

ПРЕСС-РЕЛИЗ



Препарат компанії Bayer Ксарелто® (ривароксабан) продемонстрував суттєве зниження показателя смертності в рамках дослідження ATLAS, посвященого вторичній профілактиці острого коронарного синдрому

- Ривароксабан досяг основної кінцевої точки оцінки ефективності і суттєво знижує загальний показник кардіоваскулярної смертності, інфаркту міокарда та інсульту.
- Ривароксабан в дозі 2,5 мг 2 р/сут суттєво знижує як показник кардіоваскулярної смертності, так і частоту летальних випадків від усіх причин більш ніж на 30%.
- При застосуванні ривароксабану на фоні стандартної терапії не спостерігалося підвищення ризику фатального кровотечення.
- Результати дослідження вперше були представлені на науковій сесії Американської асоціації серця (AHA) і опубліковані в журналі *New England Journal of Medicine* 13 листопада 2011 г.

13 листопада 2011 г., м. Берлін (Німеччина). Компанія Bayer HealthCare оголосила, що комбінований прийом Ксарелто® (ривароксабану) перорально 2 р/сут со стандартної антитромбоцитарної терапії суттєво знижує сукупний показник кардіоваскулярної смертності, інфаркту міокарда та інсульту (основна кінцева точка оцінки ефективності) у пацієнтів з острим коронарним синдромом (ОКС) порівняно з таким у пацієнтів, що отримували тільки стандартну антитромбоцитарну (антиагрегантну) терапію. Крім того, на фоні комбінованого застосування ривароксабану в дозі 2,5 мг і стандартної терапії більше виражено знижується показник смертності порівняно з таким при використанні стандартної терапії.

Результати основного дослідження III фази ATLAS ACS 2-TIMI 51, які були представлені на науковій сесії Американської асоціації серця та опубліковані в журналі *New England Journal of Medicine*, також показали, що порівняно з тільки стандартної терапії ривароксабан суттєво підвищує показник більшого кровотечення, але не збільшує ризик фатального кровотечення.

ОКС виникає в разі тромбоемболії коронарної артерії, що може призвести до розвитку інфаркту міокарда або появи болю за грудною кліткою, відомої як нестабільна стенокардія.

«Клінічна користь призначення ривароксабану в поєднанні з стандартною антитромбоцитарною терапією, як показало дослідження ATLAS ACS 2-TIMI 51, може суттєво оптимізувати терапію пацієнтів з ОКС», — заявив доктор медицини Eugene Braunwald, почесний професор Гарвардської медичної школи та голова дослідницької групи з питань тромболізування у пацієнтів з інфарктом міокарда при лікарні Brigham і госпіталю, що займається проблемами здоров'я жінок.

«Більше десятиліття пацієнти з ОКС отримували ефективну терапію аспирином в низькій дозі в поєднанні з тіенопіридином для зниження ризику рецидивів кардіоваскулярних подій. Данне дослідження показало, що при додаванні до стандартної терапії перорального інгібітора фактора Ха ривароксабану такий ризик суттєво зменшується, що призводить до значительного додаткового зниження показателя смертності», — зазначив доктор медицини С. Michael Gibson, старший дослідник групи TIMI (Гарвардська медична школа) і керівник групи досліджень ATLAS. — «Якщо екстраполувати дані дослідження ATLAS ACS 2-TIMI 51 на клінічну практику, то за 2-річний період вдасться рятувати 1 життя на кожних 56 пацієнтів, лічених комбінацією».

Результати дослідження ATLAS ACS 2-TIMI 51 продемонстрували, що обидві дози ривароксабану — 2,5 і 5 мг 2 р/сут — в поєднанні з стандартною терапією (аспирин в низькій дозі з тіенопіридином, наприклад клопидогрелем, або без нього) перевищили стандартну терапію в поєднанні з плацебо в обох групах дослідження в відношенні запобігання серйозних кардіоваскулярних подій (кардіоваскулярної смертності, інфаркту міокарда та інсульту)

у пацієнтів з ОКС (для обох доз: 8,9 проти 10,7% відповідно; $p=0,008$; зниження відносного ризику — 16%). Важливо також відзначити, що ривароксабан суттєво знижує показник тромбозу стента порівняно з плацебо (2,3 проти 2,9% відповідно; $p=0,016$).

