

## НОВЫЕ ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ПОДТВЕРЖДАЮТ НИЗКУЮ ЧАСТОТУ БОЛЬШИХ КРОВОТЕЧЕНИЙ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РИВАРОКСАБАНА У ПАЦИЕНТОВ С НЕКЛАПАННОЙ ФИБРИЛЛЯЦИЕЙ ПРЕДСЕРДИЙ

- Данные, полученные в реальной клинической практике более чем у 45000 пациентов с фибрилляцией предсердий, подтверждают низкую частоту кровотечений при использовании ривароксабана (Ксарелто®)
- Недавно завершившееся исследование XANTUS дополняет и подтверждает данные, полученные в исследовании ROCKET AF
- Ривароксабан – средство высокоэффективной профилактики инсульта у пациентов из групп как высокого, так и умеренного (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc=1) риска
- Анализ первых двух лет наблюдения из продолжающегося постмаркетингового исследования безопасности (ПМИБ) Ксарелто® свидетельствует, что частота и структура больших кровотечений в реальной клинической практике соответствуют результатам исследования ROCKET AF

Третьего сентября 2015 г. на конгрессе Европейского общества кардиологов (ESC) компания Bayer HealthCare и ее партнер по разработкам, компания Janssen Pharmaceuticals, Inc. объявили результаты двух исследований реальной клинической практики: XANTUS и ПМИБ Ксарелто®. В обоих исследованиях было показано, что частота больших кровотечений, наблюдаемая у пациентов с фибрилляцией предсердий, принимающих пероральный ингибитор фактора Ха ривароксабан для профилактики инсульта в повседневной клинической практике, была низкой и соответствовала результатам клинического исследования III фазы ROCKET AF. Результаты двух исследований, которые в совокупности включали более 45000 пациентов из Европы, Канады и США, были представлены на конгрессе Европейского общества кардиологов. Результаты исследования XANTUS были одновременно приняты для публикации в *European Heart Journal*.

Исследование XANTUS – первое международное проспективное исследование применения в реальной практике у пациентов с фибрилляцией предсердий перорального антикоагулянта, не являющегося антагонистом витамина К, подтверждает положительный баланс риска и пользы для препарата ривароксабан при профилактике инсульта у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. Это было впервые продемонстрировано в клиническом исследовании III фазы ROCKET AF, в котором было показано, что ривароксабан в сравнении с варфарином имеет более благоприятный профиль безопасности: при одинаковом

общем количестве кровотечений в группе ривароксабана было значительно меньше жизнеугрожающих кровотечений, таких как интракраниальные кровотечения и кровотечения с летальным исходом, при увеличении частоты желудочно-кишечных кровотечений. В исследовании ROCKET AF частота больших кровотечений у пациентов, принимающих ривароксабан, составляла 3,6 на 100 пациенто-лет. В исследовании XANTUS частота больших кровотечений, связанных с применением ривароксабана, составляла 2,1 на 100 пациенто-лет. Кроме того, результаты ПМИБ, включавшего 39052 пациентов, дополнительно подтверждают благоприятный профиль безопасности ривароксабана с частотой больших кровотечений 2,9 на 100 пациенто-лет.

«Bayer стремится поддерживать врачей и пациентов в отношении безопасного и ответственного использования препарата Ксарелто®. В рамках этого обязательства данные исследования имеют неопределимое значение, так как информация из реальной практики помогает врачам принимать более обоснованные решения относительно лечения фибрилляции предсердий у различных типов пациентов, которых они видят в повседневной клинической практике», – сказал д-р Майкл Девой, член Исполнительного комитета Bayer HealthCare и главный медицинский специалист Bayer HealthCare.

XANTUS и ПМИБ являются частью обширной продолжающейся программы исследований ривароксабана, которая в общей сложности будет включать в себя

более 275000 пациентов в рандомизированных клинических исследованиях и исследованиях реальной практики.

### Об исследовании XANTUS

Исследование XANTUS представляет собой международное проспективное неконтролируемое наблюдательное исследование, разработанное компанией Bayer HealthCare по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA), с целью оценить безопасность и эффективность ривароксабана в отношении профилактики инсульта у 6784 пациентов с неклапанной ФП из 311 центров Европы, Канады и Израиля в повседневной клинической практике. Все решения о лечении и дозировке препарата принимались лечащим врачом, за пациентами наблюдали в течение одного года или до 30 дней после преждевременного прекращения лечения. Кровотечения и тромбоэмболические события централизованно оценивались независимым комитетом. К концу периода наблюдения у большинства (96,1%) пациентов на фоне лечения не было зарегистрировано больших кровотечений, смерти от всех причин или инсульта/системной эмболии. Частота летальных исходов от всех причин во время лечения составила 1,9 случаев на 100 пациенто-лет. В целом частота возникших после начала лечения больших кровотечений у пациентов составила 2,1 случая на 100 пациенто-лет; большинство из этих кровотечений лечили с помощью стандартных клинических алгоритмов. Частота кровотечений с летальным исходом составила 0,2 случая на 100 пациенто-лет, кровотечений

из жизненно-важных органов – 0,7 событий на 100 пациенто-лет, внутричерепных кровотечений – 0,4 событий на 100 пациенто-лет. Частота инсульта составила 0,7 событий на 100 пациенто-лет. 75,1% пациентов сообщили своему врачу, что они были «очень удовлетворены» или «удовлетворены» назначенным лечением.

### Об исследовании ПМИБ

ПМИБ представляет собой продолжающееся пятилетнее ретроспективное наблюдательное исследование в США, разработанное компанией Janssen совместно с Министерством обороны США и компанией Health ResearchTx LLC, по согласованию с Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) в качестве части постмаркетингового обязательства с целью анализировать и сообщать о случаях больших кровотечений, связанных факторах риска и связанных с кровотечением клинических исходах у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, принимающих ривароксабан. Исследователи проанализировали данные с 1 января 2013 г. по 31 декабря 2014 г. с использованием комплексной системы электронных медицинских записей Министерства обороны. Случаи больших кровотечений были установлены с использованием валидизированного алгоритма Каннингема (2011), который в целом соответствовал, но не был идентичен определению больших кровотечений, используемого в клинических исследованиях, поскольку он опирался на ретроспективно выявленные электронные медицинские записи.