

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Результаты анализа по профилактике повторного инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий в исследовании ROCKET AF



Препарат Ксарелто® доказал эффективность в предотвращении повторного инсульта у больных с фибрилляцией предсердий.

Результаты анализа в подгруппах пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП) свидетельствуют о положительном соотношении польза/риск при применении ривароксабана для вторичной профилактики инсульта.

Возможности профилактики повторного инсульта у пациентов с ФП до недавнего времени были ограничены в связи с трудностями клинического ведения пациента после перенесенного инсульта, включая обеспечение мониторинга параметров свертывания крови, а также из-за риска тяжелых осложнений у больных данной группы на фоне применения стандартной пероральной антикоагулянтной терапии, в том числе риска внутримозгового кровоизлияния (ВЧК).

Тщательно спланированный анализ подгрупп участников исследования III фазы ROCKET AF подтвердил, что ривароксабан обладает высокой эффективностью в предотвращении повторного инсульта у пациентов с ФП и инсультом или транзиторной ишемической атакой (ТИА) в анамнезе. Эти результаты представил на 20-й Европейской конференции по инсульту (20th European Stroke Conference) член Исполнительного комитета ROCKET AF, руководитель отделения неврологии Гейдельбергского университета, профессор Werner Hacke.

Инсульт, ассоциированный с ФП, во всем мире является основной причиной тяжелой и длительной инвалидизации и смерти пациентов. Варфарин, являющийся сегодня стандартом терапии, — высокоэффективный препарат для профилактики инсульта, но его использование ограничено из-за частоты возникающих побочных эффектов, в том числе внутричерепного кровоизлияния, многочисленных пищевых и лекарственных взаимодействий, а также в связи с необходимостью регулярного мониторинга международного нормализованного отношения (МНО). С учетом этого возникла острая потребность в разработке других высокоэффективных препаратов, не имеющих таких ограничений.

Анализируя данные, полученные по вторичной профилактике инсульта в рамках исследования ROCKET AF, оценивали эффективность ривароксабана и варфарина в самой многочисленной из изучавшихся на сегодня группе пациентов с ФП и инсультом в анамнезе (всего 7468 больных). Ривароксабан продемонстрировал снижение относительного риска на 13% по сравнению с варфарином по комбинированной конечной точке (инсульт + системная тромбоэмболия) в этой подгруппе пациентов, что соотносится с результатами основного исследования ROCKET AF. Суммарный показатель частоты кровотечения был аналогичным в обеих группах, но случаи фатального кровотечения, также как и ВЧК, реже наблюдались у пациентов, принимающих ривароксабан. В целом в этой клинически сложной группе, нуждающейся в эффективной вторичной профилактике, отмечалось преимущество в соотношении польза/риск при использовании ривароксабана. Различия не достигли статистической значимости, так как анализ данной подгруппы не был нацелен на указанные конечные точки.

Исследователи сделали вывод, что ривароксабан может стать хорошей альтернативой варфарину в профилактике как первого инсульта, так и повторных.

«Эти результаты имеют особое значение для больных, ранее перенесших инсульт (имеющих более высокий риск развития инсульта, чем у пациентов без инсульта в анамнезе), у которых имеются ограничения или противопоказания к применению антагонистов витамина К, — отметил профессор Werner Hacke. — Исследование ROCKET AF предоставило нам уникальную возможность сравнить эффективность терапии, проводившейся до сегодняшнего дня, с таковой препарата нового поколения, не имеющего таких ограничений к применению, как у варфарина».

«ФП повышает риск инсульта в 5 раз, что требует проведения мероприятий для предупреждения его развития. В то же время необходимость в регулярном мониторинге МНО при применении варфарина для профилактики инсульта отрицательно влияет на качество жизни пациентов, — заключил основатель и исполнительный директор Ассоциации фибрилляции предсердий (АФА) Trudie Lobban. — Повторный инсульт может стать фатальным для пациентов. Даже по одной этой причине профилактика повторных инсультов — это чрезвычайно важная цель лечения».

