

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНГРЕССА АСС 2017

XANTUS vs ROCKET AF: проанализирована безопасность и эффективность Ксарелто® у пациентов со сходным профилем риска

На конгрессе были представлены данные профессора J. Camm и соавторов по сравнению результатов исследований XANTUS и ROCKET AF, полученных на популяции пациентов со сходным высоким риском инсульта.

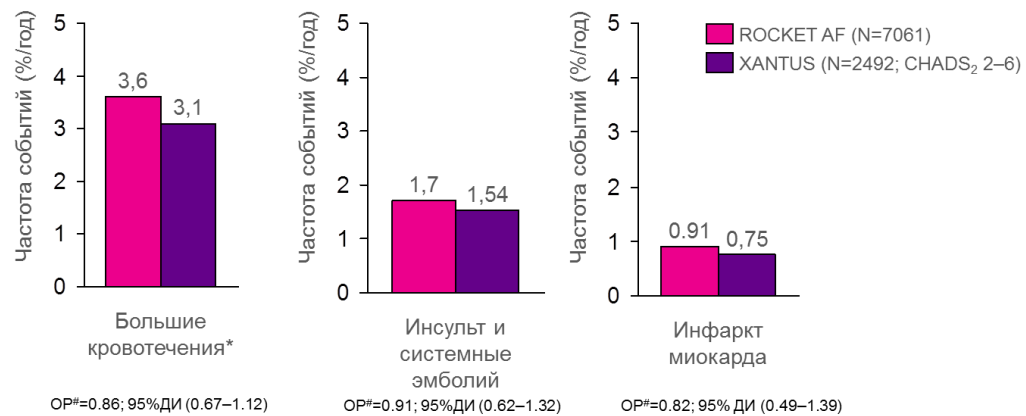
Чтобы оценить сопоставимость результатов лечения в клиническом исследовании и в условиях реальной клинической практики, в рамках данного анализа из исследования XANTUS исключили пациентов со средним баллом по шкале CHADS₂ 0 и 1, так как таких пациентов первоначально не включали в исследование ROCKET AF. При анализе оставшихся пациентов высокого риска, принимавших участие в исследовании XANTUS, вносили поправку на разницу пола пациентов и среднего балла по шкале CHADS₂.

Ключевые результаты

- ◆ Скорректированная частота больших кровотечений в анализируемой выборке пациентов с баллами 2-6 по шкале CHADS₂ в исследовании XANTUS была сопоставима с результатами в исследовании ROCKET AF (3,10% и 3,60%, соответственно, OR[#]=0.86; 95% ДИ (0.67–1.12))
- ◆ Частота инсульта и системных эмболий также была сопоставимой в двух группах (1,54% в XANTUS: 1,70% в ROCKET AF; OR[#]=0.91; 95% ДИ (0.62–1.32)), как и частота инфаркта миокарда (0,75% в XANTUS и 0,91% в ROCKET AF; OR[#]=0.82; 95% ДИ (0.49–1.39))

отношение рисков при методе согласованного скорректированного непрямого сравнения

Сопоставимая частота событий у пациентов группы высокого риска в исследованиях ROCKET AF и XANTUS



* Большие кровотечения в соответствии с определением ISTH;

отношение рисков при методе согласованного скорректированного непрямого сравнения

Исследование проводилось методом согласованного скорректированного непрямого сравнения (Matching-Adjusted Indirect Comparison – MAIC), который представляет собой валидный и разрешенный метод для оценки сравнительной эффективности двух клинически разнородных групп. Эти сравнения широко используются для определения сравнительной эффективности, особенно в ситуациях, когда отсутствуют данные, полученные в ходе прямых сравнительных исследований.

Выводы

- ◆ В этот анализ не включали результаты исследования XANTUS, полученные для популяции пациентов с индексом CHADS₂ 0 и 1 (группы низкого риска), чтобы обеспечить сопоставимость с выборкой исследования ROCKET AF (пациенты с более высоким риском тромбоэмболических осложнений). Низкая частота больших кровотечений, а так же инсультов/системных эмболий и инфарктов миокарда у пациентов группы более высокого риска (CHADS₂ 2–6) подтверждает благоприятный профиль эффективности и безопасности препарата Ксарелто® в реальной клинической практике.
- ◆ Результаты анализа имеют особое значение, учитывая проспективный дизайн исследования XANTUS. Ранее частоту кровотечений при применении НОАК в реальной клинической практике в основном изучали в ретроспективных исследованиях, поэтому качество полученных данных и их уровень доказательности были ниже.

