



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 средств массовой информации США и Великобритании

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США одобрило применение ривароксабана для профилактики тромбообразования у пациентов с острыми медицинскими состояниями

- Ривароксабан — прямой оральный антикоагулянт, зарегистрированный в США для применения при острых медицинских состояниях, сопровождающихся риском тромбоэмболических осложнений, у пациентов без высокого риска кровотечений.
- Ривароксабан — единственный из прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК), не являющихся антагонистами витамина К, который одобрен в США для применения при всем спектре показаний, связанных с венозными тромбоэмболическими осложнениями (ВТЭО), от профилактики и лечения исходного ВТЭО до длительной профилактики рецидивов.

Baye r AG и ее партнер по развитию компания Janssen Research & Development, LLC объявили, что Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) одобрило применение препарата ривароксабан — «Ксарелто» — для профилактики венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) или тромбообразования при острых медицинских состояниях, сопровождающихся риском тромбоэмболических осложнений, у пациентов без высокого риска кровотечений. Это решение основано на данных исследований III фазы MAGELLAN и MARINER. В этих исследованиях у пациентов с острыми медицинскими состояниями оценивали применение ривароксабана для профилактики ВТЭО во время госпитализации и непосредственно после выписки из стационара.

«Благодаря этому одобрению ривароксабан как пероральный вариант терапии может изменить подход к профилактике тромбообразования у пациентов с острыми медицинскими состояниями в США как во время госпитализации, так и в течение длительного периода после выписки», — говорит Алекс К. Спиropулос (Alex C. Spyropoulos), M.D., сотрудник Школы медицины Дональда и Барбары

Цукер Университета Хофстра и Northwell и больницы «Ленокс-Хилл» сети Northwell Health в Нью-Йорке, США.

«Клинические исследования III фазы в группе пациентов высокого риска показали, что ривароксабан в дозе 10 мг эффективен в качестве препарата для профилактики потенциально летальных тромбозов, а его профиль безопасности при этом хорошо изучен», — добавляет Спиропулос.

«Острое медицинское состояние» — это широкий термин, который используют для серьезных, но при этом часто встречающихся состояний, которые требуют госпитализации. Речь идет, например, о сердечной недостаточности, инфекционных заболеваниях, ишемическом инсульте. Каждый год острые состояния приводят к госпитализации более семи миллионов американцев. В течение примерно трех месяцев после выписки эти пациенты подвержены более высокому риску ВТЭО. При этом 80% тромбоэмболических осложнений возникают в первые шесть недель.

Хотя ВТЭО обычно можно предотвратить, действующие руководства для профилактики этого осложнения во время госпитализации предлагают при острых медицинских состояниях использовать антикоагулянты, обычно инъекционные. При этом после выписки стандартное применение антикоагулянтов не рекомендуется. Исследования показывают, что многие пациенты отказываются от терапии инъекционными антикоагулянтами из-за страха, дискомфорта, тревоги или неудобства.

Исследования MAGELLAN и MARINER

Применение ривароксабана у пациентов с острыми медицинскими состояниями изучали в двух исследованиях III фазы: **MAGELLAN** и **MARINER**. В исследовании **MAGELLAN**, опубликованном в 2013 году, оценивалось применение ривароксабана для профилактики ВТЭО у пациентов с острыми состояниями во время пребывания в стационаре и после выписки. В этом исследовании удалось достичь двух первичных конечных точек. Так, было подтверждено, что ривароксабан не менее эффективен по сравнению с низкомолекулярным гепарином (НМГ) эноксапарином при краткосрочном применении в течение 10 ± 4 дней и более эффективен по сравнению с краткосрочным применением эноксапарина с последующим переходом на плацебо при длительном применении в течение 35 ± 4 дней. Совокупная частота больших и клинически значимых небольших кровотечений в группе ривароксабана была выше. Нужно отметить, что по результатам важного анализа данных исследования **MAGELLAN** подавляющее большинство пациентов с острыми медицинскими состояниями может получать ривароксабан. Исследователи использовали дополнительные критерии, которые позволили исключить небольшую подгруппу пациентов с высоким риском кровотечений, и благодаря этому смогли определить адекватное соотношение «польза/риск» для профилактики ВТЭО с помощью ривароксабана.

С опорой на результаты исследования MAGELLAN было проведено исследование MARINER, где использовали аналогичную популяцию пациентов с острыми медицинскими состояниями, но исключив при этом пациентов с высоким риском кровотечений. В исследовании MARINER, опубликованном в 2018 году, оценивали применение ривароксабана для профилактики ВТЭО и связанной с ВТЭО смертности после выписки из стационара по сравнению с плацебо. Ривароксабан не снижал частоту событий комбинированной конечной точки, включавшей ВТЭО и связанную с ВТЭО смертность, но при этом он достоверно уменьшал частоту ВТЭО с клиническими проявлениями и обладал стабильным благоприятным профилем безопасности. Это подкрепляет положительное соотношение пользы и риска применения препарата.

О препарате ривароксабан

Ривароксабан – новый пероральный антикоагулянт, зарегистрированный в России и Европейском Союзе по следующим показаниям:

- 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 (тромбоэмболии легочной артерии)
- 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.

Хотя особенности регистрации могут и различаться от страны к стране, ривароксабан одобрен для применения по тем или иным заявленным показаниям более чем в 125 странах. Ривароксабан был создан компанией Bayer, дальнейшее его изучение проводится совместно с компанией Janssen Research & Development, LLC. Правом на продажу препарата ривароксабан во всех странах, кроме США, обладает компания Bayer, право на продажу на территории США принадлежит компании Janssen Pharmaceuticals, Inc. (компания Johnson & Johnson). На сегодняшний день опыт применения ривароксабана накоплен более чем у 50 миллионов пациентов в мире*.

**Расчеты проводились на основе базы данных IQVIA MIDAS, B01F0 and B01E0 groups by EphMRA-classification, FY 2018*

Bayer: Science For A Better Life

Bayer – международный концерн с экспертизой в области естественных наук: здравоохранения и сельского хозяйства. Продукты и решения компании направлены на улучшение качества жизни людей. Коммерческая деятельность концерна построена на основе внедрения инноваций, экономического роста и высокой доходности. Bayer придерживается принципов устойчивого развития и выступает в качестве социально и этически ответственной компании. Продажи Bayer в

мире по итогам 2018 года составили 39,6 млрд евро. Капитальные затраты составили 2,6 млрд евро, расходы на исследования и разработки – 5,2 млрд евро. Численность сотрудников концерна составила приблизительно 117 000 человек. Более подробная информация доступна на сайте www.bayer.ru.

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, но не ограничиваясь, ст. 24 Федерального закона от 13.03.2006.г. №38-ФЗ «О рекламе»), согласно которому, в частности, 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 (а именно упоминание названия препарата, размещение изображения упаковки или ее элементов в средствах массовой информации, не относящихся к специализированным печатным изданиям, предназначенным для медицинских и фармацевтических работников) влечет административную ответственность.

Заявление в отношении будущего

Данный пресс-релиз может содержать заявления в отношении будущего, которые основываются на текущих предположениях и прогнозах руководителей компании Bayer. Известные и неизвестные риски, неопределенность и другие факторы могут привести к несовпадению будущих результатов, финансовой ситуации, развития или деятельности компании и заявлений, сделанных в этом документе. Такие факторы обсуждаются в публичных отчетах компании Bayer, с которыми можно ознакомиться на официальном сайте Bayer по адресу www.bayer.com. Компания не несет ответственность за обновление данных заявлений в отношении будущего или за их соответствие будущим мероприятиям или развитию.

PP-XAR-RU-0437-1