О результатах вторичного анализа в исследовании ROCKET AF

В подгруппе вторичной профилактики (больные с инсультом или ТИА в анамнезе — 55% от общей популяции исследования) пациенты получали либо 20 мг ривароксабана 1 р/сут (больные с умеренным нарушением функции почек — 15 мг 1 р/сут), либо варфарин в скорректированной дозе. Основным критерием безопасности в исследовании ROCKET AF была суммарная частота большого и небольшого клинически значимого кровотечения.

На протяжении периода лечения в группе ривароксабана уровень относительного риска повторного инсульта или нецеребральной эмболии был на 13% ниже, чем в группе варфарина (2,26 случая на 100 пациенто-лет для ривароксабана и 2,60 случая на 100 пациенто-лет для варфарина; ОР 0,87; 95% ДИ 0,69-1,10). Общая частота кровотечений также была аналогична таковой в первичном анализе ROCKET AF; различия между группами лечения не отмечались (13,31 случая на 100 пациенто-лет для ривароксабана и 13,87 случая на 100 пациенто-лет для варфарина; ОР 0,96; 95% ДИ 0,87-1,07). Частота ВЧК была ниже в группе ривароксабана (0,59 случая на 100 пациенто-лет для ривароксабана и 0,8 случая на 100 пациенто-лет для варфарина; ОР 0,74; 95% ДИ 0,47- 1,15).

Об исследовании ROCKET AF

ROCKET AF — проспективное рандомизированное двойное слепое исследование III фазы по профилактике инсульта у пациентов с ФП, включившее 14 264 пациентов из 45 стран мира. Основной задачей исследования было оценить эффективность ривароксабана в дозе 20 мг 1 р/сут (15 мг для пациентов с умеренным нарушением функции почек) по сравнению с варфарином в скорректированной дозе у пациентов с неклапанной ФП в профилактике инсульта и нецеребральной системной эмболии. Основной конечной точкой эффективности был комбинированный показатель инсульта и нецеребральной системной тромбоэмболии от всех причин. Основным критерием безопасности был совокупный показатель большого и клинически значимого небольшого кровотечения.

Данное исследование достигло своей основной конечной точки, доказав, что ривароксабан 1 р/сут оказался эффективнее

варфарина и обеспечил снижение относительного риска развития инсульта и системной тромбоэмболии на 21% в заранее определенной популяции, получавшей лечение. Кроме того, в популяции ИТТ, в которой до полного окончания исследования наблюдались все пациенты, изначально рандомизированные в группу терапии, независимо от того, прошли они полный курс лечения или были переведены на другую терапию, ривароксабан продемонстрировал сопоставимую с варфарином эффективность.

О Ксарелто®

Инновационный пероральный антикоагулянт Ксарелто® (ривароксабан) был синтезирован в лаборатории компании Bayer Pharmaceuticals в г. Вуппертале (Германия) и в настоящее время разрабатывается совместно компаниями Bayer HealthCare и Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. Ривароксабан характеризуется быстрым началом действия, предсказуемым ответом и высокой биодоступностью, не требует мониторинга коагуляции и проявляет минимальный потенциал взаимодействий с пищей и лекарственными препаратами. Под брендом Xarelto®/Ксарелто® ривароксабан применяется для профилактики венозной тромбоэмболии у взрослых пациентов, перенесших протезирование коленного или тазобедренного сустава. Сегодня это единственный новый пероральный антикоагулянт, последовательно демонстрирующий эффективность, превосходящую такую энноксапарина по этому показанию. Компания Bayer HealthCare успешно вывела Ксарелто® на рынок более 75 стран мира. В целом препарат одобрен более чем в 100 странах и сегодня является лидером среди новых пероральных антикоагулянтов.

Благодаря обширной программе клинических исследований на сегодняшний день ривароксабан считается наиболее изученным прямым ингибитором фактора Ха в мире. В этой программе, охватившей более 75 тыс. пациентов, оценивается эффективность препарата в профилактике и лечении широкого спектра острых и хронических заболеваний.

