

Dabigatrán etexilato ya está disponible en España para la prevención de ictus por fibrilación auricular no valvular

Boehringer Ingelheim inicia la comercialización del primer y único anticoagulante oral de nueva generación autorizado en España para esta nueva indicación

Sant Cugat del Vallès (Barcelona), 18 de noviembre de 2011 – El anticoagulante oral dabigatrán etexilato (Pradaxa®), de Boehringer Ingelheim, ya se encuentra en el mercado español para la prevención del ictus y embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo (*y**).

Se trata del único fármaco que, a día de hoy y tras 50 años sin novedades en el campo de la anticoagulación oral, ha demostrado ser superior en cuanto a eficacia y seguridad respecto al actual tratamiento de referencia, en la dosis de 150 mg dos veces al día^{2,3}.

Dabigatran etexilato supone un avance muy significativo por su superioridad y por su impacto en la calidad de vida de millones de pacientes con fibrilación auricular. Su efecto constante y predecible hace que no requiera de monitorización del nivel de coagulación de los pacientes, tiene bajo potencial de interacciones con otros fármacos y tampoco muestra interacciones con alimentos²¹.

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia cardíaca más común entre la población y una de las principales causas de ictus. En España afecta a 800.000 personas, de las cuales 400.000 están diagnosticadas¹. Las personas que padecen FA presentan una mayor probabilidad de formar coágulos sanguíneos, lo que deriva en un riesgo cinco veces mayor de sufrir un ictus⁹. El ictus cardioembólico causa entre 6.000 y 9.000 muertes cada año¹⁰, éstos suelen ser más graves, con un aumento de la probabilidad de muerte del 20% y de discapacidad del 60%^{7,8}, lo que deriva en una importante carga para el sistema sanitario y costes sociales.

Tomando como referencia los datos clínicos del estudio RE-LY, y haciendo una extrapolación teórica de los resultados, si a los 400.000 pacientes españoles con fibrilación auricular no valvular¹ se les administrara dabigatrán etexilato 150 mg, se podrían evitar aproximadamente unos 6.500 ictus y hemorragias intracraneales al año^{2,3}, cuyos costes equivalen a 40 millones de euros anuales para el sistema sanitario español^{12,13}. Los resultados del ensayo muestran que dabigatrán etexilato podría evitar un ictus a 17 personas al día, 526 al mes y 6.318 al año²⁰.

Boehringer Ingelheim confirma así su constante esfuerzo y compromiso con la salud, el futuro y el bienestar de los pacientes a través de la investigación de fármacos innovadores que aporten nuevas soluciones terapéuticas. La compañía consolida su liderazgo en la prevención y el tratamiento del ictus, una enfermedad con un índice de mortalidad muy elevado y de consecuencias muy discapacitantes. Se trata de la segunda causa de muerte en España y la primera en las mujeres²².

Dabigatrán etexilato en otros países

Hace un año que dabigatrán etexilato (Pradaxa®) ya se receta en países como Estados Unidos, Canadá, Japón, Corea del Sur, Nueva Zelanda e Indonesia^{4,5} para la prevención de ictus por FA no valvular, con una muy buena acogida. En este tiempo, en Estados Unidos 9 de cada 10 cardiólogos han adoptado de forma generalizada este tratamiento⁶. Así mismo, en Estados Unidos, Canadá y Japón, dabigatrán etexilato ha sido recetado a más de 350.000 pacientes para la prevención de ictus y embolia sistémica por FA no valvular⁴⁻⁶. Recientemente, el Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (NICE) del Reino Unido ha otorgado una recomendación final de uso sin restricciones, afirmando la rentabilidad del tratamiento para los recursos del sistema sanitario británico en esta indicación¹⁴. En Canadá, ya se han publicado análisis económicos que muestran que dabigatrán etexilato es coste-efectivo (disminución de coste media de 4.733 dólares canadienses, unos 3.500 euros) en comparación con warfarina y especialmente en comparación con el patrón de prescripción real del país (warfarina, ácido acetil salicílico o no tratamiento)¹⁵⁻¹⁶. Este dato se deriva de su efecto en la prevención de ictus isquémico y la reducción de hemorragias intracraneales¹⁵. La FA es la principal causa de ictus¹⁷, y a su vez se relaciona con una mayor mortalidad y con estancias en el hospital más costosas, en comparación con los ictus en pacientes sin FA¹⁸⁻¹⁹.

Más información y materiales audiovisuales para prensa en:
http://www.boehringer-ingelheim.es/press_login.jsp

-Fin-

Boehringer Ingelheim “Aportar valor a través de la innovación”

El grupo de Boehringer Ingelheim es una de las 20 empresas farmacéuticas más importantes del mundo. Con su sede principal en Ingelheim, Alemania, trabaja a nivel mundial con 145 filiales y más de 42.000 empleados. Desde su fundación en 1885, la compañía familiar ha estado comprometida con la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de productos novedosos de gran valor terapéutico para la medicina humana y veterinaria.

