



Iperensione resistente, studio conferma efficacia della nuova molecola a 52 settimane

Descrizione

(Adnkronos) L'ipertensione colpisce circa un italiano su 3 e rappresenta una delle condizioni di maggiore impatto sulla salute pubblica a livello globale. L'ipertensione arteriosa costituisce il fattore di rischio modificabile tra i più rilevanti per eventi cardiovascolari, cerebrovascolari e renali. Nel tempo, questa condizione può danneggiare i vasi sanguigni e gli organi vitali, aumentando il rischio di gravi complicanze per la salute, come infarto, ictus e malattia renale. Secondo un report dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), in Italia solo il 33% dei pazienti, peraltro, raggiunge il target terapeutico raccomandato dalle linee guida. Si parla di ipertensione arteriosa non controllata quando, nonostante il trattamento farmacologico, la pressione non raggiunge i valori desiderati, mentre si definisce ipertensione resistente quando la pressione rimane elevata nonostante l'impiego di almeno tre farmaci antipertensivi.

In questo contesto che si inseriscono i nuovi dati dello studio di Fase 3 BaxHTN che hanno valutato l'efficacia e la sicurezza a lungo termine della nuova compressa baxdrostat nei pazienti con ipertensione arteriosa non controllata o resistente al trattamento. I risultati, riporta una nota di AstraZeneca, hanno dimostrato come nei pazienti con ipertensione arteriosa non controllata o resistente al trattamento l'effetto antipertensivo di baxdrostat al dosaggio di 2 mg si mantenga fino a 52 settimane. Alla settimana 52 la differenza nella variazione media della pressione arteriosa sistolica in posizione seduta rispetto al basale è stata di -12,6 mmHg a favore di baxdrostat rispetto a placebo/terapia standard. Il profilo di sicurezza del farmaco fino a 52 settimane è risultato coerente con quello delle 12 settimane di trattamento, senza che siano emersi ulteriori dati clinicamente rilevanti. I risultati della Fase on label dello studio di Fase 3 BaxHTN sono stati presentati al congresso dell'European Society of Cardiology (ESC) 2026, a Monaco di Baviera.

L'ipertensione arteriosa è una condizione cronica caratterizzata da livelli di pressione del sangue sistematicamente elevati e fortemente impattante sulla quotidianità e sullo stato di salute di chi ne è affetto. Si tratta di una patologia ad altissima prevalenza, progressiva e spesso silente: proprio per la sua natura asintomatica, spesso non viene diagnosticata per anni aumentando potenzialmente il rischio di infarto, ictus, insufficienza cardiaca e malattie renali. L'ipertensione viene spesso erroneamente percepita come una patologia semplice da tenere sotto controllo e il paziente stesso

tende a sottostimarne la gravità, quando in realtà il suo impatto prognostico resta molto rilevante», spiega Massimo Volpe, presidente della Siprec (Società italiana per la prevenzione cardiovascolare), professore emerito presso l'Università La Sapienza e Irccs San Raffaele di Roma.

«Nonostante i cambiamenti nello stile di vita e l'utilizzo delle terapie farmacologiche standard disponibili», sottolinea Volpe, «una quota rilevante di pazienti non raggiunge ancora i livelli pressori ideali, a testimonianza di quanto permanga un importante bisogno clinico non ancora soddisfatto. A differenza di quanto accaduto in altri ambiti della cardiologia, il trattamento dell'ipertensione non ha beneficiato, nel corso degli ultimi due decenni, di progressi farmacologici di rilievo, e proprio per questo poter disporre di evidenze scientifiche costruite su un nuovo meccanismo d'azione, come quello di baxdrostat, assume una particolare rilevanza».

Baxdrostat è dettagliata la nota: «un inibitore altamente selettivo dell'aldosterone sintasi (ASi), un potenziale first-in-class che agisce sulla sintesi dell'aldosterone, riducendo l'eccessiva produzione endogena di aldosterone, un ormone prodotto dalla ghiandola surrenalica e responsabile degli elevati livelli pressori e dell'aumento del rischio cardiovascolare e renale».

