

## Apixaban oral para el tratamiento del tromboembolismo venoso agudo

Agnelli G, Buller HR, Cohen A, Curto M, Gallus AS, Johnson M, et al; AMPLIFY Investigators. Oral apixaban for the treatment of acute venous thromboembolism. *N Engl J Med.* 2013;369:799-808.

### Resumen

**Antecedentes:** El apixaban (APX) es un inhibidor oral del factor Xa que se administra a dosis fijas y que puede simplificar el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa (ETEV).

**Métodos:** Estudio aleatorizado y doble ciego, que compara el APX (10 mg/12 h durante 7 días, seguido de 5 mg/12 h durante 6 meses) con el tratamiento convencional (TC) (enoxaparina subcutánea, seguida de warfarina) en 5.395 pacientes con ETEV. La medición principal de eficacia fue la incidencia recurrente de la ETEV sintomática o la muerte relacionada con la misma. La medición principal de seguridad fue la incidencia de hemorragia masiva aislada y de hemorragia masiva asociada a/combinada con hemorragia menor clínicamente relevante.

**Resultados:** La medición principal de eficacia se dio en 59/2.609 pacientes (2,3%) del grupo de APX y en 71/2.635 (2,7%) del grupo de TC (riesgo relativo [RR]: 0,84; intervalo de confianza al 95% [IC 95%]: 0,60-1,18; diferencia de riesgos: -0,4%; IC 95%: -1,3 a 0,4). El APX no fue inferior al TC ( $p < 0,001$ ) para los límites superiores predefinidos de los IC 95%, tanto para el riesgo relativo ( $< 1,8$ ) como para la diferencia de riesgos ( $< 3,5\%$ ). La hemorragia masiva ocurrió en el 0,6% de los pacientes que recibieron APX y en el 1,8% de los que recibieron TC (RR: 0,31; IC 95%: 0,17-0,55;  $p < 0,001$  para superioridad). El episodio compuesto de hemorragia masiva y hemorragia menor clínicamente relevante ocurrió en el 4,3% de los pacientes del grupo de APX, comparado con el 9,7% del TC (RR: 0,44; IC 95%: 0,36-0,55;  $p < 0,001$ ).

**Conclusiones:** El tratamiento con APX no fue inferior al TC para tratar la ETEV aguda y se acompañó de menos hemorragias.

### Comentario

El tratamiento convencional (TC) de la enfermedad tromboembólica venosa (ETEV) consiste en la administración inicial de una heparina de bajo peso molecular seguida de la administración oral de warfarina o acenocumarol durante varios meses. Requiere la realización periódica de controles de la coagulación.

El estudio comentado demuestra que el tratamiento con apixaban (APX) resulta tan efectivo como el TC basado en enoxaparina y warfarina/acenocumarol. Además, el tratamiento con APX se asoció a una menor incidencia de hemorragias. Este trabajo apoya el uso del APX como terapia alternativa en el tratamiento de la ETEV al haber demostrado una eficacia parecida, con riesgos menores que los inherentes a la terapia convencional. Apoya los resultados de estudios previos con relación al uso de los nuevos anticoagulantes orales para tratar la ETEV. Sin embargo, los pacientes incluidos en el estudio no presentaban algunas enfermedades o circunstancias concomitantes que frecuentemente se asocian a la ETEV, tales como las neoplasias malignas, el bajo peso corporal, o los aclaramientos de creatinina menores de 25 ml/min. Con relación a la anticoagulación de pacientes con prótesis cardíacas, recientemente se ha puesto de manifiesto que el dabigatran no supera en eficacia a la warfarina e incrementa el riesgo de trombosis y hemorragia en pacientes con prótesis valvulares cardíacas (Eikelboom JW, et al. *N Engl J Med.* 2013;369:1206-14).

Este estudio se ha realizado en 28 países, entre ellos España, que ha aportado 107 de los 5.400 pacientes. Las características de los enfermos fueron parecidas en los 2 subgrupos del estudio. Los fármacos utilizados fueron enoxaparina y warfarina, en lugar de acenocumarol, que es el fármaco más empleado en nuestro entorno. Sin embargo, esta diferencia no debe invalidar la aplicación de esta información a la población española con ETEV.

C. Millán Longo

Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid,  
Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario La  
Paz, Madrid, España

Correo electrónico: [claudia.millan@estudiante.uam.es](mailto:claudia.millan@estudiante.uam.es)

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rce.2013.11.003>