



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

Пресс-релиз

Не предназначено для СМИ в США и Великобритании

Результаты исследования III фазы VOYAGER PAD, опубликованные в журнале *The New England Journal of Medicine* и представленные на 69-й ежегодной научной сессии Американской коллегии кардиологов, объединенной с Всемирным конгрессом кардиологов (ACC.20/WCC Virtual)

Ксарелто (ривароксабан) 2,5 мг 2 р/день в комбинации с ацетилсалициловой кислотой (АСК) достоверно снижает риск неблагоприятных ишемических событий со стороны конечности, а также риск значимых сердечно-сосудистых событий у пациентов с заболеванием периферических артерий после реваскуляризации

- VOYAGER PAD – первое крупное рандомизированное клиническое исследование антитромботической терапии, продемонстрировавшее значимые преимущества комбинации антикоагулянта в низкой дозе (Ксарелто 2,5 мг 2 р/сут) в сочетании с АСК для пациентов, перенесших реваскуляризацию периферических артерий.
 - У этих пациентов риск острой ишемии конечности был значимо снижен на 33% по сравнению с пациентами, получавшими монотерапию АСК.
 - Основной показатель безопасности — частота больших кровотечений по классификации TIMI — значимо не увеличился.
-

В исследовании III фазы VOYAGER PAD была достигнута первичная конечная точка эффективности применения ингибитора фактора Ха — препарата Ксарелто® (ривароксабан), разработанного компанией Bayer. В этом исследовании изучена комбинация ривароксабана в низкой дозе (2,5 мг 2 раза в сутки) с ацетилсалициловой кислотой (АСК) 100 мг 1 раз в сутки в сравнении с применением монотерапии АСК. Результаты демонстрируют значимое снижение

риска событий, входивших в понятие комбинированной первичной точки эффективности: острой ишемии конечностей (ОИК), большой ампутации по причине сосудистой патологии, инфаркта миокарда, ишемического инсульта или смерти от сердечно-сосудистого заболевания (снижение относительного риска на 15%) у пациентов с симптомным заболеванием периферических артерий после реваскуляризации нижней конечности. Риск сердечно-сосудистых осложнений и неблагоприятных ишемических событий со стороны конечности для этих пациентов повышен, и до настоящего времени возможности их лечения были ограничены. Риск острой ишемии конечностей в исследовании был значимо снижен на 33% по сравнению с применением монотерапии АСК.

В исследовании VOYAGER PAD основной показатель безопасности — частота больших кровотечений по классификации TIMI — в обеих группах лечения значимо не различался. Большое кровотечение по TIMI – любое внутричерепное или фатальное кровотечение, а также клинически проявляющееся кровотечение с падением уровня гемоглобина более, чем на 50 г/л (или падение уровня гематокрита $\geq 15\%$). Частота событий вторичной конечной точки безопасности — больших кровотечений по классификации ISTH — при применении ривароксабана 2,5 мг 2 раза в сутки в сочетании с АСК была выше, чем при применении монотерапии АСК.

В дополнение к результатам предыдущего исследования COMPASS в исследовании VOYAGER PAD получено подтверждение, что применение ривароксабана в дозе 2,5 мг 2 р/сут в сочетании с АСК защищает пациентов от атеротромботических осложнений. Данные были представлены на сессии по результатам передовых клинических исследований в рамках прошедшей в виртуальном формате 69-й ежегодной научной сессии Американской коллегии кардиологов, объединенной со Всемирным конгрессом кардиологов (28–30 марта), и одновременно опубликованы в журнале *The New England Journal of Medicine*.

«Несмотря на существующие методы лечения, по крайней мере один из пяти пациентов с ЗПА после реваскуляризации в течение трех лет может перенести острую ишемию конечности, инфаркт миокарда, ишемический инсульт, большую ампутацию по причине сосудистой патологии или умереть от сердечно-сосудистого заболевания», — сообщил д-р Марк Бонака, директор программы по исследованию сосудистых заболеваний в Университете штата Колорадо (США) и член Исполнительного комитета исследования VOYAGER. — Результаты исследования VOYAGER PAD показывают, что ишемический риск в этой популяции пациентов и в этих условиях преимущественно определяется риском острой ишемией конечностей и ампутациями в дополнение к большим сердечно-

сосудистым осложнения, а также тот факт, что комбинация ривароксабана 2,5 мг 2 раза в сутки с малой дозой АСК в значимой степени снижает этот риск. Кроме того, результаты исследования демонстрируют снижение риска незапланированной повторной реваскуляризации ранее оперированной конечности. Стоит обратить внимание на безопасность применения препарата в данных условиях. Несмотря на общий тренд к увеличению частоты кровотечений, сохраняется положительный баланс риск-польза при отсутствии увеличения частоты внутричерепных и фатальных кровотечений.

VOYAGER PAD – первое крупное рандомизированное клиническое исследование антитромботической терапии, продемонстрировавшее значимые преимущества комбинации антикоагулянта в низкой дозе (Ксарелто 2,5 мг 2 р\сут) в сочетании с дезагрегантом (АСК) для пациентов, перенесших реваскуляризацию периферических артерий. Важно отметить, что в исследовании показано снижение на 28% частоты госпитализаций, обусловленных тромбозом коронарных или периферических артерий, и снижение на 12% частоты повторных реваскуляризаций у пациентов, получавших препарат Ксарелто в дозе 2,5 мг 2 раза в сутки в комбинации с АСК 100 мг 1 раз в сутки.

