

Ривароксабан продемонстрировал преимущество в сравнении с ацетилсалициловой кислотой в отношении профилактики рецидивов венозных тромбозных осложнений в исследовании EINSTEIN CHOICE

Пресс-релиз компании Байер АГ

В исследовании, включившем более 3000 пациентов, изучалась эффективность и безопасность ривароксабана в дозах 20 мг 1 р/д*, 10 мг 1 р/д и ацетилсалициловой кислоты в дозе 100 мг при длительной профилактике рецидивов тромбоза глубоких вен и тромбоза легочной артерии. В обеих группах пациентов, получавших ривароксабан, результаты лечения оказались лучше в отношении профилактики повторных эпизодов венозных тромбозных осложнений, при этом была продемонстрирована сопоставимая с ацетилсалициловой кислотой очень низкая частота больших кровотечений ($\leq 0,5\%$).

*Ривароксабан в дозе 20 мг зарегистрирован в России для лечения и профилактики рецидивов тромбоза глубоких вен и тромбоза легочной артерии

Received / Поступила: 12.04.2017

Accepted / Принята в печать: 24.04.2017

Компания Bayer AG и ее партнер Janssen Research & Development LLC объявили результаты исследования EINSTEIN CHOICE, представленного в рамках конгресса Американской коллегии кардиологов (ACC) 2017, которое продемонстрировало, что пероральный ингибитор Ха фактора ривароксабан в дозах 10 и 20 мг 1 р/сут значительно снижает риск повторного эпизода венозных тромбозных осложнений по сравнению с ацетилсалициловой кислотой (АСК) у пациентов, завершивших основной курс антикоагулянтной терапии тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбоза легочной артерии (ТЭЛА) в течение 6-12 мес. Важно отметить, что пациенты с четкими показаниями к продолжению антикоагулянтной терапии в терапевтических дозах сверх срока 6-12 мес в данное исследование не включались [1]. При режиме дозирования ривароксабана 20 мг 1 р/сут (режим, утвержденный инструкцией по применению препарата 20 мг для вторичной профилактики ТГВ и ТЭЛА) относительный риск повторного эпизода венозных тромбозных осложнений (ВТЭО) снижался на 66% по сравнению с АСК. В то же время при использовании ривароксабана 10 мг 1 р/сут риск рецидива ВТЭО также значительно снижался (снижение относительного риска на 74%) по сравнению с АСК. Во всех группах терапии наблюдалась очень низкая частота развития больших кровотечений (главная конечная точка безопасности).

ВТЭО, включающие ТЭЛА и ТГВ – третья из наиболее частых причин сердечно-сосудистой смертности после инфаркта миокарда и инсульта. Пациентам, перенесшим ВТЭО, рекомендуют принимать антикоагулянты в течение как минимум 3 мес или дольше, в зависимости от соотношения рисков повторного эпизода ВТЭО и кровотечения [2].

«У пациентов, пролечившихся антикоагулянтами в течение 3, 6, 12 мес, в случае наличия сохраняющихся факторов риска или при неспровоцированном эпизоде ВТЭО риск рецидива в первый год при отмене антикоагулянтов составляет до 10%. Тем не менее, многие врачи, не уверенные в соотношении пользы и риска для конкретного пациента, неохотно продолжают антикоагулянтную терапию в течение более длительного срока – отметил Джеффери Вейтц, профессор медицины, биохимии и биомедицинских наук Университета МакМастера, исполнительный директор Исследовательского института тромбоза и атеросклероза (Гамильтон, Канада), сопред-

седатель исследования EINSTEIN CHOICE – Результаты исследования EINSTEIN CHOICE позволяют предположить, что суточная доза ривароксабана 10 мг, наряду с суточной дозой 20 мг, может стать для врачей дополнительной опцией в борьбе против рецидивов ВТЭО в случае получения одобрения. Такая гибкость выбора доз ривароксабана может стать основой для использования врачами персонализированного подхода в выборе подходящей схемы пролонгированной терапии на основании оценки индивидуальных характеристик пациентов».

Также в рамках конгресса ACC 2017 и в журнале «The Lancet» были представлены результаты исследования GEMINI ACS 1 – двойного слепого исследования II фазы, которое включило 3037 пациентов после острого коронарного синдрома из 21 страны. Исследование показало, что ривароксабан в дозе 2,5 мг 2 р/д в сочетании с клопидогрелом или тикагрелором приводит к сопоставимой частоте клинически значимых кровотечений по сравнению с двойной антиагрегантной терапией (АСК+клопидогрел или АСК+тикагрелор, соответственно). Хотя показатели первичной конечной точки эффективности были одинаковыми во всех группах лечения, мощность исследования GEMINI ACS 1 была недостаточной для оценки воздействия терапии на частоту ишемических событий. Однако на данный момент согласно инструкции по медицинскому применению ривароксабан 2,5 мг может применяться только в комбинации с АСК или с АСК и тиапиридины – клопидогрелом или тиклопидином у пациентов после острого коронарного синдрома с повышением кардиоспецифических биомаркеров. Совместное применение ривароксабана в дозе 2,5 мг с тикагрелором или клопидогрелом (без АСК) не зарегистрировано.

Исследование EINSTEIN CHOICE и GEMINI ACS 1 вносят весомый вклад в продолжающуюся масштабную программу исследований ривароксабана, которая, как ожидается, к моменту завершения будет включать более 275000 пациентов, как в клинических исследованиях, так и в реальной клинической практике.

References / Литература

1. Weitz JI, Lensing AWA, Prins MH, et al. Rivaroxaban or aspirin for extended treatment of venous thromboembolism. N Eng J Med 2017
2. Kearon C, Akl EA, Omelas J, et al. Antithrombotic Therapy for VTE Disease: CHEST Guideline and Expert Panel Report. Chest 2016;149:315-352.