

Едоксакорд

ПЕРШИЙ ЕДОКСАБАН В УКРАЇНІ

30 та 60 мг



ВІЛЬНИЙ РУХ

"рідини життя"



- Профілактика інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь (НФП)
- Лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ), тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), і профілактика рецидивів ТГВ та ТЕЛА у дорослих.

Реєстраційне посвідчення МОЗ України №UA/19020/01/01, UA/19020/01/02 та UA/19020/01/03 від 20.10.2021. Інформація про лікарський засіб, призначена для розповсюдження серед медичних і фармацевтичних працівників на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Виробник: АТ «Київський вітамінний завод». Місцезнаходження: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.



КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД
Якість без компромісів!

Профілактика тромбоемболічних інсультів у пацієнтів підвищеного ризику: практичні рекомендації лікарям

Науково-практична конференція з міжнародною участю «Сучасні аспекти клінічної неврології», яка відбулася 12-13 жовтня 2022 р. на базі спортивно-оздоровчого комплексу «Буковель» (Івано-Франківська область) у так званому змішаному форматі (офлайн/онлайн), стала визначною подією для неврологів, нейрохірургів, психіатрів, терапевтів та сімейних лікарів. Одним із напрямів, обговорюваних у межах форуму, були практичні поради щодо застосування антикоагулянтних препаратів у щоденній практиці. Пропонуємо до вашої уваги огляд доповіді завідувача кафедри нервових хвороб із курсом нейрохірургії Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, д.мед.н., професора Сергія Петровича Московка, присвяченої сучасним рекомендаціям із профілактики тромбоемболічних інсультів у пацієнтів із чинниками підвищеного ризику.

Інсульт посідає друге місце у світі серед усіх причин смерті та інвалідності, поступаючись лише ішемічній хворобі серця (ІХС). Щороку близько 795 тис. осіб у США зазнають інсульту, із яких 87% випадків мають ішемічний генез, а 13% є повторними (Virani et al., 2020). За той самий час приблизно 240 тис. осіб пережили транзиторну ішемічну атаку (ТІА). (Kleindorfer et al., 2005).

Останніми роками спостерігається значне зниження частоти повторних інсультів і ТІА, що зумовлено впровадженням стратегії вторинної профілактики інсульту (Johnston et al., 2000; Amarenco et al., 2016). Така динаміка, зокрема, зумовлена поліпшенням контролю артеріального тиску (АТ) і використанням антиагрегантної терапії (Hong et al., 2011).

Близько 88% загальної структури інсультів припадає саме на ішемічний тип; іншу частину поділяють внутрішньомозкові геморагічні інсульти (10%) та інсульти субарахноїдального геморагічного типу (2%) (Kolominsky-Rabas, 2001; Gardener, 2020). Визначення підтипів ішемічного інсульту ґрунтується на класифікаційній схемі TOAST (Trial of Org in Acute Stroke Treatment) (Adams et al., 1993). Серед них 23% — це лакунарні інсульти, а 77% — події нелакунарного генезу (кардіоемболічні, криптогенні, інсульти внаслідок ураження великих судин та інших причин). Сучасна концептуальна репрезентація підтипів ішемічного інсульту, сформульована в Настановах щодо профілактики інсульту у пацієнтів із перенесеним інсультом або ТІА, створених Американською асоціацією серця та Американською асоціацією інсульту (АНА/ААА, 2021), виокремлює також підтип емболічного інсульту невизначеного походження (ESUS). У клінічній практиці це означає інсульт, який виглядає нелакунарним, однак не має очевидного джерела емболії.

У разі криптогенного інсульту його причина теж невідома, і такий тип не обов'язково є емболічним. Діагноз же ESUS означає, що інсульт є емболічним за походженням, проте, попри мінімальне стандартне оцінювання (візуалізація артерій, ехокардіографія, розширений моніторинг ритму та ключові лабораторні дослідження, зокрема визначення ліпідного профілю і показника HbA_{1c}), джерело емболії залишається невизначеним. ESUS та не-ESUS підтипи становлять порівну по 50% загальної структури криптогенних інсультів.

Як зауважив доповідач, у згаданих рекомендаціях АНА/ААА (2021) зазначено, що у пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь (ФП) та інсультом чи ТІА застосування оральних антикоагулянтів (як-от апіксабан, дабігатран, едоксабан, ривароксабан або варфарин) рекомендовано для зменшення ризику повторного інсульту (*клас рекомендацій І*). Пацієнтам із ФП та інсультом чи ТІА оральні антикоагулянти показано для зменшення ризику повторного інсульту незалежно від патерну ФП — пароксизмальної, персистивної чи перманентної (*клас рекомендацій І*). Водночас пацієнтам із ФП та інсультом чи ТІА, у яких немає мітрального стенозу (від середнього до тяжкого) або механічного серцевого клапана, апіксабан, дабігатран, едоксабан чи ривароксабан рекомендовано замість терапії варфарином для зниження ризику повторного інсульту (*клас рекомендацій І*).

Основою обґрунтованого призначення антикоагулянтної терапії має бути оцінювання за шкалою

CHA₂DS₂-VASc Score, зокрема: встановлення клінічного анамнезу пацієнта; наявність таких станів, як застійна серцева недостатність або дисфункція лівого шлуночка (1 бал); супутній гіпертензій (1 бал); цукровий діабет (1 бал); перенесений інсульт, ТІА або тромбоемболія в анамнезі (2 бали); судинні захворювання в анамнезі (1 бал). Крім цього, оцінюють вік (категорія пацієнтів віком 65–74 роки [1 бал] або ≥75 років [2 бали]) та стать (жіноча — 1 бал або чоловіча — 0 балів). За даними дослідження CHEST (2018), сума балів ≥1 для чоловіків або ≥2 для жінок (тобто наявність принаймні одного несприятливого чинника ризику) є обґрунтуванням для призначення препаратів нових оральних антикоагулянтів (НОАК).

