

¿SON LOS ANTICOAGULANTES ANTI XIa EL FUTURO? ¿EN QUÉ PATOLOGÍA?

Autor: Marcos García Aguado (Cardiólogo clínico en el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda, Madrid, España)

Fecha de publicación: 03/12/2025

Patología: FA y otras arritmias / Categoría: Actualización

Tiempo de lectura: 3 minutos



*Esta página web está exclusivamente dirigida a personal sanitario. Este post incluye opiniones de su autor. Las partes del texto subrayadas contienen **enlaces** a la evidencia científica en la que se sustenta.*

“Según nota de prensa de la compañía responsable del asundexian, sería eficaz en los pacientes con accidentes cerebrovasculares no cardioembólicos añadido a la terapia antiagregante. Aprovechamos esta información para actualizar el posible papel de los anticoagulante vía antiXIa”

La **Fibrilación Auricular (FA)** es la arritmia sostenida más prevalente, con una incidencia que se incrementa notablemente con la edad, llegando a afectar a una de cada tres personas a lo largo de su vida.

El principal problema de la FA radica en la **desorganización de la actividad auricular** (*con frecuencias superiores a 400 latidos por minuto*), lo que impide una contracción mecánica efectiva. Esto favorece el **estasis sanguíneo** en áreas de menor flujo, especialmente en la orejuela, facilitando la formación de coágulos.

Si estos coágulos embolizan, pueden provocar un **Accidente Cerebrovascular (ACV) isquémico**, la complicación más grave de la FA.

El riesgo individual de ACV se estima mediante el score [CHA₂DS₂-VA](#), que establece la indicación principal para iniciar el **tratamiento anticoagulante**.

Anticoagulación: Beneficio vs. riesgo

El tratamiento anticoagulante es esencial para la prevención del ACV, pero conlleva un **riesgo inherente de sangrado**, que puede ser grave (*especialmente la hemorragia cerebral*) y comprometer la supervivencia.

Para equilibrar esto, se utilizan *scores* de riesgo hemorrágico (*como HAS-BLED*) **solo para identificar y corregir** los factores de riesgo modificables, **nunca para negar** la anticoagulación cuando está indicada.

Evolución Farmacológica: La búsqueda de un mejor perfil de seguridad ha llevado al desarrollo de los **Anticoagulantes Orales Directos (ACOD)** —como **dabigatrán, rivaroxabán, apixabán y edoxabán**—, que ofrecen al menos la misma eficacia que los antivitamina K tradicionales (*como warfarina*) con un manejo más sencillo.

La próxima generación: Inhibidores del Factor XI (FXI)

A pesar de los ACOD, el riesgo hemorrágico persiste. La ciencia se centra ahora en la **inhibición del Factor XI (FXI)** de la cascada de coagulación. La hipótesis es que el FXI está más involucrado en la **formación de trombos patológicos** que en la hemostasia normal, lo que permitiría una protección antitrombótica con una **reducción significativa del riesgo de hemorragia**.

Actualmente, tres moléculas lideran la investigación de esta nueva clase de anticoagulantes:

Abelacimab:

- **Vía de Administración:** Inyección subcutánea (*mensual*). Anticuerpo monoclonal.
- **Estudios de Referencia:** **AZALEA-TIMI 71** (*Fase II*), **LILAC-TIMI 76** (*Fase III*).
- **Estado Actual y Resultados Clave:** El Fase II demostró la seguridad, mostrando una **reducción significativa del sangrado** frente a rivaroxabán en FA. El estudio **LILAC** (*resultados a finales de 2026*) compara **Abelacimab** con placebo en pacientes de FA con **alto riesgo hemorrágico** que no son aptos para tratamiento oral estándar.

Milvexian:

- **Vía de Administración:** Oral (*diario*).
- **Estudios de Referencia:** **AXIOMATIC** (*Fase II*), **Programa LIBREXIA** (*Fase III*).
- **Estado Actual y Resultados Clave:** La seguridad fue demostrada en Fase II. El amplio programa **LIBREXIA** lo evalúa en Ictus Isquémico (**LIBREXIA-STROKE**), Síndrome Coronario Agudo (SCA) y fibrilación auricular (**LIBREXIA-FA en comparación con apixabán**). Los resultados de Fase III están previstos para finales de **2026**.

Asundexian:

Vía de Administración: Oral (*diario*).

- **Estudios de Referencia:** programa **PACIFIC** (*Fase II*), programa **OCEANIC** con el **OCEANIC-AF**, **OCEANIC-STROKE** (*Fase III*).
- **Estado Actual y resultados Clave: Fracaso en FA:** El estudio **OCEANIC-AF** se detuvo prematuramente debido a una **menor eficacia** que apixabán en la prevención de eventos cardioembólicos. Estos resultados no pueden extrapolarse a los otros anticoagulantes anti Xla (*el **abelacimab** es el más potente*).

Asundexián, buscando nicho

Tras los resultados de FA, el enfoque se ha dirigido a otros escenarios:

- **Infarto Agudo de Miocardio (**PACIFIC-AMI**, *Fase II*):** Demostró **seguridad y tolerabilidad** al añadirse a la Terapia Antiagregante Dual (**DAPT**), ya que **no incrementó el riesgo de sangrado**. Sin embargo, **no mostró beneficios de eficacia significativos** en este contexto. Se requiere más evidencia.
- **Ictus Isquémico (**OCEANIC-STROKE**, *Fase III*):** Este estudio con más de 12.000 pacientes es ahora la principal esperanza. Evalúa **Asundexian** frente a placebo en pacientes con **ACV isquémico no cardioembólico o AIT de alto riesgo**. El objetivo principal fue el tiempo hasta la primera aparición de un evento cerebrovascular isquémico.

Según la compañía, **Asundexian cumplió con el criterio principal de valoración** en OCEANIC-STROKE sin aumentar el riesgo de sangrado mayor, además de reducir el riesgo de accidente cerebrovascular recurrente. La presentación de estos resultados detallados (**prevista para fechas próximas**) es crucial para definir el rol final de **Asundexian** en el ictus no cardioembólico.



Ilustración 1. Los antiXIIa en FA y el asundexian en diferentes escenarios. CARPRIMARIA

REFERENCIAS

Referencias en los enlaces del texto (palabras subrayadas)