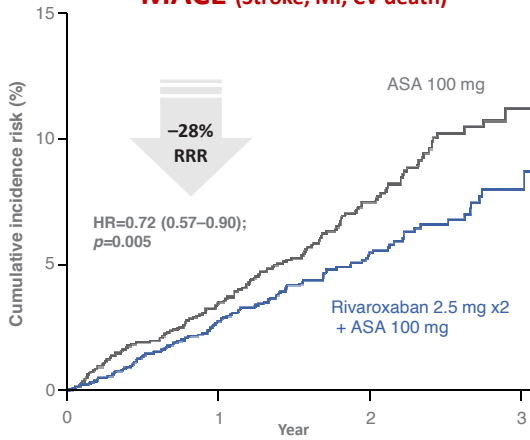


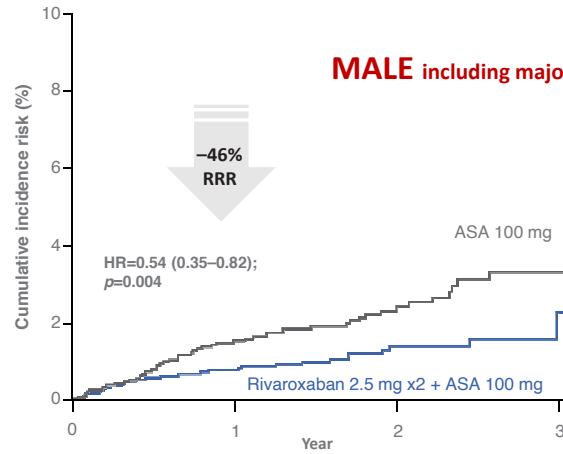
MACE (Stroke, MI, CV death)



Endpoint di efficacia

- 27% Pregressa **rivascolarizzazione** chirurgica o endovascolare degli arti inferiori
- 4% Pregressa amputazione di gamba o di piede per arteriopatia periferica
- 46% **Claudicatio intermittens** e uno o due dei seguenti:
ABI ≤ 0,90;
stenosi di arteria periferica > 50% documentata da arteriografia o ecocolorDoppler;
- 26% Pregressa **rivascolarizzazione carotidea** o **stenosi carotidea** asintomatica (> 50%), diagnosticata o con ecocolorDoppler o con arteriografia

MALE including major amputation



Anand SS et al. Lancet. 2018

Endpoint di sicurezza e beneficio clinico netto*

* MACE + MALE + emorragie fatali o sintomatiche in organo critico

Emorragie maggiori + 61%

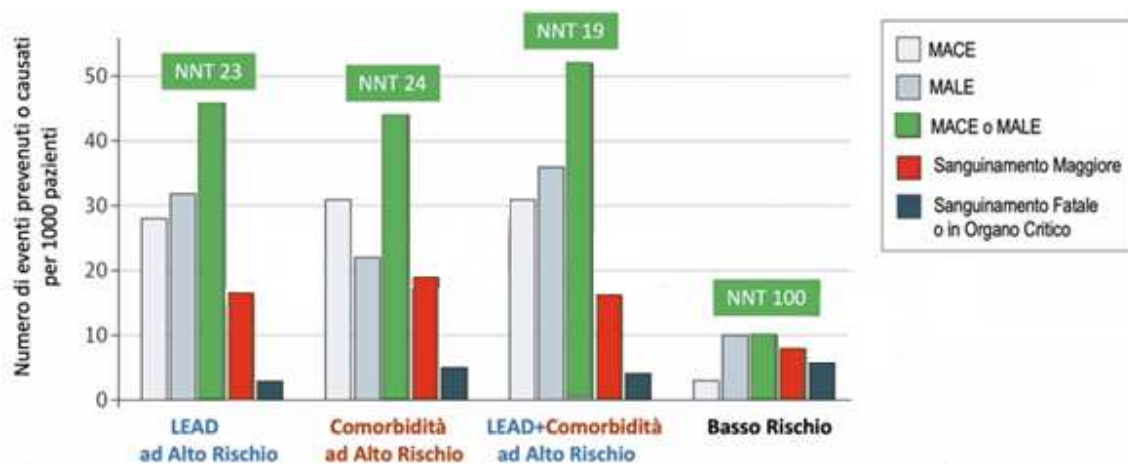
Beneficio clinico netto - 28%

Incidenza a un follow-up medio di 23 mesi	Riva 2,5 x2 + ASA 100 (n=2492)	ASA 100 (n=2504)	Riva 2,5 x2 + ASA 100 vs ASA 100	HR (95% CI)	P
Emorragia maggiore	3	2		1,61 (1,12-2,31)	0,0089
Fatale	< 1	< 1			..
Cerebrale non fatale	< 1	< 1		0,56 (0,19-1,66)	..
In altro organo critico non fatale	1	< 1		1,55 (0,64-3,74)	0,33

Outcome	Riva 2,5 x2 + ASA 100 (n=2492)	ASA 100 (n=2504)	Riva 2,5 x2 + ASA 100 vs ASA 100	HR (95% CI)	P
Beneficio clinico netto	7	9		0,72 (0,59-0,87)	0,0008

Per ogni 1000 pazienti trattati con ASA l'aggiunta di Rivaroxaban 2,5 mg x 2 / die permette di evitare 27 MACE o MALE (inclusa l'amputaz. maggiore) (NNT 37) al prezzo di 10 emorragie maggiori in più (NNH 100) in un periodo di 21 mesi

Anand SS et al. Lancet. 2018



Comorbidità ad Alto Rischio: polivasculopatia, scompenso cardiaco, diabete, insufficienza renale
 LEAD ad Alto Rischio: storia di amputazione, storia di rivascularizzazione, Fontaine stadio III o IV

Kaplovitch E et al. JAMA Cardiol 2021