

Результаты исследования NAXOS

Пресс-релиз компании Пфайзер

Компания Pfizer представила результаты когортного исследования NAXOS (Evaluation of Apixaban in stroke and systemic embolism prevention) – крупнейшего в европейской клинической практике анализа данных по эффективности и безопасности применения пероральных антикоагулянтов (ОАК), проведенного во Франции у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий (НКФП).

Согласно последним имеющимся данным, распространенность фибрилляции предсердий во Франции в 2011 г. составляла 600000-1000000 случаев [1]. NAXOS представляет собой ретроспективный анализ данных пациентов во Франции (n=321501) старше 18 лет с диагнозом НКФП, которым впервые были назначены ОАК в период с 2014 по 2016 гг. Показано, что применение препарата Эликвис® (апиксабан) было связано с более низкой частотой больших кровотечений по сравнению с антагонистами витамина К (АВК) (отношение рисков [ОР]: 0,49; 95% доверительный интервал [95%ДИ]: 0,46-0,52), ривароксабаном (ОР: 0,63; 95%ДИ: 0,58-0,67) и дабигатраном (ОР: 0,85; 95%ДИ: 0,76-0,95). Эти данные были доложены на Конгрессе Европейского общества кардиологов (ESC) 2019 г. в Париже.

Согласно данному анализу применение препарата Эликвис® было связано с более низким риском инсульта и системной эмболии (СЭ) по сравнению с АВК (ОР: 0,67; 95%ДИ: 0,62-0,72), и было сопоставимо с таковым при применении ривароксабана (ОР: 0,97; 95%ДИ: 0,89-1,05) и дабигатрана (ОР: 0,92; 95%ДИ: 0,81-1,06). Прием препарата Эликвис® также был связан с более низкой общей смертностью по сравнению с АВК (ОР: 0,56; 95%ДИ: 0,54-0,58) и ривароксабаном (ОР: 0,89; 95%ДИ: 0,85-0,94), и был сравним с дабигатраном (ОР: 0,94, 95%ДИ: 0,87-1,01). Важно отметить, что прямых сравнительных клинических исследований ОАК, не являющихся АВК, не проводилось.

«Широкомасштабное ретроспективное наблюдательное исследование NAXOS обладает высокой значимостью, поскольку включило в себя практически всех пациентов с НКФП во Франции. Оно стало первым исследованием, охватившим всю страну, и позволило оценить эффективность и безопасность всех доступных

ОАК во Франции. Возможность анализа данных рутинной клинической практики с охватом большой популяции пациентов поможет оценить эффективность и безопасность доступных антикоагулянтов», – заявил Филипп Габриель Стег (Philippe Gabriel Steg), член Европейского общества кардиологов (ESC) и Американской коллегии кардиологов (ACC), заведующий кардиологическим отделением больницы Бишя (Hôpital Bichat, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris), профессор Парижского университета.

Данные о действии препарата в реальной клинической практике (РКП) могут дополнить результаты рандомизированных контролируемых клинических исследований. Анализ данных РКП имеет некоторые ограничения, например, источник и тип данных могут ограничивать экстраполяцию результатов и конечных точек. В наблюдательных исследованиях можно оценить только статистическую, но не причинно-следственную связь, и, несмотря на учет искажающих факторов, может сохраняться остаточное искажение. В силу имеющихся ограничений анализ данных клинической практики не используется в качестве единственного доказательства эффективности и (или) безопасности лечения.

Данный анализ, несмотря на коррекцию показателя предрасположенности для устранения множественных факторов, может сохранять остаточное искажение. Так, например, выписка рецепта не означает, что препарат принимали по схеме, кроме того, не учитывается применение препаратов, отпускаемых без рецепта (например, аспирин) и рецептурных препаратов, предоставляемых в виде образцов.

В исследование NAXOS были включены почти все пациенты с НКФП во Франции старше 18 лет, которым были впервые назначены ОАК в 2014-2016 гг. Были использованы данные пациентов, внесенные во французскую национальную базу медицинского страхования (SNIRAM), которая охватывает практически все население Франции [2]. Основными целями исследования были: изучить применение препарата Эликвис® и других ОАК, доступных во Франции, в клинической практике; сравнить частоту больших кровотечений (безопасность), инсульта и СЭ (эффективность), а также смерти от любых причин у пациентов с НКФП, которые

начали получать ОАК. Было выполнено три анализа чувствительности с использованием коррекции искажающих факторов, псевдорандомизации (propensity score matching) и высокочувствительной псевдорандомизации.

«Результаты анализа данных пациентов с НКФП во Франции дополняют постоянно увеличивающуюся доказательную базу применения препарата Эликвис в клинической практике, которая к настоящему моменту включает более 2 млн случаев по всему миру. Мы намерены расширять свое понимание того, как проводится лечение в реальной клинической практике, чтобы помочь врачам во всем мире принимать обоснованные решения», – заявил д-р Рори О’Коннор (Rory O’Connor), Медицинский директор Pfizer Бизнес-подразделения «Инновационные препараты общей терапии».

Программа изучения данных клинической практики. NAXOS является частью ACROPOLIS™ (Apixaban ExperienCe Through Real-WOrld POpuLation Studies) – международной программы изучения реальной клинической практики, которая была разработана с целью расширения доказательной базы за счет включения данных РКП и принятия обоснованных решений в здравоохранении, включая медицинские и финансовые. Такой анализ позволит расширить представления об исходах применения препарата Эликвис® вне клинических исследований, а также оценить другие

показатели (например, госпитализации, расходы). В настоящее время программа ACROPOLIS включает анализ данных более 20 баз во всем мире, куда входят деперсонализированные медицинские документы, базы медицинского страхования, данные национальных систем здравоохранения. К настоящему моменту размер выборки составляет более 2 млн человек из более 10 стран.

В 2019 г. на Конгрессе Европейского кардиологического общества компания Pfizer представила в общей сложности 11 рефератов, в том числе, 1 сентября – устный доклад и презентацию по итогам исследования NAXOS. С перечнем рефератов, представленных на Конгрессе, можно ознакомиться по ссылке: <http://bit.ly/ESCCongress19>.



Служба Медицинской Информации: MedInfo.Russia@Pfizer.com

Доступ к информации о рецептурных препаратах Pfizer на интернет-сайте www.pfizermedinfo.ru

См. инструкцию по медицинскому применению препарата Эликвис®

Регистрационные удостоверения:
ЛП-002007, ЛП-001475

References / Литература

1. Epidemiology of atrial fibrillation in France: Extrapolation of international epidemiological data to France and analysis of French hospitalization data. (2011, March 02). URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1875213611000209>.

2. Value of a national administrative database to guide public decisions: From the système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) to the système national des données de santé (SNDS) in France. URL: https://www.researchgate.net/publication/318736432_Value_of_a_national_administrative_database_to_guide_public_decisions_From_the_systeme_national_d%27information_interregimes_de_%27Assurance_Maladie_SNIIRAM_to_the_systeme_national_des_donnees_de_sante_S [June 07 2019].