



Studio, nuovi dati su efficacia vericiguat in insufficienza cardiaca

Descrizione

(Adnkronos) ?? Nuovi dati presentati da Bayer in occasione del Congresso della Societ?? europea di cardiologia (Esc 2025), che si ?? tenuto in questi giorni a Madrid, evidenziano il potenziale beneficio di vericiguat nei pazienti con insufficienza cardiaca a frazione di eiezione ridotta (HFrEF), con diversi profili di rischio. I dati si riferiscono agli studi di fase 3 Victoria, condotto in pazienti pi?? gravi con recente ospedalizzazione, e Victor, in pazienti ambulatoriali pi?? stabili. Lo studio di fase 3 Victor ?? informa una nota ?? ha valutato l'efficacia di vericiguat in una popolazione stabile di pazienti con HFrEF senza un recente evento di scompenso. Sebbene l'endpoint primario ?? l'outcome composito di primo ricovero per insufficienza cardiaca (Hfh) o morte cardiovascolare (Cvd) ?? non sia stato raggiunto, i risultati sono promettenti. Nel gruppo trattato con vericiguat, rispetto al placebo, in combinazione con la terapia medica ottimizzata secondo le linee guida (Gdmt), ?? stata osservata una riduzione significativa degli eventi legati all'endpoint secondario chiave della morte cardiovascolare (Hr: 0,83; Ic 95%: 0,71-0,97) e della mortalit?? per tutte le cause (Hr: 0,84; Ic 95%: 0,74-0,97). Il profilo di sicurezza complessivo di vericiguat si ?? confermato coerente con quanto osservato negli studi clinici precedenti. Lo studio Victor ?? stato condotto in un contesto clinico avanzato, caratterizzato da un'elevata aderenza al trattamento standard, che prevede l'uso combinato di 4 classi di farmaci raccomandati dalle linee guida per migliorare la prognosi nei pazienti con insufficienza cardiaca a frazione di eiezione ridotta. La maggior parte dei pazienti era clinicamente stabile: l'83% riceveva almeno 3 di queste terapie e fino al 47,5% non aveva mai avuto precedenti ricoveri per insufficienza cardiaca. "Credo sia importante sottolineare che i pazienti arruolati nello studio Victor erano pazienti ambulatoriali stabili e molto ben trattati (il 78% assumeva antialdosteronici, il 59% Sglt2i e il 56% Arni), con una severit?? di scompenso relativamente lieve (circa il 50% non era mai stato ospedalizzato e il 30% non assumeva diuretici al momento dell'arruolamento) ?? afferma Michele Senni, direttore Dipartimento Cardiovascolare Asst Papa Giovanni XXIII e Sc di Cardiologia, e professore dell'universit?? degli Studi di Milano Bicocca ?? Queste caratteristiche hanno determinato un numero limitato di eventi di peggioramento del compenso ?? ospedalizzazioni o somministrazione endovenosa di diuretici in pronto soccorso ?? senza una riduzione statisticamente significativa". Al contrario, precisa lo specialista, "?? stata osservata una riduzione significativa sia della mortalit?? cardiovascolare, sia della mortalit?? totale. In una sindrome notoriamente grave come lo scompenso cardiaco ?? osserva Senni ?? il dato sulla mortalit?? rappresenta indubbiamente il miglior risultato ottenibile con una terapia. Infine, la pooled analysis dei due trial, Victoria in pazienti pi?? gravi con

