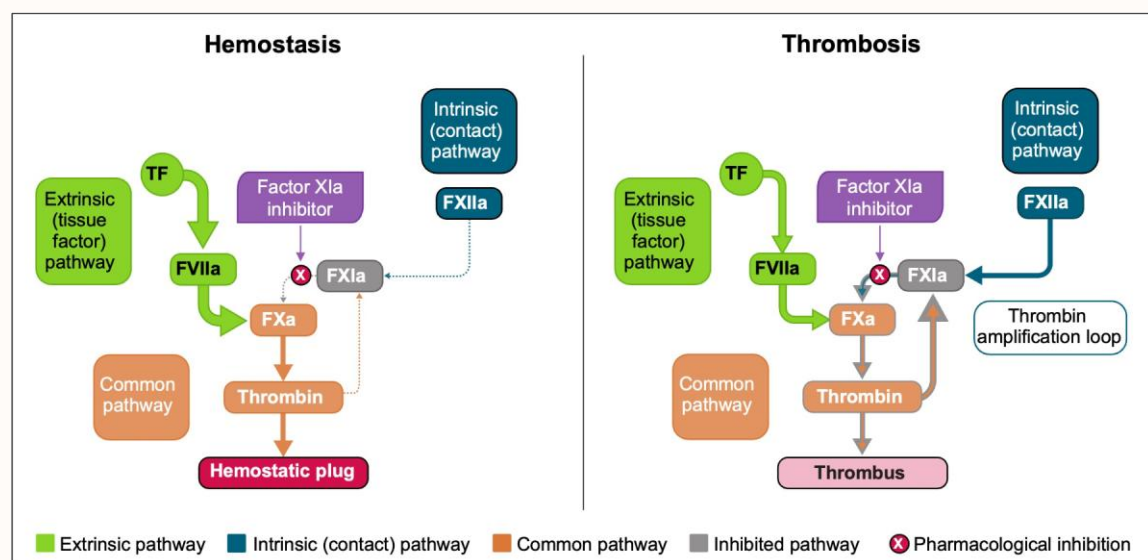


Prevención secundaria del ACV: necesidades mayores no satisfechas

- ~12 millones de ACV ocurren cada año en el mundo
- Tras un ACV isquémico, la recurrencia afecta a ~1 de cada 10 supervivientes en 1 año y ~1 de cada 5 en 5 años
- Las estrategias actuales de prevención secundaria solo han reducido modestamente las tasas de recurrencia
- El riesgo de sangrado con la terapia antiagregante complica la prevención en el ACV isquémico no cardioembólico y el AIT
- El riesgo de ACV secundario inmediatamente después de un ACV isquémico no cardioembólico/AIT sigue siendo inaceptablemente alto y persiste durante años, incluso con las estrategias disponibles de prevención secundaria
- Existe una importante necesidad no cubierta de terapias antitrombóticas más seguras y específicas
- Los estudios de aleatorización mendeliana sugieren que niveles genéticamente más bajos de FXI están asociados con un menor riesgo de ACV isquémico sin un aumento del sangrado mayor
- Al inhibir el FXIa, existe el potencial de desacoplar la trombosis patológica de la hemostasia

Nuevo paradigma emergente: inhibición del FXIa en combinación con terapia antiagregante

Inhibidores del FXIa: separan la hemostasia de la trombosis al prevenir la formación de trombos patológicos sin un aumento significativo del sangrado mayor.

