



Пресс-релиз

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

**Не предназначено для средств массовой информации
США и Великобритании**

Данные опубликованы в журнале *Journal of the American College of Cardiology*

Результаты исследования XANTUS у пациентов с фибрилляцией предсердий в реальной клинической практике

- Данные, полученные в реальной клинической практике у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП), подтверждают низкую частоту кровотечений и инсульта при применении препарата ривароксабан (Ксарелто®).
- Выводы сделаны на основании результатов объединенного анализа трех проспективных наблюдательных исследований, прошедших в 47 странах мира с участием 11 121 пациента с фибрилляцией предсердий.

Результаты анализа данных исследования XANTUS, проведенного компанией Bayer, были недавно опубликованы в журнале *Journal of the American College of Cardiology (JACC)*¹. Полученные данные подтверждают благоприятный профиль безопасности применения перорального ингибитора фактора Ха Ксарелто® (ривароксабан) в повседневной клинической практике. Результаты проведенного анализа свидетельствуют о низкой частоте развития кровотечений и инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП), принимающих ривароксабан, а также о низкой частоте прекращения терапии. В целом более чем у 96 % пациентов не наблюдалось ни одного нежелательного события (большие кровотечения в ходе лечения, подтверждаемые Независимым оценочным комитетом, инсульты, тромбозэмболические осложнения вне центральной нервной системы (ЦНС), смерть от любых причин). Первые результаты анализа объединенной программы XANTUS были представлены на конгрессе Европейского общества кардиологов в Барселоне (Испания) в августе 2017 г. Программа исследований XANTUS включает три масштабных международных проспективных наблюдательных когортных исследования: XANTUS, XANAP и XANTUS-EL.

«Эта независимая программа исследований — крупнейший на сегодняшний день заранее запланированный проспективный анализ применения прямого перорального антикоагулянта для профилактики инсульта у пациентов с ФП — предоставила ценную высококачественную практическую информацию по лечению ФП в повседневной клинической практике, — рассказал д-р Майкл Девой, глава медицинского отдела Bayer, — Мы намерены поддерживать безопасное и ответственное применение препарата Ксарелто® врачами и пациентами, а также продолжить проведение широкомасштабных программ клинических исследований и исследований в повседневной клинической практике».

Только в Европе фибрилляцией предсердий (ФП) страдают около 10 миллионов человекⁱⁱ. По прогнозам количество больных к 2050 г. вырастет в 2,5 раза^{iii,iv}. Из-за нарушения кровотока у пациентов с ФП повышен риск образования внутрисердечных тромбов, которые в случае отрыва могут попасть в головной мозг и стать причиной инсульта. У пациентов с ФП риск развития инсульта в 5 раз выше, чем в общей популяции^v. Тем не менее, применение пероральных антикоагулянтов в большинстве случаев способствует снижению риска возникновения инсульта^{vi}. Результаты исследований XANTUS, XANAP и XANTUS-EL подтвердили благоприятный профиль эффективности Ксарелто® в отношении профилактики инсультов у пациентов с ФП в повседневной клинической практике.

Среди 11121 пациента в исследовании частота развития тромбоэмболических осложнений, сопровождающихся клиническими проявлениями, составила 1,8 события на 100 человеко-лет. Среди них — 87 пациентов с инсультом (0,9 события на 100 человеко-лет), 41 пациент с транзиторной ишемической атакой (ТИА) (0,4 события на 100 человеко-лет), 11 — с системной эмболией (0,1 события на 100 человеко-лет) и 42 — с инфарктом миокарда (ИМ) (0,4 события на 100 человеко-лет). Частота ишемических и геморрагических инсультов составила 0,6 и 0,2 события на 100 человеко-лет соответственно.

Случаи большого кровотечения, связанного с терапией, наблюдались с частотой 1,7 события на 100 человеко-лет. В частности, частота кровотечений с летальным исходом составила 0,2 события на 100 человеко-лет; кровотечений из жизненно важных органов — 0,6 события на 100 человеко-лет, внутричерепных кровотечений — 0,4 события на 100 человеко-лет, а частота желудочно-кишечных кровотечений — 0,7 событий на 100 человеко-лет.