recente ospedalizzazione e Victor in pazienti ambulatoriali più stabili, ha evidenziato un beneficio consistente sia nella riduzione dei peggioramenti dello scompenso sia nella mortalità cardiovascolare. Questo mi porta a concludere che, per la prima volta ?? sottolinea l'esperto ?? abbiamo un farmaco, il vericiguat, che in due trial di fase 3 ha dimostrato un'efficacia consistente attraverso l'intero spettro di rischio clinico". L'analisi combinata pre-specificata dei dati degli studi di fase 3 Victoria e Victor offre una visione globale dell'efficacia di vericiguat lungo l'intero spettro clinico dell'HFrEF, prosegue la nota. Considerando popolazioni con episodi recenti di scompenso e pazienti più stabili, questa analisi consente una valutazione più completa rispetto ai singoli trial. Nel dettaglio, i risultati mostrano che il farmaco riduce in modo significativo il rischio di andare incontro all'endpoint composito primario ?? ovvero morte cardiovascolare o ricovero per scompenso cardiaco ?? in tutta la popolazione dello studio ($H_r = 0,91$; $I_c 95\%: 0,85-0,98$; p nominale = 0,009). Sono stati inoltre osservati ulteriori benefici clinici: riduzione dell'11% del rischio di Cvd ($H_r = 0,89$; $I_c 95\%: 0,80-0,98$; p nominale = 0,02); riduzione del 10% della mortalità per tutte le cause ($H_r = 0,90$; $I_c 95\%: 0,82-0,99$; p nominale = 0,03). In ambedue i casi, i risultati si riferiscono all'aggiunta di vericiguat alla terapia medica ottimizzata secondo le linee guida. I risultati dell'analisi combinata di Victoria e Victor, che hanno coinvolto 11.155 pazienti con HFrEF, evidenziano il valore del programma clinico con vericiguat su tutto lo spettro di rischio. Nel trial registrativo di fase 3 Victoria ?? riporta la nota ?? vericiguat ?? stato studiato in una popolazione di pazienti ad alto rischio, con HFrEF e un recente evento di scompenso. I risultati hanno mostrato che il farmaco, aggiunto alla Gdmt, ha ridotto significativamente il rischio assoluto dell'endpoint primario composito ?? morte cardiovascolare o primo ricovero per insufficienza cardiaca ?? di 4,2 eventi per 100 pazienti/anno rispetto al placebo. Sulla base dei risultati dello studio Victoria ?? ricorda Bayer ?? vericiguat ?? stato approvato per il trattamento di pazienti con HFrEF che hanno avuto un recente episodio di peggioramento clinico, come un ricovero per scompenso o la necessità di una terapia diuretica per via endovenosa. In particolare, il farmaco si rivolge a pazienti ad alto rischio di nuovi eventi, nonostante siano già in trattamento con le terapie raccomandate dalle linee guida (come Ace-inibitori/Arni, beta-bloccanti, Mra e Sgl2-inibitori). Riconoscendo questo beneficio, la dichiarazione di consenso congiunta Esc-Hfa (European Society of Cardiology ?? Heart Failure Association) include vericiguat come possibile "quinto pilastro" terapeutico, da aggiungere ai 4 già consolidati, per una gestione più completa dei pazienti con HFrEF dopo un evento recente di scompenso. "Questo riconoscimento sottolinea il ruolo di vericiguat nel contribuire a ridurre il rischio residuo che persiste nonostante una terapia ottimale". Come dimostrato nei due studi di fase 3 ?? continua Bayer ?? il farmaco presenta un profilo di sicurezza generalmente favorevole ed ?? ben tollerato nei pazienti con insufficienza cardiaca a frazione di eiezione ridotta. La terapia con vericiguat può essere introdotta e gestita con un monitoraggio clinico limitato, e non ?? stata osservata una riduzione eccessiva della pressione arteriosa sistolica rispetto al placebo. La dose iniziale raccomandata di vericiguat ?? di 2,5 mg una volta al giorno, con incremento graduale ?? in genere ogni 2 settimane ?? fino alla dose di mantenimento target di 10 mg una volta al giorno, se ben tollerata dal paziente. Inoltre, lo studio Velocity ha dimostrato che iniziare il trattamento con vericiguat 5 mg (anziché 2,5 mg) ?? ben tollerato e consente di ridurre i passaggi di titolazione, facilitando il raggiungimento più rapido della dose target di 10 mg al giorno. I risultati sono stati presentati per approvazione alle autorità regolatorie dell'Unione europea. Nonostante l'impiego della terapia medica ottimizzata secondo le linee guida ?? si rimarca nella nota ?? i pazienti con HFrEF che hanno recentemente avuto un episodio di scompenso continuano a presentare un elevato rischio residuo. A 1 anno dalla dimissione, infatti, il 73% di questi pazienti va incontro a una riospedalizzazione per qualsiasi causa o a morte. Questi dati evidenziano la necessità urgente di ottimizzare ulteriormente la gestione terapeutica dei pazienti con HFrEF dopo un evento di scompenso, per migliorare gli esiti clinici e ridurre il carico della malattia. ??salutewebinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. H24News

Tag

1. adnkronos
2. Ultimora

Data di creazione

Settembre 3, 2025

Autore

andreaperocchi_pdnrf3x8

default watermark