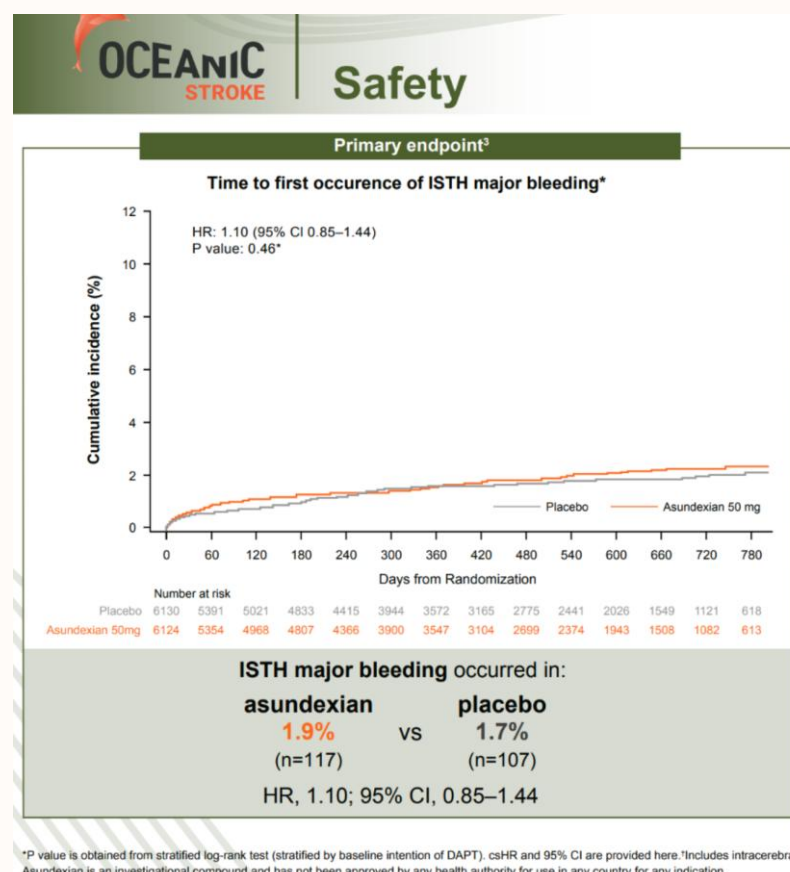
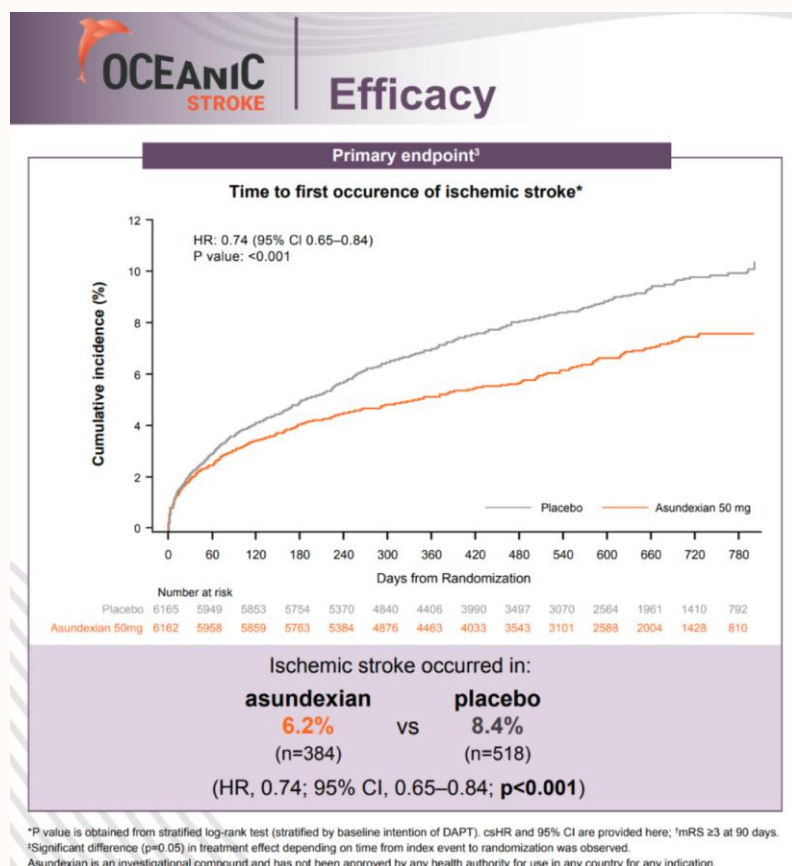


- El crecimiento del trombo patológico ocurre mediante la activación del FXI a FXIa a través de la trombina y un bucle de retroalimentación positiva
- El papel del FXIa en la hemostasia y en la formación del tapón hemostático es menor, ya que forma parte de la vía intrínseca
- Este mecanismo se aplica independientemente de la aterosclerosis subyacente

- La evidencia preclínica y de dos estudios de fase II indican que los inhibidores del FXIa tienen el potencial de prevenir el ACV isquémico sin un aumento significativo del riesgo de sangrado
- Asundexian (PACIFIC-STROKE) y milvexian (AXIOMATIC-SSP) se asociaron con un menor número de ACV isquémicos en comparación con placebo
- No se observó un aumento significativo del sangrado mayor con asundexian o milvexian frente a placebo en combinación con terapia antiagregante

Estudios de fase 3: OCEANIC-STROKE y LIBREXIA-STROKE

Existen dos ensayos clínicos de fase III que investigan la inhibición del FXIa en combinación con terapia antiagregante tras ACV isquémico no cardioembólico o AIT en la prevención secundaria del ACV: OCEANIC-STROKE, que demuestra superioridad frente a placebo, y LIBREXIA-STROKE, actualmente en curso.



- Asundexian 50 mg significativamente redujo el ACV isquémico en un 26% (HR 0.74, IC 95% 0.65–0.84, P<0.001).
- Un evento de resultado primario de ACV isquémico ocurrió en 384 (6.2%) pacientes asignados a asundexian y 518 (8.4%) pacientes asignados a placebo.
- Asundexian 50 mg una vez al día en combinación con terapia antiplaquetaria proporcionó un beneficio temprano, sostenido y consistente a través de subgrupos prespecificados.

- No hubo un aumento significativo en el riesgo de ISTH de sangrado mayor en comparación con placebo.
- Asundexian 50 mg una vez al día, en combinación con terapia antiplaquetaria, tuvo tasas similares de sangrado vs placebo a través de todos los puntos finales de seguridad secundarios.

Referencias clave:

Sharma M, et al. N Engl J Med. 2026 Apr 16;394(15):1467-1479.
 Sharma M, et al. European Stroke Journal. 2026;11(1):aakaf017.
 Piccini JP, et al. Lancet. 2022;399(10333):1383–90; Shoamanesh A, et al. Lancet. 2022;400(10357):997–1007;
 Eikelboom JW, et al. J Am Coll Cardiol. 2024;83(6):669–78.

Esta infografía está respaldada por una subvención educativa sin restricciones de Bayer AG.

www.world-stroke-academy.org ©World Stroke Organization 2025

Creado en BioRender. C. A. (2025)