Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

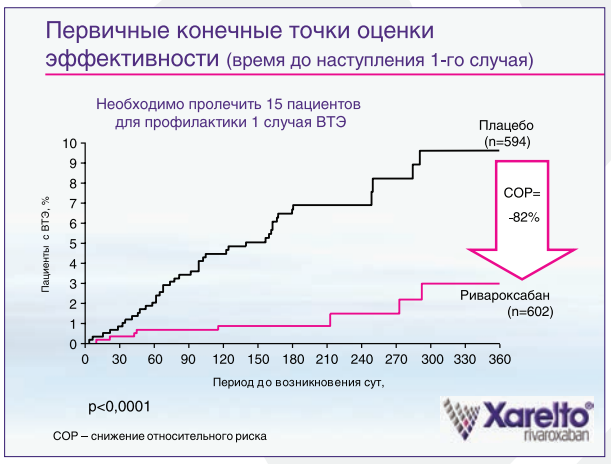
ПРЕСС-РЕЛИЗ

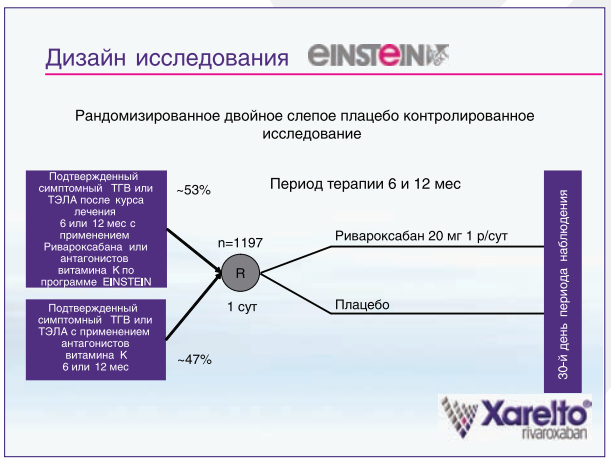
Исследование III фазы EINSTEIN-Extension с ривароксабаном продемонстрировало достоверные преимущества в профилактике повторной симптомной венозной тромбоэмболии

- **Значительное снижение относительного риска развития повторной симптомной венозной тромбоэмболии (ВТЭ) на 82% по сравнению с плацебо.**
- **Подтвержден положительный профиль польза/риск ривароксабана.**
- **Первые данные исследования III фазы в отношении длительного применения ривароксабана представлены на ежегодном съезде Американского общества гематологии.**
- **Продолжаются переговоры с FDA по вопросу регистрации в США ривароксабана для профилактики ВТЭ после операций тотального эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава.**

Новый Орлеан, штат Луизиана (США), 6 декабря 2009 г. На 51-м съезде Американского общества гематологии (ASH) представлены результаты клинического исследования III фазы EINSTEIN-Extension (EXT). Показано, что новый пероральный антикоагулянт ривароксабан в дозе 20 мг один раз в сутки достоверно снижает риск рецидива симптомной ВТЭ по сравнению с плацебо у пациентов, которые получали лечение по поводу ранее развившихся тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА). При этом частота больших кровотечений оставалась низкой.

Ривароксабан обеспечил достоверное снижение относительного риска развития повторной симптомной ВТЭ на 82% по сравнению с плацебо (1,3 против 7,1% соответственно).





«Результаты исследования EINSTEIN-EXT подчеркивают потенциальное клиническое преимущество продления тромбопрофилактики на 6 или 12 мес по сравнению с ранее рекомендованным режимом, – отметил Harry R. Buller, доктор медицины из Академического медицинского центра г. Амстердама (Нидерланды). – Возможно, это исследование полностью изменит стратегию ведения пациентов, перенесших ТГВ или ТЭЛА. В настоящее время до 10% больных, которые получают адекватную тромбопрофилактику в соответствии с современными рекомендациями, по-прежнему переносят рецидив тромбоэмболии в течение 12 мес после первого события».

