

“Uso dei biomarcatori nella ricerca cardiovascolare clinica”

TAKE HOME MESSAGE



1) Limite dei trial randomizzati basati su eventi clinici in ambito cardiovascolare

- non riflettono in modo preciso quanto avviene nella pratica clinica
- per ottenere un sufficiente numero di eventi, i pazienti arruolati devono essere anziani e/o con rischio cardiovascolare elevato
- i risultati in termini di vantaggi e svantaggi della terapia non sono spesso applicabili, se non con “criticabili extrapolazioni”, a pazienti con un grado di rischio inferiore o diverso dai pazienti arruolati negli studi

2) Ricerca di biomarcatori espressione di un beneficio clinico-terapeutico precoce

- sostanze circolanti
- misure del danno d'organo asintomatico



La Consulta ritiene che in futuro la ricerca clinica mirata allo studio del danno d'organo asintomatico debba ricevere la massima priorità

"Uso dei biomarcatori nella ricerca cardiovascolare clinica"

TAKE HOME MESSAGE



Requisiti per misure di danno d'organo asintomatico che possano rimpiazzare gli eventi clinici manifesti

- la variazione terapeuticamente indotta del danno d'organo deve essere predittiva del rischio di futuri eventi clinici o di altri rilevanti benefici clinici
- le misure di danno d'organo devono essere considerate come endpoint intermedio e non come surrogato
- le misure devono essere frequenti nella popolazione sotto studio, rilevate in modo riproducibile e possibilmente su scala continua (non come presenza/assenza come per gli eventi clinici)
- devono consentire lo studio sia della regressione del danno d'organo esistente che della prevenzione della sua comparsa
- devono essere applicabili a soggetti più giovani ed a ridotto rischio cardiovascolare, anche per periodi prolungati
- possono concorrere alla personalizzazione della terapia

Criticità

- la scelta del marcatore di danno d'organo, per valutare gli effetti di una terapia, deve essere limitata a misure validate e già dotate di acclamate dimostrazioni di significato prognostico
- ➔ - ostilità istituzionale delle Autorità Regolatorie nazionali ed internazionali all'uso di misure di danno d'organo cardiovascolare come outcome, anche quando di documentato valore prognostico

"Uso dei biomarcatori nella ricerca cardiovascolare clinica"

TAKE HOME MESSAGE



- ❑ E' auspicabile un **dialogo costante, costruttivo e su un piano di parità tra Società scientifiche ed Autorità regolatorie** nell'inquadramento del ruolo e della valutazione dei biomarker

- ❑ **Quali biomarcatori per la complessità?**