



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

В ходе исследования эффективности препарата ривароксабан (Ксарелто®) в условиях реальной клинической практики было выявлено, что препарат значительно снижает риск развития инсульта и системных эмболий у хрупких пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий

- В ходе исследования препарата Ксарелто® в условиях реальной медицинской практики было выявлено снижение риска развития инсульта и системных эмболий на 32 % через 2 года наблюдения по сравнению с варфарином, при этом значительных различий в частоте развития больших кровотечений не отмечалось.
- Проведена оценка эффективности и безопасности препаратов Ксарелто®, апиксабана и дабигатрана по сравнению с варфарином.

Компания Bayer AG и ее партнер по разработкам Janssen Research & Development, LLC сообщили о новых данных, полученных в ходе исследований в условиях реальной практики на основании американской базы данных страховых заявок Truven MarketScan. Новые данные показали, что прием ингибитора фактора Ха — Ксарелто® (ривароксабана) — через 2 года наблюдения снижал риск развития инсульта и системных эмболий на 32 % и риск ишемического инсульта на 31 % у хрупких пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий (НФП) по сравнению с пациентами, получавшими варфарин. В ходе исследования также оценивалась эффективность и безопасность апиксабана и дабигатрана, и ни один из этих препаратов не привел к статистически значимому снижению риска развития инсульта или системных эмболий (СЭ) через 2 года наблюдения по сравнению с варфарином (по данным, взятым из базы данных страховых заявок Truven MarketScan). Результаты исследования были опубликованы в Журнале Американской ассоциации кардиологов¹.

Хрупкость является распространенным клиническим состоянием, характерным для пожилых людей, которое затрудняет восстановление после перенесенных осложнений сердечно-сосудистых заболеваний и располагает к развитию более неблагоприятных клинических исходов²³. У больных с НФП хрупкость отмечается в четыре раза чаще, чем у больных без НФП². НФП — это тип фибрилляции предсердий (ФП), от которого страдают приблизительно 33,5 миллиона человек во всем мире⁴. К тому же при ФП риск развития инсульта увеличивается в пять раз; на долю ФП приходится 15—20 % всех инсультов⁵⁶. Несмотря на это, результаты исследований показали, что хрупкие пациенты с НФП реже достигают эффективной антикоагуляции по сравнению с более крепкими пациентами^{7,8,9}.

«На данный момент в клинической практике нет консенсуса относительно наилучшего способа терапии хрупких пациентов с НФП. Поэтому некоторые пациенты не получают лечения и остаются подверженными высокому риску развития инсульта, — заявил Крэйг Коулман, доктор фармацевтических наук, профессор фармацевтической практики из Университета штата Коннектикут, США. — Результаты проведенных исследований показали, что непрерывный прием Ксарелто® приводит к снижению риска развития инсульта и системных эмболий в группе хрупких пациентов с НФП, не увеличивая при этом риск развития больших кровотечений, что свидетельствует о хорошо переносимом, характеризующимся благоприятным профилем эффективности, подходе к лечению ослабленных пациентов с НФП».

В ходе данного исследования хрупкие пациенты с НФП, принимающие Ксарелто®, апиксабан или дабигатран, были выявлены посредством поиска по базе данных страховых заявок U.S. Truven MarketScan. Результаты лечения пациентов каждой группы сопоставлялись с результатами лечения пациентов, принимающими варфарин, в соотношении 1:1, и наблюдение продолжали в течение двух лет или до развития нежелательного явления, отмены медицинской страховки или прекращения периода последующего наблюдения. Основной конечной точкой эффективности был инсульт (ишемический или геморрагический) или системная эмболия, а основной конечной точкой безопасности — большое кровотечение.

