

COMUNICATO STAMPA

PARTE IL GISSI- AF, IL PIU' AMPIO STUDIO MAI CONDOTTO IN ITALIA PER CONTROLLARE LA FIBRILLAZIONE ATRIALE

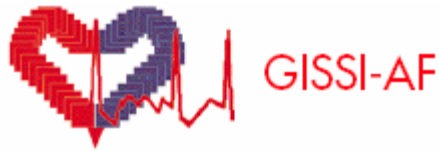
Presentato a Milano il GISSI-AF, il primo e più vasto studio tutto italiano sulla fibrillazione atriale, l'aritmia più frequentemente riscontrata nella pratica clinica che costituisce un fattore prognostico negativo nei pazienti con patologie cardiovascolari.

Milano, 18 marzo 2005 - La fibrillazione atriale è un'anomalia del ritmo cardiaco, la cui frequenza aumenta sempre di più con l'aumentare dell'età. Più di 5 milioni di persone al mondo ne sono affette, con una percentuale di incidenza corrispondente allo 0,5% nella popolazione intorno ai 50 anni che può aumentare fino al 10% nei soggetti con più di 65 anni. In Italia si calcola che i soggetti con fibrillazione atriale siano più di 500.000, con circa 60.000 nuovi casi anno.

Sebbene i trattamenti farmacologici o elettrici attualmente disponibili siano in grado di ripristinare il ritmo normale del cuore (sinusale), le probabilità di recidive della fibrillazione atriale sono molto elevate nonostante il meglio dei trattamenti oggi disponibili. Lo studio GISSI-AF, il più ampio dedicato alla fibrillazione atriale, è nato proprio da questa esigenza: l'importanza di identificare un trattamento mirato a prevenire le ricadute degli episodi di fibrillazione ha fatto sì che i ricercatori iniziassero questo studio su questa patologia così diffusa.

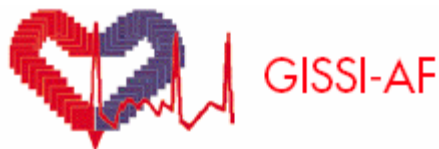
*"L'obiettivo primario dello studio", spiega **Marcello Disertori**, Principal Investigator del Centro Coordinatore e Chairman dello Steering Committee, "è quello di verificare se l'aggiunta di un farmaco appartenente alla classe dei sartani (valsartan) prevenga l'insorgenza di fibrillazione atriale in pazienti affetti da altre malattie cardiovascolari e che sono già in trattamento con le terapie raccomandate."*

*"Secondo la caratteristica degli studi GISSI", spiega **Aldo P. Maggioni** Direttore del Centro Studi ANMCO e membro dello Steering Committee dello studio sulla fibrillazione atriale, "anche il GISSI-AF, il sesto trial condotto dal gruppo costituito dall'ANMCO e dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano, sarà uno studio pragmatico, su pazienti selezionati in modo da essere molto vicini alla pratica clinica di ogni giorno, riproducendo il più fedelmente possibile il lavoro quotidiano del medico. Il paziente avrà inoltre a disposizione uno strumento capace di registrare l'elettrocardiogramma in ogni momento della giornata e ovunque il paziente si trovi, così da consentire un monitoraggio ancora*



*più completo della aritmia. Questo strumento dovrà essere utilizzato in caso di sintomi e sistematicamente ogni settimana per tutta la durata dello studio. La raccolta di questi elettrocardiogrammi consentirà la definizione del profilo epidemiologico della fibrillazione atriale in un numero molto alto di pazienti, oltre 1.400. "In circa 400 di questi pazienti", aggiunge **Roberto Latini** dell' Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano e Co-chairman dello studio, "sarà possibile studiare i meccanismi responsabili di questa aritmia e potenzialmente modificabili dal trattamento in studio."*

Il GISSI-AF è uno studio che coinvolgerà più di 140 Centri Cardiologici in tutta Italia, con un arruolamento che supererà i 1400 pazienti; avrà una durata di un anno ed ogni paziente sarà poi seguito per ulteriori 12 mesi.



*“Contestualmente al trial, chiarisce infine **Roberto Latini**, Co-Chairman dello Steering Committee, verrà condotto un sottoprogetto su 400 pazienti arruolati, allo scopo di valutare l’effetto di valsartan sulle dimensioni dell’atrio sinistro del cuore e se eventuali riduzioni dell’atrio sinistro possano spiegare l’efficacia di valsartan nel prevenire la ricorrenza di fibrillazione atriale”.*

Il sottoprogetto valuterà inoltre l’effetto del trattamento su parametri neuro-ormonali e infiammatori che potrebbero contribuire a determinare l’aritmia.

Infatti, le cause della fibrillazione atriale sono piuttosto complesse e vanno ricercate nelle alterazioni metaboliche, meccaniche ed elettrofisiologiche che danneggiano gli atri: tra esse, in particolare, l’ipertensione, lo scompenso cardiaco e la cardiopatia ischemica, legata ad una insufficiente irrorazione sanguigna del muscolo cardiaco. Tali alterazioni producono progressivamente delle modifiche strutturali rendendo la fibrillazione atriale praticamente irreversibile; nella genesi di questo fenomeno che si chiama “remodeling atriale”, svolge un ruolo importante il sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS), come documentato da numerosi dati sperimentali e clinici.

Alla luce di questi dati, è stato scelto di utilizzare un sartano, nello specifico il valsartan anche sulla base dei risultati dello studio Val-Heft (grazie al quale il farmaco ha ricevuto l’indicazione per il trattamento dello scompenso cardiaco dall’FDA), che suggeriscono che l’aggiunta di valsartan a dosaggi fino a 320 mg/die alla terapia standard per lo scompenso cardiaco previene l’insorgenza di fibrillazione atriale.

Per ulteriori informazioni:

www.gissi.org	www.marionegri.it	www.anmco.it
--	--	--

ASSERT Communication	COMUNICAZIONE NOVARTIS
<u>Rossella Viviani - Monica Assanta</u> Tel. 02-43995206	<u>Irina Ferluga</u> Tel. 02-9654 2183 - 2943