О наблюдательной программе XANTUS

Программа XANTUS включает три проспективных неинтервенционных исследования, которые были проведены в 47 странах разных регионов мира, что

обеспечивает широкий спектр глобальных данных. В XANTUS принимали участие пациенты из Западной и Восточной Европы (в том числе из России), Канады и Израиля, в XANAP — пациенты из Азиатско-Тихоокеанского региона, а в XANTUS-EL — пациенты из стран Восточной Европы (в том числе из России), Ближнего Востока, Африки и Латинской Америки. Объединенная программа XANTUS представляет собой крупнейшее проспективное наблюдательное исследование применения одного прямого перорального антикоагулянта для профилактики инсульта у пациентов с ФП. Всего в программе исследований принял участие 11 121 пациент.

В недавно опубликованной работе Джона Камма и Кита Фокса говорится, что «безопасность и эффективность применения препарата в повседневной клинической практике могут оцениваться путем проведения различных типов наблюдательных исследований (и есть мнение, что такие исследования необходимо проводить для обеспечения наиболее сбалансированного анализа, результаты которого будут полезны при назначении терапии). Однако, по всей видимости, проспективные наблюдательные исследования и регистры пациентов предоставляют наиболее надежные данные по исходам терапии».^{vii}

В анализ безопасности было включено 5287 (47,5 %) пациентов из Западной Европы, Канады и Израиля, 2577 (23,2 %) пациентов из Восточной Европы, 2233 (20,1 %) пациента из Восточной Азии, 690 (6,2 %) пациентов из стран Ближнего Востока и Африки, а также 334 (3,0 %) пациента из Латинской Америки. Всего в программе XANTUS изучался 1081 пациент из России (9,7%) Среди сопутствующих заболеваний у пациентов были сердечная недостаточность (21,2 %), артериальная гипертензия (76,2 %) и сахарный диабет (22,3 %). Средние баллы по шкалам оценки риска инсульта CHADS₂ и CHA₂DS₂-VASc составили 2,0 и 3,5 соответственно. Из 11 121 пациента, принявшего участие в этом исследовании, 8540 человек (76,8 %) наблюдались в течение полного срока (12 месяцев).

О препарате ривароксабан

Ривароксабан –прямой 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 тромбозэмболии легочной артерии и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА
 - Профилактика венозной тромбозэмболии (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 – 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 42 миллионов пациентов в мире*.

**Расчеты проводились на основе базы данных Quintiles IMS Health MIDAS Database: Quarterly Sales 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. Продажи Bayer в мире по итогам 2017 года составили 35 млрд евро. Капитальные затраты составили 2,4 млрд евро, расходы на исследования и разработки – 4,5 млрд евро. Численность сотрудников концерна составила приблизительно 99 800 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.

ⁱ Kirchhof P, Radaideh DM, Young-Hoon Kim MD et al. Global Safety Analysis of Rivaroxaban: A Pooled Analysis of the Global Prospective, Observational XANTUS Program. JACC. 2018

ⁱⁱ Stefansdottir H et al. Eurospace. 2011;13(8):1110-7.

ⁱⁱⁱ Go AS et al. JAMA. 2001;285;(18)2370-2375.

^{iv} Miyasaka Y et al. Circulation. 2006;114,(2)119-125

^v Kannel WB et al. Am J Cardiol. 1998;82(8A):2N-9N.

^{vi} January CT et al. AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients with Atrial Fibrillation. 2014; e215.

^{vii} Camm AJ, Fox KAA, Strengths and weaknesses of 'real-world' studies involving non-vitamin K antagonist oral anticoagulants, Open Heart 2018;5:e000788. doi: 10.1136/openhrt-2018-000788

PP-M_RIV-RU-0013-1