

Байер зарегистрировал новое показание для применения ривароксабана у пациентов с ишемической болезнью сердца или заболеванием периферических артерий на территории Европейского Союза и США

Пресс-релиз компании Байер

Received / Поступила: 08.10.2018

Accepted / Принята в печать: 16.10.2018

Европейская комиссия (ЕК) одобрила новое показание для применения прямого перорального антикоагулянта ривароксабана в дозе 2,5 мг 2 р/д в сочетании с 75-100 мг ацетилсалициловой кислоты один раз в день для профилактики атеротромботических событий у взрослых пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или симптоматическим заболеванием периферических артерий (ЗПА) с высоким риском ишемических осложнений.

Разрешение основано на данных исследования III фазы COMPASS, которое продемонстрировало, что «сосудистая» доза ривароксабана (2,5 мг 2 р/д) в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в дозе 100 мг 1 р/д снижает суммарный риск значимых сердечно-сосудистых событий – инсульта, сердечно-сосудистой смерти и инфаркта миокарда на 24% по сравнению с монотерапией ацетилсалициловой кислотой в дозе 100 мг 1 р/д у пациентов с ИБС или ЗПА [1].

«Разрешение на использование ривароксабана для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний – это результат непрерывной работы Bayer на пути к инновациям, и мы рады, что теперь этот препарат будет доступен пациентам», – сказал доктор Йорг Мёллер, член исполнительного комитета дивизиона Pharmaceuticals Bayer AG и руководитель отдела исследований и разработок.

«Несмотря на достижения в области лечения сердечно-сосудистых заболеваний, ИБС и ЗПА до сих пор остаются серьезными проблемами. Даже при существующих вариантах вторичной профилактики пациенты все равно подвержены высокому риску тромбозов, которые могут привести к потере трудоспособности, ампутации конечностей и смерти», – считает Джон Эйкельбум, доцент кафедры гематологии и тромбоэмболии медицинского факультета Университета Макмастера в Канаде. «Одобрение данного комбинированного подхода с использованием «сосудистой» дозы антикоагулянта и антитромбоцитных средств дает врачам и пациентам шанс на более качественное лечение».

Ривароксабан зарегистрирован в России по следующим показаниям:

- Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения
- Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА
- Профилактика венозной тромбоэмболии 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, протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиенопиридинами – клопидогрелем или тиклопидином.

Ривароксабан одобрен для применения по тем или иным перечисленным выше показаниям более чем в 125 странах. На сегодняшний день опыт применения ривароксабана накоплен более чем у 42 млн пациентов в мире*. Ривароксабан (торговое название Ксарелто®) был создан компанией Bayer, дальнейшее его изучение проводится совместно с компанией Janssen Research & Development.

* Расчеты проводились на основе базы данных Quintiles IMS Health MIDAS Database: Quarterly Sales Q1 2018.

References / Литература

1. Eikelboom, JW, Connolly SJ, Bosch J, et al. N Engl J Med 2017; 377:1319-1330.