

# Опубликованы результаты исследований COMMANDER HF и MARINER, в которых изучался ривароксабан

## Пресс-релиз компании Байер

Received / Поступила: 08.10.2018

Accepted / Принята в печать: 16.10.2018

На конгрессе Европейского общества кардиологов (ЕОК) в Мюнхене (Германия) компания Bayer AG и ее партнер по разработкам Janssen Research & Development представили новые данные двух исследований ингибитора Ха фактора ривароксабана (Ксарелто®).

Исследование COMMANDER HF представляет собой международное проспективное рандомизированное плацебо-контролируемое сравнительное двойное слепое клиническое исследование III фазы в параллельных группах. Целью исследования была оценка использования ривароксабана в снижении риска развития осложнений и смертельных исходов у пациентов после острой декомпенсации сердечной недостаточности и характеризующихся наличием сопутствующей ишемической болезни сердца (ИБС).

В исследовании приняли участие 5025 пациентов с ИБС из 32 стран, перенесших острую декомпенсацию сердечной недостаточности, и которые уже проходили соответствующее лечение сердечной недостаточности и ИБС.

Пациенты были рандомизированы в соотношении 1:1 для получения ривароксабана в дозе 2,5 мг 2 р/сут или плацебо. Ривароксабан и плацебо применялись вместе со стандартной терапией сердечной недостаточности и ИБС (которая была назначена лечащим врачом).

Компонентами основной конечной точки оценки эффективности были смерть от любой причины, инфаркт миокарда и инсульт. У пациентов, получавших ривароксабан, частота указанных событий составила 13,44 (на 100 пациентов в год) по сравнению с 14,27 среди пациентов, получавших плацебо. При этом статистически значимая разница между популяциями пациентов отсутствовала (отношение рисков (ОР) 0,94; 95% доверительный интервал (95%ДИ) 0,84-1,05). В группе пациентов, принимавших ривароксабан, отмечалось снижение количества ишемических событий, таких как инфаркт миокарда и инсульт, по сравнению с группой плацебо – относительное снижение риска 17% (ОР 0,83; 95%ДИ 0,63-1,08) и 34% (ОР 0,66; 95%ДИ 0,47-0,95), соответственно, однако эта разница не была статистически значимой.

К основной конечной точке безопасности относились кровотечения, ставшие причиной смерти пациента, или кровотечения, которые могли привести к устойчивой утрате трудоспособности. Показатели ривароксабана по этому параметру были сопоставимы с плацебо (ОР 0,80; 95%ДИ 0,43-1,49).

Исследование MARINER является двойным слепым рандомизированным плацебо-контролируемым исследованием III фазы для оценки эффективности и безопасности применения ривароксабана в течение 45 дней после выписки из стационара в профилактике венозных

тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) у пациентов с острыми соматическими заболеваниями и риском ВТЭО.

В исследовании оценивались данные 12024 пациентов в возрасте  $\geq 40$  лет из 36 стран, которые были госпитализированы за 3-10 дней до рандомизации. В исследование включались пациенты с повышенным риском развития ВТЭО, госпитализированные по поводу сердечной недостаточности, острой респираторной недостаточности или обострением хронической обструктивной болезни легких, острого ишемического инсульта, острого инфекционного или воспалительного заболевания, включая ревматизм.

Пациенты были рандомизированы в соотношении 1:1 в группы терапии ривароксабаном 10 мг 1 р/сут (при клиренсе креатинина  $\geq 50$  мл/мин) или плацебо; пациенты, рандомизированные для получения ривароксабана с клиренсом креатинина от 30 до 50 мл/мин получали ривароксабан 7,5 мг 1 р/сут.

Основная конечная точка эффективности (ВТЭО с клиническими проявлениями и связанная с ВТЭО смерть) отмечалась у получавших ривароксабан пациентов с частотой 0,83% по сравнению с 1,10% в группе плацебо. Снижение относительного риска на 24% (ОР 0,76, 95%ДИ 0,52-1,09) не достигло статистической значимости.

При этом было зарегистрировано номинально значимое снижение на 56% частоты развития ВТЭО с клиническими проявлениями у пациентов, принимавших ривароксабан, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (ОР 0,44; 95%ДИ 0,22-0,89). Частота связанных с ВТЭО случаев смерти была ниже в группе ривароксабана, но различия с группой плацебо не достигли статистической значимости.

Частота развития клинически значимых кровотечений, включенных в конечную точку безопасности, была в целом низкой в обеих группах лечения и существенно не отличалась между ними (0,28% по сравнению с 0,15%, ОР 1,88, 95%ДИ 0,84-4,23).

«Представленные на конгрессе ЕОК 2018 данные дают дополнительную информацию о ведении пациентов с риском развития осложнений сердечно-сосудистых заболеваний. Мы намерены продолжать изучение ривароксабана в этой популяции, обладающей своими особенностями, среди пациентов, возможности лечения которых ограничены», – заявил д-р Йорг Меллер, член исполнительного комитета дивизиона Фармасьюткалс компании Bayer, глава отдела разработок. «Ривароксабан имеет наиболее широкую программу клинических исследований среди всех прямых пероральных антикоагулянтов, и мы продолжаем испытания, чтобы определить, для лечения каких пациентов ривароксабан может приноситься с наибольшей пользой».