



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

Согласно недавно опубликованным данным, на фоне применения препарата ривароксабан (Ксарелто®) компании Bayer отмечалась более низкая частота рецидивов ВТЭ у пациентов с онкологическими заболеваниями по сравнению со стандартной терапией

- Данные клинического исследования Select-D опубликованы в журнале *Journal of Clinical Oncology*
- За 6 месяцев лечения кумулятивная частота рецидива ВТЭ составила 4% в группе Ксарелто® по сравнению с 11% в группе стандартной терапии
- ВТЭ при раке является серьезной проблемой, так как риск развития тромбоза на фоне онкологических заболеваний увеличивается в 4—7 раз по сравнению с общей популяцией.

Результаты клинического исследования Select-D были опубликованы в журнале *Journal of Clinical Oncology*¹. В ходе исследования изучалось влияние препарата ривароксабан (Ксарелто®) для приема внутрь производства компании Bayer, являющегося прямым ингибитором фактора Ха, на рецидивы венозной тромбоемболии (ВТЭ) у пациентов с активным онкологическим заболеванием. Исследователи отмечают более низкую частоту развития рецидивов ВТЭ у пациентов, принимающих ривароксабан, по сравнению с теми, кто принимал далтепарин — низкомолекулярный гепарин (НМГ) — который является текущим стандартом лечения; кумулятивная частота развития рецидивов ВТЭ в течение шести месяцев составила 11 % в группе далтепарина и 4 % в группе ривароксабана. Частота развития больших кровотечений в обеих группах была относительно низкой и соответствовала ранее наблюдаемым показателям^{2,3}. Результаты клинического исследования Select-D были представлены на 59-м ежегодном конгрессе Американского общества гематологов (ASH) в декабре 2017 года.

У пациентов с онкологическим заболеванием риск ВТЭ в 4–7 раз выше, чем у людей без рака⁴, а химиотерапия увеличивает риск ВТЭ в 2-6 раз⁴. Около 20 % всех случаев ВТЭ возникают на фоне онкологического заболевания⁴, и ассоциированы с дополнительными затратами системы здравоохранения⁵.

Согласно исследованию Select-D общая выживаемость после шести месяцев составила 75% (95% доверительный интервал (ДИ) 69-81%) в группе ривароксабана и 70% (95% ДИ 63-76%) в группе далтепарина. Хотя при приеме ривароксабана наблюдалось трехкратное увеличение частоты клинически значимых небольших кровотечений по сравнению с далтепарином, частота развития больших кровотечений в обеих группах оказалась относительно низкой и соответствовала ранее наблюдаемым показателям^{2,3}.

«Публикация этих данных становится новым очень важным доказательством того, что мы можем оказывать оптимальную поддержку пациентам, живущим с тромбозом, связанным с онкологическим заболеванием, — отмечает Майкл Девой, глава медицинского отдела и фармакобезопасности дивизиона Pharmaceuticals компании Bayer. — Мы разрабатываем стратегию повышения качества лечения данной популяции пациентов, а исследование Select-D является частью более широкой программы CALLISTO, направленной на решение некоторых ключевых вопросов и заполнение пробелов в доказательной базе в отношении лечения тромбоза, связанного с онкологическими заболеваниями».

Об исследовании Select-D¹

Исследование Select-D посвящено изучению влияния антикоагулянтной терапии у пациентов с онкологическим заболеванием, подверженных риску развития рецидивов венозной тромбоземболии. Его координацией занималась группа исследователей Университета Уорика в Великобритании. Select-D является частью программы клинических исследований CALLISTO, включающей несколько инициатив, направленных на изучение потенциальных преимуществ ривароксабана в лечении тромбоза глубоких вен и тромбоземболии легочной артерии и профилактике рецидивов ТГВ и ТЭЛА (оба состояния относятся к венозной тромбоземболии) у пациентов с различными типами онкологических заболеваний, а также на получение новых доказательств, которые помогут при лечении тромбоза, связанного с онкологическими заболеваниями.

Данное открытое многоцентровое рандомизированное пилотное исследование, проведенное в Великобритании, включало пациентов с активным онкологическим заболеванием, у которых наблюдалась ТЭЛА с клиническими проявлениями, бессимптомная ТЭЛА или симптомный ТГВ нижних конечностей.