В рамках исследования ривароксабан хорошо переносился пациентами, частота больших кровотечений (первичная конечная точка безопасности) была низкой и статистически не различалась между группами ривароксабана и плацебо (0,7 против 0% соответственно; p=0,11). Частота наступления вторичной конечной точки, включавшей совокупность больших или небольших, но клинически значимых кровотечений, статистически достоверно различалась между группами ривароксабана и плацебо (6,0 против 1,2% соответственно; p<0,001).

По результатам исследования гепатотоксичности повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ) более чем в 3 раза от верхней границы нормы наблюдалось у 1,9% пациентов группы ривароксабана и у 0,5% больных группы плацебо; ни у одного из участников обеих групп не отмечалось повышение АЛТ более чем в 3 раза от верхней границы нормы с повышением общего билирубина более чем в 2 раза от верхней границы нормы. Также не было зафиксировано случаев тяжелого поражения печени. Частота сердечно-сосудистых событий не различалась между группами.

«Мы удовлетворены тем, что теперь подтверждена эффективность ривароксабана и при длительном применении. Ранее препарат продемонстрировал преимущество перед традиционными подходами к профилактике ВТЭ после ортопедических операций в серии исследований RECORD. EINSTEIN-EXT – уже пятое исследование масштабной программы с участием более 13,5 тыс. пациентов, в котором ривароксабан последовательно демонстрирует преимущество в снижении риска ВТЭ», – заявил член правления компании Bayer Schering Pharma AG (Германия), доктор медицины Kemal Malik.

В исследование EINSTEIN-EXT включали пациентов, завершивших 6- или 12-месячный курс лечения антагонистом витамина К по поводу острого эпизода ВТЭ либо принимавших участие в исследованиях III фазы EINSTEIN-DVT и EINSTEIN-PE, в рамках которых они получали ривароксабан или антагонист витамина К в течение таких же периодов времени. В исследовании EINSTEIN-EXT участники были рандомизированы для получения ривароксабана в дозе 20 мг 1 р/сут или плацебо на протяжении дополнительных 6 или 12 мес.

Более детальную информацию можно получить на сайте Американского общества гематологии (ASH): http://ash.confex.com/ash/2009/webprogram/Paper25669.html

О программе исследований EINSTEIN

EINSTEIN – международная программа, включающая 3 клинических исследования с участием около 8 тыс. пациентов. В два исследования вовлечены лица с острым симптомным ТГВ (EINSTEIN-DVT, набор пациентов завершен) или ТЭЛА (EINSTEIN-PE). В этих исследованиях сравниваются две стратегии тромбопрофилактики: ривароксабан перорально в дозе 15 мг 1 р/сут с переходом на 20 мг 1 р/сут с 4-й недели лечения и эноксапарин с переходом на антагонист витамина К. В третьем исследовании – EINSTEIN-EXT – изучается эффективность и безопасность продления приема ривароксабана с целью вторичной профилактики симптомных ВТЭ на 6 или 12 мес после завершенного курса лечения длительностью 6 или 12 мес. В исследовании участвуют около 1200 пациентов из 28 стран мира с симптомными ТГВ или ТЭЛА. Ежегодно в США регистрируется приблизительно 2 млн случаев ТГВ и 600 тыс. случаев ТЭЛА.

Новая информация о регистрации ривароксабана в США для профилактики ВТЭ после тотального эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава

В настоящее время Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) рассматривает вопрос о регистрации ривароксабана для профилактики ТГВ и ТЭЛА у пациентов, подвергающихся эндопротезированию тазобедренного или коленного сустава. Заявка на одобрение нового лекарственного средства для ривароксабана была предоставлена компанией Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. от имени Ortho-McNeil Inc. 28 июля 2008 г. В марте 2009 г. Консультативный комитет FDA утвердил, что доступные клинические данные по ривароксабану демонстрируют положительный профиль польза/риск препарата. В мае 2009 г. был получен ответ FDA на заявку на одобрение ривароксабана.