Получить дополнительную информацию о тромбозе можно на сайте www.thrombosisadviser.com

О компании Bayer HealthCare

Bayer AG — крупный международный концерн, занимающий ключевые позиции в таких областях, как здравоохранение, защита растений и производство высокотехнологичных материалов. Bayer HealthCare — подразделение концерна — является одной из ведущих инновационных компаний в мире, занимающихся исследованием, разработкой, производством и реализацией новых продуктов для профилактики, диагностики и лечения заболеваний. Штаб-квартира компании находится в г. Лёверкузене (Германия). Компания объединяет деятельность подразделений Animal Health (защита животных), Consumer Care (безрецептурные препараты), Medical Care (медицинская помощь) и Pharmaceuticals (рецептурные препараты) на глобальном уровне. Цель Bayer HealthCare — изобретать, производить и делать доступными инновационные продукты, которые улучшат здоровье человека и животных во всем мире.

Подробная информация доступна на сайте www.bayerhealthcare.com

Пресс-релиз предоставлен компанией Bayer

НОВИНИ МОЗ



На Вінниччині продовжують запровадження сучасних перинатальних технологій

У Вінницькій області відбувся перший тренінг «Ефективні перинатальні технології» II фази українсько-швейцарської програми «Здоров'я матері та дитини». У заході взяли участь 43 медичні працівники, які безпосередньо працюють у жіночих консультаціях та пологових відділеннях 10 центральних районних лікарень області.

Цю програму започатковано на Вінниччині в червні 2011 р. Її метою є запровадження сучасних перинатальних технологій та удосконалення професійних умінь та навичок медичних працівників області, які надають допомогу вагітним, породіллям та новонародженим.

Під час тренінгу 6 кваліфікованих національних тренерів провели теоретичні семінари та практичні заняття, під час яких учасники мали змогу відпрацювати навички надання невідкладної допомоги породіллям та новонародженим. Також учасникам тренінгу було надано навчальні матеріали, розроблені на підставі багаторічної аналітичної роботи.

В Україні стартував проект з удосконалення комунікації в системі охорони здоров'я

У Міністерстві охорони здоров'я України відбулася перша зустріч учасників координаційного комітету проекту «Кризова комунікація — порятунок життів», ініціаторами якого виступили МОЗ України, ВСГО «Рух за здоров'я» та Німецьке товариство міжнародного співробітництва (GIZ). Метою цього проекту є відпрацювання чіткого механізму комунікації між управліннями системи охорони здоров'я та населенням для забезпечення стабільності й запобігання виникненню паніки в суспільстві у випадках спалахів інфекційних захворювань. Проект «Кризова комунікація — порятунок життів» реалізуватиметься до вересня 2012 р.

Заступник міністра охорони здоров'я Галина Калішенко з приводу цього зазначила: «У світлі реформування вітчизняної системи охорони здоров'я вкрай важливим є формування чіткої державної політики у сфері всебічної та дієвої комунікації».

У свою чергу директор Департаменту лікувально-профілактичної допомоги МОЗ України Микола Хобзей підкреслив: «Стихийний характер коментарів і поглядів компетентних спікерів і установ ще донедавна викликав серед населення паніку та підігрівав недовіру. Тому для ефективної боротьби з поширенням інфекцій та подолання паніки під час епідемії необхідно мати дієвий механізм комунікаційної стратегії, чітку нормативну базу, яка регламентувала б діяльність кожної ланки в країні та була обов'язковою до виконання посадовцями різного рівня. На випадок виникнення епідемії мають бути підготовлені спікери, які будуть готові надавати ЗМІ однозначну і конкретну інформацію про джерела інфекції та механізм передачі збудника, можливі групи ризику, масштаби епідемії, підстави для звернення до лікаря, основні методи і правила профілактики, моделі поведінки в умовах поширення певної конкретної інфекції».

Проект «Кризова комунікація — порятунок життів» буде реалізований у 6 обласних центрах України: м.м. Києві, Харкові, Дніпропетровську, Донецьку, Одесі та Львові. «У рамках проекту передбачено проведення тренінгів для журналістів та посадовців, представників обласних управлінь охорони здоров'я на тему кризової комунікації. Також заплановано проведення круглих столів у зазначених містах, розміщення публікацій у медичній пресі, виготовлення та трансляція теле- і радіопрограм на тему кризової комунікації», — повідомила голова правління ВСГО «Рух за здоров'я» Ольга Гаврилова.

Прес-служба МОЗ України