Como elemento central de su cultura, Boehringer Ingelheim se compromete a actuar de manera socialmente responsable. La participación en proyectos sociales, el cuidado de los empleados y sus familias y la igualdad de oportunidades para todos los trabajadores sientan las bases de los negocios mundiales. La cooperación y el respeto mutuo, así como la protección medioambiental y la sostenibilidad representan factores intrínsecos presentes en todos los esfuerzos de Boehringer Ingelheim.

Boehringer Ingelheim se instaló en España en 1952, y a lo largo de estos más de 50 años ha evolucionado hasta situarse entre las 15 primeras compañías del sector farmacéutico en nuestro país. Tiene su sede en España en Sant Cugat del Vallès (Barcelona), y actualmente, cuenta con cerca de 1.700 colaboradores y dos centros internacionales de producción en Sant Cugat del Vallès y Malgrat de Mar.

Para más información sobre la compañía:

www.boehringer-ingelheim.es

http://en.wikipedia.org/wiki/boehringer_Ingelheim

Síguenos en:

<http://www.youtube.com/user/boehringeringelheim>

www.twitter.com/boehringer_esp

<http://www.facebook.com/#!/boehringeringelheim>

Notas

*Dabigatrán etexilato (Pradaxa®) también está indicado en la prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programadas en ambos casos. Dabigatrán etexilato fue aprobado por la Comisión Europea (04/08/2011) para la prevención del ictus y embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo de ictus.

**Ictus previo, accidente isquémico transitorio o embolia sistémica; fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 40%; insuficiencia cardíaca sintomática, clase ≥ 2 según la clasificación de la New York Heart Association (NYHA); edad ≥ 75 años; edad ≥ 65 años asociada a uno de los siguientes: diabetes mellitus, arteriopatía coronaria o hipertensión.

Referencias

1. Azúa M, Gómez J, Royo R. et al. Impacto clínico de las nuevas estrategias en anticoagulación oral para la fibrilación auricular, 2009
2. Connolly SJ, et al. Dabigatrán versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. N Engl J Med 2009;361:1139-51
3. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Reilly PA, Wallentin L: Newly identified events in the RE-LY® trial. N Engl J Med 2010; 363(19): 1875-1876.
4. Data on file. Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Canada, Inc.
5. Data on file. Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Japan, Inc.
6. Data on file. Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals U.S., Inc.
7. Lin HJ, Wolf PA, Kelly-Hayes M, et al. Stroke severity in atrial fibrillation: the Framingham study. Stroke 1996; 27:1760-4.
8. U.S. Food and Drug Administration – Pradaxa® Prescribing Information. Oct 19th, 2010.
9. Braunwald's Heart Disease: A Text book of Cardiovascular Medicine, 8th ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 2007
10. Alvarez Sabín J. Mortalidad hospitalaria por ictus. Rev Esp Cardiol 2008;61:1007
11. Sociedad Española de Cardiología (SEC)
12. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. GRD. PESOS ESPAÑOLES Y COSTE SNS - AÑO 2006 Cifras revisadas en mayo de 2009 - actualizados los

- datos de pesos relativos y Tarifas. Disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/anaDesarrolloGDR.htm>
13. Navarrete-Navarro P, Hart WM, Lopez-Bastida J et al.. The societal costs of intracerebral hemorrhage in Spain. *European Journal of Neurology* 2007;14:556-562.
 14. NICE FAD, Accessed 1 November 2011: <http://guidance.nice.org.uk/TA/Wave21/10>
 15. Sorensen SV, Kansal AR, Connolly S, et al. Cost-effectiveness of Dabigatran etexilate for the Prevention of Stroke and Systemic Embolism in Atrial Fibrillation: A Canadian payer perspective. *Thromb Haemost* 2011 Mar 22; [Epub ahead of print].
 16. Di Nisio M, et al. Direct Thrombin Inhibitors. *N Engl J Med* 2005; 353: 1028-40.
 17. Dolan G, Smith LA, Collins S, et al. Effect of setting, monitoring intensity and patient experience on anticoagulation control: a systematic review and meta-analysis of the literature. *Curr Med Res Opin* 2008 May; 24 (5): 1459-72.
 18. Diringner MN, Edwards DF, Mattson DT, et al. Predictors of acute hospital costs for treatment of ischemic stroke in an academic center. *Stroke* 1999 Apr; 30 (4): 724-8.
 19. Slot KB, Berge E, Dorman P, et al. Impact of functional status at six months on long term survival in patients with ischaemic stroke: prospective cohort studies. *BMJ* 2008 Feb 16; 336 (7640):376-9.
 20. Brugada et al. *Medicina Clínica* Volumen 11. Número 3. Septiembre 2010.
 21. Pradaxa® Ficha Técnica autorizada en fecha Agosto 2011
 22. Di Nisio M, et al. Direct Thrombin Inhibitors. *N Engl J Med* 2005; 353:1028-40.

Contacto Prensa:

Boehringer Ingelheim

Elisa Morales

Sant Cugat del Vallès Barcelona

Tel.: + 34 – 93 404 51 00

Fax: + 34 – 93 404 55 80

E-mail: comunicacion.es@boehringer-ingelheim.com