«Эффективность и безопасность комбинированного подхода с применением препарата Ксарелто (ривароксабан) в низкой дозе, и АСК были показаны у более чем 60 000 пациентов с широким спектром сердечно-сосудистых заболеваний, — сообщил д-р Йорг Мёллер, член Исполнительного комитета фармацевтического подразделения Bayer и руководитель службы исследований и разработок. — Это исследование дополнительно выделяет Ксарелто (ривароксабан) как единственный препарат группы ПОАК, для которого подтверждена эффективность применения в комбинации с антитромбоцитарным препаратом у пациентов с заболеваниями периферических артерий»

Заболевания периферических артерий (ЗПА) в большинстве случаев обусловлены атеросклерозом, хроническим прогрессирующим заболеванием, которое характеризуется разрастанием бляшек в артериях, ограничивающих кровоток в конечностях. Во всем мире примерно 202 миллиона человек страдают ЗПА, что в свою очередь повышает риск развития ИБС и других сосудистых заболеваний

Об исследовании VOYAGER PAD

Исследование фазы III VOYAGER PAD включало 6564 пациента, наблюдавшихся в 534 клиниках 34 стран. В этом исследовании пациенты были рандомизированы по группам, получавшим либо комбинацию препарата Ксарелто в низкой дозе (2,5 мг 2 раза в сутки) с аспирином 100 мг 1 раз в сутки, либо монотерапию аспирина 100

мг 1 раз в сутки. В качестве первичной конечной точки эффективности выбран комбинированный показатель частоты острой ишемии конечностей (ОИК), большой ампутации вследствие сосудистых причин, инфаркта миокарда (ИМ), ишемического инсульта или смерти от сердечно-сосудистого заболевания. Первичной конечной точкой безопасности являлась частота большого кровотечения по классификации TIMI.

Показатели эффективности

По первичному показателю эффективности комбинация препарата Ксарелто® (в дозе 2,5 мг 2 раза в сутки), с аспирином 100 мг 1 раз в сутки превосходила монотерапию аспирином 100 мг 1 раз в сутки в отношении предотвращения событий комбинированной конечной точки эффективности: ОИК, большой ампутации, ИМ, ишемического инсульта и смерти от сердечно-сосудистого заболевания (отношение рисков (ОР) 0,85; 95% доверительный интервал (ДИ) 0,76–0,96; P = 0,009).

Результаты для отдельных компонентов этого показателя приведены ниже:

- ОИК: ОР 0,67; 95% ДИ: 0,55–0,82
- Большая ампутация по поводу сосудистых причин: ОР 0,89; 95% ДИ: 0,68–1,16
- ИМ: ОР 0,88; 95% ДИ: 0,70–1,12
- Ишемический инсульт: ОР 0,87; 95% ДИ: 0,63–1,19
- Смерть от сердечно-сосудистых причин: ОР 1,14; 95% ДИ: 0,93–1,40.

Показатели безопасности

Частота больших кровотечений по классификации TIMI в обеих группах лечения значимо не различалась (ОР 1,43; 95% ДИ 0,97–2,10). Частота фатальных кровотечений не была повышена (ОР 1,02; 95% ДИ 0,33–3,15), а абсолютное количество внутричерепных кровоизлияний было номинально снижено (ОР 0,78; 95% ДИ: 0,38–1,61). Частота событий вторичной конечной точки безопасности — больших кровотечений по классификации ISTH — при применении ривароксабана 2,5 мг 2 раза в сутки в сочетании с аспирином была статистически значимо выше, чем при применении монотерапии аспирина.

О ривароксабанае (Ксарелто)

Ривароксабан — наиболее широко назначаемый во всем мире пероральный антикоагулянт группы ПОАК (прямые пероральные антикоагулянты). На рынке он присутствует под торговым наименованием Ксарелто. Препарат Ксарелто разрешен для лечения более широкого спектра тромбоемболических заболеваний вен и артерий, чем любой другой препарат группы НОАК:

- Профилактика инсульта и системной эмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП) неклапанного происхождения
- Лечение тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА
- Профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА
- Профилактика венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях
- Профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиенопиридинами - клопидогрелом или тиклопидином
- Профилактика инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также профилактика острой ишемии конечностей и общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА) в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой

Ксарелто разрешен для применения по разным показаниям более чем в 130 странах. Зарегистрированные показания в разных странах могут различаться.

Ривароксабан создан компанией Bayer и разрабатывается совместно с компанией «Янссен Рисерч энд Девелопмент, ЛЛС» (Janssen Research & Development, LLC). Препарат Ксарелто продается вне США компанией «Байер», а в США — компанией «Янссен Фармасьютикалс, Инк.» (Janssen Pharmaceuticals, Inc.). «Янссен Рисерч энд Девелопмент, ЛЛС» и «Янссен Фармасьютикалс, Инк.» входят в группу фармацевтических компаний «Янссен» группы «Джонсон и Джонсон» (Johnson & Johnson).

ПОАК — препараты, применяемые для профилактики и лечения серьезных заболеваний и состояний, потенциально угрожающих жизни. Перед началом и в процессе лечения антикоагулянтами врачам следует тщательно оценить баланс риск-польза для конкретного пациента.

АО «БАЙЕР» рекомендует применять продукцию, производимую компанией, только в соответствии с

действующей инструкцией по применению.

Примечание: Пресс-релиз содержит информацию о рецептурных лекарственных средствах. Использование данной информации для подготовки публикаций должно производиться в соответствии с законодательством Российской Федерации о рекламе (включая, в том числе, ст. 24 Федерального закона от 13.03.2006.г. №38-ФЗ «О рекламе»), согласно которой, в частности, сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, лекарственных препаратов и медицинских изделий допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования. Кроме того, согласно указанной вышеуказанной норме ст.24, реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, допускается исключительно в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях. Несоблюдение указанных требований влечет административную ответственность.

PP-M_RIV-RU-0021-1