Ссылка: Camm AJ et al. Real-World versus Randomized Trial Outcomes in Similar Populations of Rivaroxaban-Treated Patients with Non-valvular Atrial Fibrillation in ROCKET AF and XANTUS. American College of Cardiology Conference 2017, Washington, DC, USA, 17-19 March 2017; Poster 084

КСАРЕЛТО®

Международное непатентованное название: ривароксабан

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой. 1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит 15 или 20 мг ривароксабана микронизированного.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения;
- лечение тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

повышенная чувствительность к ривароксабану или любым вспомогательным веществам, содержащимся в таблетке; клинически значимые активные кровотечения (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечные кровотечения); повреждение или состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения, например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных опухолей с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, операции на головном, спинном мозге или глазах, внутричерепное кровоизлияние, диагностированный или предполагаемый варикоз вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или патология сосудов головного или спинного мозга; сопутствующая терапия какими-либо другими антикоагулянтами, например, нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, апиксабан, дабигатран и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера; заболевания печени, протекающие с коагулопатией, которая обуславливает клинически значимый риск кровотечений; беременность и период грудного вскармливания; детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у пациентов данной возрастной группы не установлены);

почечная недостаточность (клиренс креатинина < 15 мл/мин) (клинические данные о применении ривароксабана у данной категории пациентов отсутствуют); врожденный дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе лактозы).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:

- При лечении пациентов с повышенным риском кровотечения (в том числе при врожденной или приобретенной склонности к кровотечениям, неконтролируемой тяжелой артериальной гипертонии, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, недавно перенесенной язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, сосудистой ретинопатии, бронхоэктазах или легочном кровотечении в анамнезе);
- При лечении пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 49-30 мл/мин), получающих одновременно препараты, повышающие уровень ривароксабана в плазме крови;
- При лечении пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 29-15 мл/мин) следует соблюдать осторожность, поскольку концентрация ривароксабана в плазме крови у таких пациентов может значительно повышаться (в среднем в 1,6 раза), и вследствие этого они подвержены повышенному риску кровотечения;
- У пациентов, получающих лекарственные препараты, влияющие на гемостаз (например, НПВП, антиагреганты или другие антитромботические средства);

- Ксарелто® не рекомендуется к применению у пациентов, получающих системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы (например, кетоконазолом) или ингибиторами протеазы ВИЧ (например, ритонавиром). Эти лекарственные препараты являются сильными ингибиторами изофермента СYP3A4 и Р-гликопротеина. Как следствие, эти лекарственные препараты могут повышать концентрацию ривароксабана в плазме крови до клинически значимого уровня (в среднем в 2,6 раза), что увеличивает риск развития кровотечений. Азоловый противогрибковый препарат флуконазол, умеренный ингибитор СYP3A4, оказывает менее выраженное влияние на экспозицию ривароксабана и может применяться с ним одновременно.

- Пациенты с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 29-15 мл/мин) или повышенным риском кровотечения и пациенты, получающие сопутствующее системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы или ингибиторами протеазы ВИЧ, после начала лечения должны находиться под пристальным контролем для своевременного обнаружения осложнений в форме кровотечений.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Учитывая механизм действия, применение Ксарелто® может сопровождаться повышенным риском скрытого или явного кровотечения из любых органов и тканей, которое может приводить к постгеморрагической анемии. Риск развития кровотечений может увеличиваться у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при совместном применении с препаратами, влияющими на гемостаз. Признаки, симптомы и степень тяжести (включая возможный летальный исход) варьируются в зависимости от локализации, интенсивности или продолжительности кровотечения и/или анемии. Геморрагические осложнения могут проявляться слабостью, бледностью, головокружением, головной болью, одышкой, а также увеличением конечности в объеме или шоком, которые невозможно объяснить другими причинами. В некоторых случаях вследствие анемии развивались симптомы ишемии миокарда, такие как боль в груди и стенокардия.

Часто отмечаются анемия (включая соответствующие лабораторные параметры), кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву), кровоточивость десен, желудочно-кишечное кровотечение (включая ректальное кровотечение), боли в области желудочно-кишечного тракта, диспепсия, тошнота, запор*, диарея, рвота*, лихорадка*, периферические отеки, снижение общей мышечной силы и тонуса (включая слабость, астению), кровоизлияния после проведенных процедур (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны), избыточная гематома при ушибе, повышение активности «печеночных» трансаминаз, боли в конечностях*, головокружение, головная боль, кровотечение из урогенитального тракта (включая гематурию и меноррагию**), почечная недостаточность (включая повышение уровня креатинина, повышение уровня мочевины)*, носовое кровотечение, кровохарканье, зуд (включая нечастые случаи генерализованного зуда), сыпь, экхимоз, кожные и подкожные кровоизлияния, выраженное снижение артериального давления, гематома.

* регистрировались после больших ортопедических операций

** регистрировались при лечении ВТЭ как очень частые у женщин < 55 лет

Регистрационный номер: ЛП-001457. Актуальная версия инструкции от 26.01.2017

Производитель: Байер Фарма АГ, Германия

Отпускается по рецепту врача.

Подробная информация содержится в инструкции по применению.

АО «БАЙЕР», 107113, Россия, Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.
Тел.: +7 (495) 231 12 00, факс: +7 (495) 231 1202. www.pharma.bayer.ru