

Prevenção Secundária do TEV: Resultados do Estudo EINSTEIN-PE

Resultados do estudo clínico EINSTEIN-PE, publicados recentemente no “New England Journal of Medicine”⁽¹⁾ demonstram que o rivaroxabano (primeiro inibidor oral directo do Factor Xa) tem eficácia não inferior à da terapêutica anticoagulante padrão actual, e segurança comparável à desta, no tratamento da embolia pulmonar, associada ou não a trombose venosa profunda sintomática. Já anteriormente, os resultados dos outros dois estudos clínicos do programa EINSTEIN (EINSTEIN-DVT e EINSTEIN-EXT) tinham evidenciado, respectivamente, que nos doentes com trombose venosa profunda sintomática, mas sem embolia pulmonar, comparativamente à terapêutica anticoagulante padrão actual, o rivaroxabano tem eficácia não inferior, com segurança comparável e, nos doentes com tromboembolismo venoso sintomático (trombose venosa profunda ou embolia pulmonar), o tratamento de prevenção secundária a longo prazo com o rivaroxabano, reduz significativamente, versus placebo o risco de tromboembolismo venoso sintomático recorrente (em 82%) e é bem tolerado.

No EINSTEIN-PE foram estudados, utilizando o mesmo desenho, intervenções e “endpoints” de eficácia e segurança, 4.833 doentes com embolia pulmonar (EP) aguda sintomática, com ou sem trombose venosa profunda (TVP) sintomática. O rivaroxabano demonstrou não inferioridade em relação à terapêutica anticoagulante padrão (enoxaparina durante 5 dias + antagonistas da vitamina K). O resultado relativo ao “endpoint” primário de eficácia (2.1% vs 1.8% respectivamente; $p=0.003$) evidenciou não inferioridade do rivaroxabano, comparativamente à terapêutica anticoagulante padrão (Quadro I) e um número semelhante de hemorragias (10.3% vs 11.4%; $p=0.23$), mas com um número significativamente inferior de hemorragias *major* nos doentes tratados com rivaroxabano.

De acordo com os especialistas⁽²⁾ estes resultados comprovam, pela primeira vez, que é possível tratar a entidade mais grave do espectro do TEV, a EP, com um só fármaco, administrado por via oral, sem necessidade de monitorização do seu efeito anticoagulante. ■

BIBLIOGRAFIA

1. The EINSTEIN-PE Investigators. Oral Rivaroxaban for the Treatment of Symptomatic Pulmonary Embolism. *N Engl J Med.* 2012; 10.1056/NEJMoa1113572.
2. Reis A. O Programa EINSTEIN – Um Marco Histórico no

Quadro I - EINSTEIN-PE: Análise do resultado dos objetivos primários de eficácia.

	Rivaroxabano (N=2419)		Enoxaparina/AVK (N=2413)	
	n	(%)	n	(%)
1º evento de TEV recorrente sintomático	50	(2.1)	44	(1.8)
TVP Recorrente	18	(0.7)	17	(0.7)
TVP + EP Recorrentes	0		2	(<0.1)
EP não fatal	22	(0.9)	19	(0.8)
EP fatal/morte não explicada de que não foi possível excluir como causa EP	10	(0.4)	6	(0.2)

HR: 0.75, 1.12, 1.68*

0 1.00 2.00

Rivaroxabano superior Rivaroxabano não inferior Rivaroxabano inferior

$p=0.57$ para superioridade (two-sided) $p=0.0026$ para não inferioridade (one-sided)

*Aumento potencial do risco relativo < 68.4%; diferença de risco absoluto 0.245 (-0.5 a 1.02)

Tratamento e Prevenção Secundária do Tromboembolismo Venoso. *Thrombosis Update.* 2012; 1: 16-19.