

Ривароксабан компании Bayer значительно (на 24%) снижает риск инсульта, сердечно-сосудистой смерти и инфаркта миокарда у пациентов с хронической ишемической болезнью сердца или заболеванием периферических артерий

Пресс-релиз АО «БАЙЕР»

Received / Поступила: 28.09.2017

Accepted / Принята в печать: 23.10.2017

По результатам исследования III фазы COMPASS ингибитор Ха фактора свертывания крови ривароксабан продемонстрировал снижение риска сердечно-сосудистой смерти, инсульта и инфаркта миокарда на 24% у пациентов со стабильным течением ишемической болезни сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА).

Участники исследования получали либо ривароксабан 2,5 мг 2 р/сут в дополнение к приему ацетилсалициловой кислоты (АСК) 100 мг 1 р/сут, либо только ривароксабан 5 мг 2 р/сут, либо только АСК 100 мг 1 р/сут. На момент включения в исследование пациенты уже получали предписанную в рекомендациях терапию по поводу артериальной гипертензии, повышенного уровня холестерина и сахарного диабета. Данные исследования COMPASS были представлены в ходе двух презентаций на Европейском конгрессе кардиологов (ESC) 26-30 августа 2017 г. в Барселоне, и одновременно опубликованы в *The New England Journal of Medicine*.

Положительный эффект, продемонстрированный в отношении первичной конечной точки эффективности для комбинации ривароксабана 2,5 мг 2 р/сут и аспирина 100 мг 1 р/сут, в основном, был обусловлен значительным сокращением частоты развития инсульта (42%) и сердечно-сосудистой смерти (22%). Данный режим терапии также снижал риск развития инфаркта миокарда на 14%, однако этот результат не был статистически значимым. Комбинированный режим терапии продемонстрировал существенное повышение «чистого» положительного клинического эффекта лечения на 20%, определяемого как снижение частоты инсульта, смерти от сердечно-сосудистых причин и инфаркта миокарда при приемлемой частоте наиболее тяжелых геморрагических событий. В итоге в группе пациентов, принимавших ривароксабан 2,5 мг 2 р/сут в дополнение к АСК, отмечалось статистически значимое снижение риска смерти от любых причин на 18% ($p=0,01$). Частота развития кровотечений оказалась низкой; несмотря на повышение частоты больших крово-

течений, не было выявлено значимого повышения частоты фатальных кровотечений или внутричерепных кровоизлияний. Важно отметить, что в популяции пациентов с ЗПА комбинированная частота тяжелых ишемических событий, являвшихся причиной оперативного вмешательства на нижних конечностях, а также больших ампутаций также статистически значимо снижалась.

«ИБС и ЗПА остаются значимой проблемой общественного здравоохранения. Несмотря на повсеместное применение предписанной клиническими рекомендациями антитромбоцитарной терапии, частота нежелательных событий остается значительной» – говорит Джон Эйкельбум (John Eikelboom), доцент в подразделении гематологии и тромбоземболий Департамента медицины Университета Мак-Мастера в Канаде. – «Результаты исследования «сосудистой» дозы ривароксабана (2,5 мг 2 р/сут) на сегодняшний день, вероятно, являются наиболее ценными сведениями о применении антитромботических препаратов (как антиагрегантов, так и антикоагулянтов) у пациентов с ИБС и ЗПА. После получения одобрения доза ривароксабана 2,5 мг 2 р/сут раскроет перед нами широкие возможности для положительных изменений в клинической практике и улучшения результатов лечения пациентов».

На сегодняшний день COMPASS – крупнейшее клиническое исследование ривароксабана. Исследование было завершено с опережением графика приблизительно на один год ввиду достижения критериев превосходства, запланированных для конечной точки эффективности. Ривароксабан – единственный оральный антикоагулянт, не входящий в группу антагонистов витамина К (или «новый оральный антикоагулянт», НОАК), который изучен в качестве препарата для вторичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов со стабильной/хронической ИБС или ЗПА.

АО «БАЙЕР» рекомендует применять продукцию, производимую компанией, только в соответствии с действующей инструкцией по применению