Как сообщалось ранее, FDA не потребовало проведения каких-либо дополнительных клинических или неклинических исследований для изучения эффективности и безопасности ривароксабана в качестве предварительного условия регистрации препарата. FDA запросила у компании дополнительные данные завершенных и продолжающихся исследований с ривароксабаном, а также данные рыночного надзора в тех странах, где ривароксабан уже продается, для дальнейшей оценки пользы и риска от применения препарата. Также FDA потребовало дополнительную информацию о центрах проведения исследования RECORD.

Ведя переговоры с FDA, компании Johnson & Johnson и Bayer продолжают подавать дополнительные данные, однако окончательная информация будет предоставлена после полного удовлетворения требований FDA. Таким образом компании повышают вероятность успешного прохождения ривароксабаном регистрационного процесса. Обновленная стратегия сбора информации будет представлена на ежегодной пресс-конференции компании Bayer 28 февраля 2010 г.

После одобрения FDA компания Ortho-McNeil – подразделение Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (Johnson & Johnson) – начнет продвижение ривароксабана в США. В остальных странах эксклюзивные права на маркетинг ривароксабана принадлежат компании Bayer HealthCare.

О ривароксабане

Ривароксабан – первый таблетированный прямой ингибитор фактора Ха, разработанный в лабораториях компании Bayer и продвигаемый совместно с Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. В клинических исследованиях ривароксабан продемонстрировал быстрое начало действия с предсказуемым дозозависимым эффектом, высокую биодоступность, низкий потенциал взаимодействия с пищей и другими лекарствами. Также было установлено, что на фоне приема этого препарата не требуется проводить мониторирование коагуляции.

Ривароксабан был выведен на рынок под брендовым названием Ксарелто® (Xarelto®). Показания к применению препарата для профилактики ВТЭ у взрослых пациентов, подвергающихся плановому эндопротезированию тазобедренного или коленного сустава, зарегистрированы в 88 странах, включая страны Евросоюза, Австралию, Канаду, Китай и Мексику. К настоящему времени Ксарелто® выведен на рынок компанией Bayer HealthCare в более чем 60 странах мира.

Расширенная программа клинических исследований с ривароксабаном обеспечивает ему наибольшую доказательную базу среди пероральных прямых ингибиторов фактора свертывания крови Ха.

Более 65 тыс. пациентов предполагается включить в эту исследовательскую программу, цель которой – изучение возможностей ривароксабана в профилактике и лечении целого ряда острых и хронических проявлений тромбоза, включая лечение ВТЭ, предупреждение инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий, вторичную профилактику острого коронарного синдрома, а также профилактику ВТЭ у тяжелого контингента госпитализированных больных.

Дополнительную информацию по проблеме тромбоза можно получить по адресу: www.thrombosisadviser.com

О компании Bayer HealthCare

Байер – глобальный концерн, занимающий ключевые позиции в мире в таких областях как здравоохранение, защита растений и производство высокотехнологичных материалов. Bayer HealthCare, подразделение концерна Bayer AG, является одной из ведущих инновационных компаний на мировом рынке лекарственных препаратов и предметов здравоохранения со штаб-квартирой в Леверкузене, Германия. Сфера деятельности компании в мировом масштабе представлена операциями ее подразделений: Здоровье животных (Animal Health), Подразделение рецептурных препаратов (Bayer Schering Pharma), Безрецептурные препараты (Consumer Care) и Медицинская помощь (Medical Care). Основная задача Bayer HealthCare – это разработка и производство препаратов для здоровья людей и животных.

Дополнительную информацию Вы найдете на сайте www.bayerhealthcare.com.

О компании Bayer Schering Pharma

Bayer Schering Pharma – это международная компания, занимающая ведущую позицию на рынке специализированной фармацевтической продукции. Ее исследования и деятельность сосредоточены в следующих областях: диагностическая визуализация, общая медицина, специализированная медицина и охрана женского здоровья. Благодаря инновационным продуктам Bayer Schering Pharma занимает ведущие позиции на специализированных мировых рынках. Используя новые идеи, Bayer Schering Pharma стремится сделать вклад в медицинский прогресс и улучшить качество жизни.

Дополнительную информацию Вы найдете на сайте www.bayerscheringpharma.de.

Перевел с англ. ***Дмитрий Молчанов***