Рекомендації АНА, Американського коледжу кардіологів (ACC, 2019) та Товариства серцевого ритму (HRS, 2019) визначають суму балів, необхідну для призначення НОАК, як ≥2 — для чоловіків та ≥3 — для жінок (тобто наявність щонайменше двох несприятливих чинників ризику в анамнезі пацієнта).

Водночас клініцисту рекомендовано проводити оцінювання за шкалою ризику серйозної кровотечі (HAS-BLED). Кожен із таких показників анамнезу пацієнта оцінюють як 1 бал:

- артеріальна гіпертензія (неконтрольована, систолічний артеріальний тиск перевищує 160 мм рт. ст.);
- аномалії функції печінки (наявний цироз, порушення лабораторних показників: підвищення вдвічі рівня білірубіну або збільшення втричі рівнів активності печінкових трансаміназ/лужної фосфатази);
- аномалії функції нирок (зокрема, діаліз або трансплантація нирки в анамнезі, підвищення рівня креатиніну ≥200 мкмоль/л);
- перенесений інсульт;
- серйозна кровотеча в анамнезі (наявність внутрішньочерепної кровотечі або такої, що потребувала госпіталізації чи гемотрансфузії внаслідок зниження вмісту гемоглобіну до 2 г/л, анемії або схильності до кровотеч);
- лабільне міжнародне нормалізоване відношення (МНВ) у пацієнтів, які приймають варфарин (час у терапевтичному діапазоні <60%);
- вік понад 65 років;
- приймання ліків, що спричиняють кровотечу (антитромбоцитарна терапія або приймання нестероїдних протизапальних препаратів);
- зловживання алкоголем або наркотичними речовинами.

Професор С.П. Московко наголосив, що оцінка за шкалою HAS-BLED не є показанням для відмови від антитромботичної терапії, але хворі з високим ризиком (сума балів >3) мають проходити регулярне клінічне обстеження після початку пероральної антикоагулянтної терапії.

Доповідач навів дані метааналізу, присвяченого порівнянню ефективності та безпеки НОАК і варфарину щодо профілактики інсульту або системної емболії у пацієнтів із ФП. Він продемонстрував сприятливий профіль співвідношення ризику та користі для чотирьох НОАК, приймання яких значущо знижувало смертність, частоту інсультів та внутрішньочерепних крововиливів. Відносна ефективність і безпека препаратів була однаковою для широкого кола пацієнтів (Ruff et al., 2014). Крім того, терапія НОАК поліпшувала результати щодо запобігання



С. П. Московко

серйозним кровотечам, внутрішньочерепній кровотечі, ішемічному інсульту та зменшення серцево-судинної смертності у пацієнтів із ФП порівняно з варфарином (Connolly et al., 2014). Отже, пацієнти з ФП, що мають оцінені ризики інсульту (повторного інсульту) чи тромбоемболізму, обов'язково повинні отримувати профілактичне лікування антикоагулянтами.

На фармацевтичному ринку України першим препаратом, діючою речовиною якого є едоксабан, став препарат Едоксакорд (виробництва АТ «Київський вітамінний завод»).

Едоксабан — це високоселективний прямий оборотний інгібітор фактора Ха, який є останньою ланкою звичайного каскаду коагуляції. Він пригнічує вільний фактор Ха та активність протромбінази, знижуючи в такий спосіб продукування тромбіну, подовжуючи час згортання крові та зменшуючи ризик тромботворення. Доведено ефективність застосування едоксабану для профілактики первинного інсульту й системної емболії у пацієнтів із неклапанною ФП, помірним або високим ризиком інсульту та системних емболічних явищ.

Як вторинні кінцеві точки дослідження ефективності розглядали: комбінацію інсульту, системних емболічних явищ та серцево-судинної смерті; серйозне небажане серцево-судинне явище, яке є комбінацією нелетального інфаркту міокарда, нелетального інсульту, нелетального системного емболічного явища та смерті через серцево-судинні причини або кровотечу; комбінація інсульту, системного емболічного явища та смерті з будь-яких причин. Основною кінцевою точкою безпеки були тяжкі кровотечі. Відзначалося значуще зниження ризику розвитку вищезазначених ускладнень та високі показники безпеки застосування препарату порівняно з використанням варфарину.

Завершуючи промову, професор С.П. Московко представив дані новітнього дослідження А.А. Polymeris et al., (2022), які порівнювали ефективність одного дворазового приймання оральних антикоагулянтів пацієнтами з ФП та перенесеним нещодавно інсультом. Власне, автори не виявили доказів щодо переваг застосування певного режиму дозування.

Отже, застосування **Едоксакорду** з гнучким і зрозумілим режимом дозування (препарат випускається у формі таблеток по 30 і 60 мг) можна розглядати як засіб терапії вибору в пацієнтів підвищеного ризику. Результати дослідження терапії едоксабаном у хворих із ризиком венозної тромбоемболії, асоційованої з онкологічною патологією, підтвердили, що застосування цього препарату було ефективним у тяжких пацієнтів і не асоціювалося з підвищеним ризиком фатальних кровотеч (Grifoni et al., 2022).

Підготувала **Ольга Загора**