406 пациентов были рандомизированы для приема либо ривароксабана (15 мг два раза в сутки в течение 3 недель, затем — 20 мг в сутки) в течение шести месяцев, либо далтепарина — низкомолекулярного гепарина (НМГ) (200 МЕ/кг в сутки в течение 1 месяца, затем — 150 МЕ/кг со 2-го по 6-й месяцы). Далтепарин вводился ежедневно в виде подкожной инъекции, а ривароксабан — перорально.

Цель исследования состояла в том, чтобы оценить профиль эффективности ривароксабана в качестве альтернативного варианта лечения ВТЭ у онкологических больных. Основным исходом эффективности были рецидивы ВТЭ в течение шести месяцев исследования. Вторичными исходами были большие кровотечения и клинически значимые небольшие кровотечения.

Исходы эффективности в исследовании Select-D

Рецидив ВТЭ возник у двадцати шести пациентов (18 в группе далтепарина, 8 в группе ривароксабана). Кумулятивная частота развития рецидивов ВТЭ в течение 6 месяцев составила 11 % (95 % ДИ: от 7 до 16 %) в группе далтепарина и 4 % (95 % ДИ: от 2 до 9 %) в группе ривароксабана, отношение рисков (ОР 0,43, 95 % ДИ: от 0,19 до 0,99).

Общая выживаемость в течение 6 месяцев составила 75 % (95 % ДИ: от 69 до 81 %)—и 70 % (95 % ДИ: от 63 до 76 %) в группе ривароксабана и далтепарина, соответственно.

Исходы безопасности в исследовании Select-D

Безопасность оценивалась на основании случаев развития больших кровотечений и клинически значимых небольших кровотечений.

Большие кровотечения и клинически значимые небольшие кровотечения являлись вторичными исходами. Кумулятивная частота больших кровотечений после шести месяцев лечения составляла 4 % (95 % ДИ: от 2 до 8 %) в группедалтепарина и 6 % (95 % ДИ: от 3 до 11 %) в группе ривароксабана (ОР 1,83, 95 % ДИ: от 0,68 до 4,96).

Частота больших кровотечений в обеих контрольных группах была относительно низкой и соответствовала ранее наблюдаемым показателям^{2,3}. Большие кровотечения возникли у шести пациентов в группе далтепарина и у 11 пациентов в группе ривароксабана. У семи пациентов в группе далтепарина также наблюдались клинически значимые небольшие кровотечения по сравнению с 25 пациентами в группе ривароксабана. Большинство больших кровотечений развивались в желудочно-кишечном тракте, кровоизлияний в ЦНС не было.

Показатели смертности во время исследования были высокими из-за проведения исследования в группе пациентов с онкологическими заболеваниями. 104 пациента умерли в течение шести месяцев (56 в группе далтепарина, 48 в группе ривароксабана); общая выживаемость составила 70 % (95 % ДИ: от 63 до 76 %) в группе далтепарина и 75 % (95 % ДИ: от 69 до 81 %) в группе ривароксабана.

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, 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

Байер – 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. Байер придерживается принципов устойчивого развития и выступает в качестве социально и этически ответственной компании. Продажи Байер 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 Байер. 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 Байер, с которыми можно ознакомиться на официальном сайте Байер по адресу www.bayer.com. Компания не несет ответственность за обновление данных заявлений в отношении будущего или за их соответствие будущим мероприятиям или развитию.

Khorana AA et al. Health care costs associated with venous thromboembolism in selected high-risk ambulatory patients with solid tumors undergoing chemotherapy in the United States. Clinicoecon Outcomes Res. 2013;5:101-8

¹ Young AM, Marshall A, Thirlwall J et al. Comparison of an Oral Factor Xa Inhibitor with Low Molecular Weight Heparin in Cancer Patients with Venous Thromboembolism: Results of a Randomized Trial (SELECT-D). J Clin Oncol 2018 May 10

² Lee AY, Levine MN, Baker RI, et al: Low-molecular-weight heparin versus a coumarin for the prevention of recurrent venous thromboembolism in patients with cancer. N Engl J Med. 2003 349:146-53

³ Lee AYY, Kamphuisen PW, Meyer G, et al: Tinzaparin vs Warfarin for Treatment of Acute Venous Thromboembolism in Patients With Active Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2015 314:677-686

⁴ Connolly GC and Francis CW. Cancer-associated thrombosis. ASH Education Book 2013;1:684-91

⁵ Khorana AA et al. Health care costs associated with venous thromboembolism in selected high-risk ambulatory patients with solid tumors undergoing chemotherapy in the United States. Clinicoecon Outcomes Res. 2013;5:101-8

PP-XAR-RU-0179-1