Aliskiren in pazienti dimessi per scompenso cardiaco

Data 26 giugno 2013
Categoria Clinica

Nei pazienti ospedalizzati per scompenso cardiaco con ridotta FEVS, l'introduzione di aliskiren in aggiunta alla terapia standard non ha ridotto la morte cardiovascolare o la riospedalizzazione HF a 6 mesi o 12 mesi dopo la dimissione.

Un recente studio internazionale pubblicato su Jama ha valutato l'efficacia di aliskiren, un inibitore diretto della renina, in aggiunta alla terapia standard, nel ridurre il tasso di morte cardiovascolari (CV) o di riospedalizzazione per evento cardiaco (HF) tra i pazienti già ricoverati per insufficienza cardiaca (HHF).

I ricoveri per insufficienza cardiaca rappresentano un onere maggiore per la salute, con alti tassi di ospedalizzazione dopo dimissione precoce e di mortalità.

Lo studio, in doppio cieco, controllato verso placebo, ha randomizzato emodinamicamente pazienti stabili HHF per un periodo mediano di 5 giorni dopo l'ammissione. I pazienti eleggibili avevano 18 anni o più con frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) pari o inferiore al 40%, peptidi natriuretici elevati e segni e sintomi di sovraccarico di liquidi. I pazienti sono stati reclutati da 316 siti nel Nord e nel Sud America, in Europa e in Asia, tra maggio 2009 e dicembre 2011. Il follow-up si è concluso nel luglio 2012.

Tutti i pazienti hanno ricevuto 150 mg (aumentato a 300 mg in base alla tollerabilità) di aliskiren o placebo, in aggiunta alla terapia standard. Il farmaco in studio è stato continuato dopo la dimissione per un periodo mediano di 11,3 mesi.
I parametri principali dell'outcome erano morte cardiovascolare o riospedalizzazione di pazienti con scompenso cardiaco HF a 6 mesi e 12 mesi.

Complessivamente, sono stati randomizzati 1.639 pazienti, con 1615 pazienti inclusi nella coorte finale di efficacia (808 aliskiren, 807 placebo). L'età media era 65 anni; la FEVS media (frazione di eiezione ventricolare sinistra) 28%, il 41% dei pazienti era affetto da diabete mellito, la variazione media della velocità di filtrazione glomerulare, 67 mL/min/1.73 m2. Al momento della randomizzazione, i pazienti sono stati trattati con diuretici (95,9%), β-bloccanti (82,5%), ACE-inibitori o antagonisti del recettore dell'angiotensina II (84,2%) e antagonisti dei recettori mineralcorticoidi (57,0%). In totale, il 24,9% dei pazienti trattati con aliskiren (77 morti, 153 ricoveri successivi CV HF) e il 26,5% dei pazienti trattati con placebo (85 morti, 166 ricoveri successivi CV HF) hanno sperimentato l'end point primario a 6 mesi. A 12 mesi, i tassi di eventi sono stati 35,0% per il gruppo di aliskiren (126 decessi, 212 ricoveri successivi CV HF) e 37,3% per il gruppo trattato con placebo (137 morti CV, 224 ricoveri successivi HF). I tassi di iperkaliemia, ipotensione e insufficienza/danno renale erano più alti nel gruppo aliskiren rispetto al placebo.

In conclusione, i risultati dello studio hanno rivelato che tra i pazienti ospedalizzati per scompenso cardiaco con ridotta FEVS, l'introduzione di aliskiren in aggiunta alla terapia standard non ha ridotto la morte cardiovascolare o la riospedalizzazione HF a 6 mesi o 12 mesi dopo la dimissione.

Fonte:AIFA