«Agendo come inibitore selettivo dell'aldosterone sintasi», continua Volpe, «baxdrostat interviene a monte, riducendo la sintesi dell'ormone chiave nell'ipertensione di difficile controllo, anziché limitarsi a contrastarne gli effetti a valle, come fanno invece i bloccanti del recettore dei mineralcorticoidi. A seguito delle solide evidenze di efficacia e sicurezza già dimostrate dagli studi BaxHTN e Bax24, i nuovi dati a 52 settimane consentono ora di valutarne la sicurezza e l'effetto a lungo termine, aspetto particolarmente rilevante in una patologia cronica come l'ipertensione. In questo senso, i risultati dello studio BaxHTN sono estremamente rilevanti, confermando la persistenza dell'effetto pressorio a lungo termine di baxdrostat, un profilo di sicurezza incoraggiante e la coerenza biologica con il proprio meccanismo di azione, consolidando il ruolo dell'aldosterone come meccanismo biologico rilevante nella fisiopatologia dell'ipertensione, in particolare nelle forme non controllate o resistenti. Queste ulteriori evidenze confermano il potenziale di baxdrostat nel colmare un bisogno clinico ancora insoddisfatto, aprendo la strada a una nuova prospettiva terapeutica».

Le evidenze illustrate si aggiungono ai dati dello studio BaxHTN già presentati nel 2025 al Congresso dell'Esc e pubblicati sul New England Journal of Medicine, in cui baxdrostat aveva dimostrato, a 12 settimane, una riduzione assoluta rispetto al basale della pressione arteriosa sistolica media in posizione seduta rispettivamente di 15,7 mmHg al dosaggio di 2 mg e di 14,5 mmHg al dosaggio da 1 mg nei pazienti con ipertensione non controllata o resistente al trattamento. Inoltre, i risultati dello studio di fase III Bax24, presentati in occasione dell'American Heart Association 2025 hanno evidenziato che baxdrostat, dopo 12 settimane di trattamento, ha dimostrato una riduzione statisticamente significativa e con elevata rilevanza clinica di 14.0 mmHg normalizzata per placebo della pressione arteriosa sistolica media nelle 24 ore nei pazienti con ipertensione resistente al trattamento.

«L'ipertensione arteriosa colpisce circa il 30% della popolazione italiana e rimane ancora oggi una delle aree caratterizzate da un maggior bisogno clinico insoddisfatto in ambito cardiovascolare. La mancanza di innovazione terapeutica negli ultimi vent'anni per questa condizione ha contribuito a diminuire l'attenzione verso la patologia e a consolidare approcci terapeutici sostanzialmente invariati nel tempo, nonostante il suo impatto clinico rimanga estremamente rilevante», commenta Raffaella Fede, direttore medico di AstraZeneca Italia. «Lo studio BaxHTN presenta una grande

innovazione nell'ambito di questa patologia per i pazienti con ipertensione non controllata e resistente al trattamento e con baxdrostat, per la prima volta, interveniamo riducendo la sintesi dell'aldosterone, un ormone che negli ultimi anni è tornato a essere riconosciuto come uno dei principali determinanti del danno d'organo legato all'ipertensione arteriosa, con un ruolo centrale nello sviluppo di scompenso cardiaco, malattia renale cronica e alla progressione delle malattie su base aterosclerotica. I risultati dello studio BaxHTN a 52 settimane arricchiscono e consolidano il corpo di evidenze finora raccolto sul farmaco confermandone la sicurezza e l'efficacia a lungo termine e ribadiscono il costante impegno di AstraZeneca nella ricerca nell'ambito delle patologie cardiovascolari.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Agosto 31, 2026

Autore

redazione

default watermark