«Положительный профиль эффективности и безопасности препарата Ксарелто® был подтвержден у различных популяций пациентов с НФП. В том числе результаты этого исследования подтверждают эффективность Ксарелто® у хрупких

пациентов в реальной практике (эта популяция реже достигает эффективной антикоагуляции), — заявил Мартин ван Айкельс, глава отдела по медицинским вопросам компании Bayer. Данные по использованию препарата в реальной практике в сочетании с данными клинических исследований предоставляют большой объем разноплановой информации для специалистов, которые повышают качество терапии и предоставляют услуги по лечению сердечно-сосудистых заболеваний».

Наблюдение, за хрупкими пациентами с НФП в течение двух лет показало, что в результате применения Ксарелто® по сравнению с варфарином наблюдалось статистически значимое снижение частоты развития инсульта или системных эмболий на 32 % (отношение рисков (ОР) = 0,68, 95 % доверительный интервал (ДИ): от 0,49 до 0,95), а также ишемического инсульта на 31 % (ОР = 0,69; 95 % ДИ: от 0,48 до 0,99). К тому же у пациентов, получавших Ксарелто®, наблюдались сопоставимые показатели частоты развития больших кровотечений по сравнению с пациентами, получавшими варфарин (ОР = 1,04, 95 % ДИ: от 0,81 до 1,32).

Ни аписабан, ни дабигатран не привели к статистически значимому снижению риска развития инсульта или системных эмболий в данной популяции по сравнению с варфарином (ОР = 0,78, 95 % ДИ: от 0,46 до 1,35 и ОР = 0,94, 95 % ДИ: от 0,60 до 1,45). Показатели частоты развития больших кровотечений были схожими между группами аписабана и варфарина (ОР = 0,72, 95 % ДИ: от 0,49 до 1,06) и дабигатрана и варфарина (ОР = 0,87, 95 % ДИ: от 0,63 до 1,19).

Об исследовании

Используя информацию из базы данных страховых заявок US MarketScan с ноября 2011 года по декабрь 2016 года, исследователи идентифицировали 19 077 пациентов с НФП, получающих Ксарелто®, аписабан, дабигатран или варфарин, которые ранее не принимали антикоагулянтные препараты. В анализ включались хрупкие пациенты, которые наблюдались в системе страхования в течение минимум 12 месяцев. Степень хрупкости определялась с использованием алгоритма медицинского центра Джонса Хопкинса. Этот алгоритм оценивает 21 критерий, которые выявляются на основании данных страховых заявок, включая демографические характеристики, сопутствующие заболевания и физическую и когнитивную дисфункцию.

Всего в ретроспективное исследование было включено 10 754 пациента, из которых 2635 принимали Ксарелто®, 1392 — апиксабан, 1350 — дабигатран и 5377 — варфарин. Результаты лечения каждого пациента, принимающего Ксарелто®, апиксабан и дабигатран, отвечающего требованиям для включения в исследование, сравнивали с результатами пациентов, принимающих варфарин, в соотношении 1:1, что сводило к минимуму исходные различия между группами.

Клинические исходы пациентов регистрировались через один и два года наблюдения. После одного года терапии исследователи не обнаружили существенных различий в показателях частоты развития инсульта или системных эмболий в группах пациентов, принимавших Ксарелто®, апиксабан или дабигатран, по сравнению с применением варфарина. Через год терапии апиксабаном наблюдалось снижение риска развития больших кровотечений по сравнению с варфарином. В группах применения Ксарелто® и дабигатрана наблюдались схожие с группой варфарина показатели частоты развития больших кровотечений через один год терапии, при этом отмечались значительно более низкие показатели частоты развития внутричерепных кровотечений.

Данные исследований в условиях реальной практики дополняют данные рандомизированных контролируемых исследований и предоставляют дополнительную информацию о профиле эффективности препарата в обычной медицинской практике. Однако результаты реальной клинической практики связаны с ограничениями и не могут быть использованы в качестве исключительных доказательств для подтверждения эффективности и (или) безопасности 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
- Профилактика венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях
- Профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин и инфаркта миокарда у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиенопиридинами – клопидогрелем или тиклопидином.

