

ЕВРОПЕЙСКОЕ АГЕНТСТВО ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ОДОБРИЛО ПРИМЕНЕНИЕ АПИКСАБАНА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КАРДИОВЕРСИИ

Комитет по лекарственным средствам для человека (CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам одобрил препарат Эликвис® (апиксабан) для пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанной этиологии (неклапанная фибрилляция предсердий), подвергающихся кардиоверсии.

Апиксабан – первый ингибитор фактора Ха, в инструкцию по использованию которого включена информация о применении препарата при проведении кардиоверсии.

Компании Бристол-Майерс Сквибб и Pfizer объявили о получении заключения Комитета по лекарственным средствам для человека с рекомендацией внести в Инструкцию по применению препарата апиксабан следующую информацию: «Пациенты, подвергающиеся кардиоверсии, могут не прерывать прием препарата апиксабан» [1].

ФП страдают 8,8 млн европейцев [2], многим из них проводится кардиоверсия как важнейшая часть лечения [3]. Она связана с повышенным риском тромбоза эмболии [4], поэтому пациентам с неклапанной фибрилляцией предсердий и повышенным риском инсульта обычно требуется терапевтическая антикоагуляция – до, во время и в течение некоторого времени после процедуры [5].

Положительное заключение Комитета основывалось на ретроспективном субанализе результатов исследования ARISTOTLE. Дизайн исследования ARISTOTLE был направлен на оценку эффективности и безопасности применения препарата апиксабан в сравнении с варфарином для профилактики инсульта или системной эмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий [6]. В рамках исследования ARISTOTLE 540 пациентам были проведены 743 кардиоверсии по показанию «неклапанная фибрилляция предсердий». Сравнительная оценка результатов в

группе пациентов, получавших апиксабан, и в группе пациентов, получавших варфарин, проводилась через 30 дней после кардиоверсии [7]. Нежелательные клинические явления, наблюдавшиеся после кардиоверсии в группах апиксабана и варфарина, были сравнимы, случаев инсульта или системной эмболии не было зафиксировано ни в одной группе, случаи инфаркта миокарда или серьезного кровотечения были немногочисленны [7].

«Внесение изменений в Инструкцию по применению препарата играет важную роль, так как больше нет оснований переключать пациентов с апиксабана на другие антикоагулянты до начала кардиоверсии. Теперь терапия апиксабаном может проводиться непрерывно», – заявил Ларс Валентин, профессор Клинического центра исследований при Университетском госпитале (Упсала, Швеция). «Этот анализ подгрупп исследования ARISTOTLE показал отсутствие случаев инсульта или системной эмболии в группе, получавшей апиксабан, а нежелательных явлений было мало, и они были равномерно распределены между группами. Это подтверждает, что принимающие апиксабан пациенты, которым требуется кардиоверсия, могут продолжать принимать этот новейший пероральный антикоагулянт, подвергаясь кардиоверсии».

Литература

1. Opinion of the committee for medicinal products for human use on a type II variation to the terms of the marketing authorisation for Eliquis (apixaban) – EMA/CHMP/233170/2014 – 25 April 2014.
2. Krijthe BP, Kunst A., Benjamin EJ, et al. Projections on the number of individuals with atrial fibrillation in the European Union, from 2000 to 2060. *European Heart Journal* 2013;34:2746-2751.
3. Hernández-Madrid A, Svendsen JH, Lip GY, et al. Cardioversion for atrial fibrillation in current European practice: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace*. 2013;15(6):915-8.
4. Camm AJ, Kirchhof P et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation. The Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* 2010;31:2369-2429.
5. American Heart Association, American College of Cardiology Foundation, Management of Patients with Atrial Fibrillation, 2011, 1-51.
6. Granger CB, Alexander JH, McMurray JJV et al. Apixaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. 2011;365:981-992
7. Flaker G, Lopes RD, Al-Khatib SM, et al. Efficacy and Safety of Apixaban in Patients After Cardioversion for Atrial Fibrillation: Insights from the ARISTOTLE trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;63(11):1082-1087