti con fibrillazione o flutter atriali parossistico o persistente che obbedivano ad uno o più di questi criteri: età >= 70 anni, ipertensione arteriosa che necessitava di almeno due farmaci diversi per essere trattata, diabete, precedente TIA o stroke o embolismo sistemico, diametro dell'atrio sinistro >= 50 mm, frazione di eiezione inferiore o uguale al 40%. Criteri di esclusione, tra gli altri, erano una fibrillazione atriale permanente, frequenza cardiaca inferiore a 50 bpm, scompenso cardiaco in classe IV NYHA, ipopotassiemia non corretta, grave insufficienza renale, uso di altri farmaci antiaritmici.
Come si può vedere i pazienti arruolati rappresentano una popolazione ben selezionata, non sappiamo se gli stessi risultati siano validi per soggetti con caretteristiche diverse.
Gli autori citano anche lo studio ANDROMEDA interrotto prematuramente per un eccesso di mortalità associato al dronedarone e spiegano questo dato col fatto che in questo specifico trial erano stati arruolati pazienti con scompenso cardiaco sintomatico, una frazione di eiezione inferiore al 35% e un' ospedalizzazione recente per scompenso cardiaco. In effetti l'aumento della mortalità in ANDROMEDA era legato essenzialmente allo scompenso congestizio. Per questo gli autori consigliano di non somministrare il farmaco ai pazienti con scompenso cardiaco grave.
Intanto la FDA, sulla scorta di questo trial, sta valutando se approvare il farmaco per l'uso nella fibrillazione atriale non permanente.

Referenze

1. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4005

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 20/11/2026 alle ore 21:51 | Pagina 1 di 1