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 40 миллионов пациентов в мире*.

**Расчеты проводились на основе базы данных IMS Health MIDAS: объем продаж в Q1 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. В 2015 финансовом году численность сотрудников концерна составила приблизительно 117 000 человек, объем продаж – 46,3 млрд евро. Капитальные затраты составили 2,6 млрд евро, расходы на исследования и разработки – 4,3 млрд евро. Данные показатели включают результаты деятельности направления по высокотехнологичным полимерным материалам. Акции данного направления переданы на фондовый рынок через компанию Covestro 6 октября 2015 года. Более подробная информация доступна на сайте www.bayer.com.

Следите за нашими новостями в Твиттере: <https://twitter.com/BayerPharma>

Заявление в отношении будущего

Данная справка может содержать заявления в отношении будущего, которые основываются на текущих предположениях и прогнозах руководителей концерна или субконцернов «Байер». Многие известные и неизвестные риски, неопределенность и другие факторы могут привести к несовпадению реальных будущих результатов, финансовой ситуации, развития или деятельности компании и расчетов, приведенных в этом документе. Данные факты включают ту информацию, которая указана в отчетах компании на сайте <http://www.bayer.com/>. Компания не несет ответственность за обновление данных заявлений в отношении будущего или за их соответствие будущим мероприятиям или развитию.

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.

-
- ¹ Martinez BK, Sood NA, Bunz TJ, Coleman, CI. Effectiveness and safety of apixaban, dabigatran, and rivaroxaban versus warfarin in frail patients with nonvalvular atrial fibrillation. *J Am Heart Assoc.* 2018;7(2)
 - ² Polidoro A, Stefanelli F, Ciacciarelli M, Pacelli A, Di Sanzo D, Alessandri C. Frailty in patients affected by atrial fibrillation. *Archives of gerontology and geriatrics.* 2013;57(3):325-7.
 - ³ Villacampa-Fernández P, Navarro-Pardo E, Tarín JJ, Cano A. Frailty and multimorbidity: two related yet different concepts. *Maturitas.* 2017;95:31-5.
 - ⁴ Chugh SS, Havmoeller R, Narayanan K, Singh D, Rienstra M, Benjamin EJ, Gillum RF, Kim YH, McAnulty JH, Zheng ZJ, Forouzanfar MH. Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: a Global Burden of Disease 2010 Study. *Circulation.* 2013:CIRCULATIONAHA-113.
 - ⁵ American Heart Association. Prevention Strategies for Atrial Fibrillation. Retrieved from: http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/Arrhythmia/AboutArrhythmia/Prevention-Strategies-for-Atrial-Fibrillation-AFib-or-AF_UCM_423784_Article.jsp#.VvRBculrKUK
 - ⁶ Atrial Fibrillation Society. The AF Report Atrial Fibrillation: Preventing a Stroke Crisis. Available at <http://www.preventaf-strokecrisis.org/files/files/The%20AF%20Report%2014%20April%202012.pdf>. Accessed May 2018.
 - ⁷ Perera V, Bajorek BV, Matthews S, Hilmer SN. The impact of frailty on the utilisation of antithrombotic therapy in older patients with atrial fibrillation. *Age Ageing* 2009;38:156–162.
 - ⁸ Induruwa I, Evans NR, Aziz A, Reddy S, Khadjooi K, Romero-Ortuno R. Clinical frailty is independently associated with non-prescription of anticoagulants in older patients with atrial fibrillation. *Geriatr Gerontol Int* 2017;17:2178–2183.
 - ⁹ Lefebvre MC, St-Onge M, Glazer-Cavanagh M, Bell L, Kha Nguyen JN, Viet-Quoc Nguyen P, Tannenbaum C. The effect of bleeding risk and frailty status on anticoagulation patterns in octogenarians with atrial fibrillation: the FRAIL-AF study. *Can J Cardiol* 2016;32:169–176.

PP-XAR-RU-0184-1