У пацієнтів, що отримували ривароксабан в дозі 2,5 мг 2 р/сут, відзначено суттєве зниження ризику досягнення первинної кінцевої точки, що включала кардіоваскулярну смерть, інфаркт міокарда та інсульт (9,1 проти 10,7% відповідно; $p=0,020$), що переважно пов'язано з суттєвим зниженням частоти випадків кардіоваскулярної смертності (2,7 проти 4,1% відповідно; $p=0,002$). Також суттєво зменшилася частота смертності від інших причин (2,9 проти 4,5% відповідно; $p=0,002$). Ривароксабан в дозі 5 мг 2 р/сут також суттєво знижує частоту виникнення первинної кінцевої точки (8,8 проти 10,7%; $p=0,028$).

Основною кінцевою точкою оцінки безпеки в дослідженні було масивне кровотечення, не пов'язане з аортокоронарним шунтуванням. У пацієнтів, що отримували ривароксабан в поєднанні з стандартною терапією, частота кровотечень була статистично значимо вищою, ніж у пацієнтів, у яких проводилася стандартна терапія + плацебо (2,1 проти 0,6% відповідно; $p<0,001$).

Також на фоні застосування ривароксабану в дозах 2,5 і 5 мг відзначалася вища частота розвитку більших кровотечень, не пов'язаних з аортокоронарним шунтуванням, порівняно з такою при прийомі плацебо (1,8 проти 0,6% ($p<0,001$) і 2,4 проти 0,6% ($p<0,001$) відповідно).

Важливим представляється той факт, що ривароксабан не підвищує ризику фатального кровотечення. Інші небажані явища, що виникали на фоні терапії, в цілому були порівнянними в обох групах.

Ураховуючи тяжкість ОКС і потенційну клінічну користь ривароксабану, управління по контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (FDA) дозволило проведення прискореної процедури затвердження для цього показання.

«Ці важливі результати демонструють, що ривароксабан дає можливість допомогти пацієнтам з ОКС», — заявив доктор Kemal Malik, член Виконавчого комітету Bayer HealthCare і Голова уповноважений по медичним питанням. — «ОКС — життєво небезпечне захворювання, і ми, будучи заснованими на нових даних, вважаємо, що ривароксабан може в багатьох випадках покращити сьогоднішній стандарт допомоги».

Заявку на реєстрацію ривароксабану по новому показанню планується подати в МЗ України в наступному році.

Об ОКС

ОКС є ускладненням ішемічної хвороби серця і розглядається як головна причина смертності в США і одне з найбільш поширених неінфекційних захворювань в світі. ОКС включає гострий інфаркт міокарда та нестабільну стенокардію; розвивається в результаті порушення кровопостачання серця внаслідок звуження просвіту коронарної артерії (наприклад, при закупорці тромбом). Порушення кровотоку може викликати сильну грудну біль (нестабільна стенокардія) і внаслідок цього призвести до розвитку інфаркту міокарда.

Об дослідженні ATLAS ACS 2-TIMI 51

Дослідження ATLAS ACS 2-TIMI 51 (Anti-Xa Therapy with/without thienopyridine therapy in Subjects with Acute Coronary Syndrome) було присвячено оцінці ефективності ривароксабану порівняно з плацебо в запобіганні смерті від кардіоваскулярних захворювань, інфаркту міокарда та інсульту у пацієнтів з ОКС. Одна група пацієнтів отримувала стандартну антитромбоцитарну терапію в поєднанні з ривароксабаном в дозі 2,5 або 5 мг 2 р/сут або плацебо, друга — стандартну терапію + плацебо.

З 15 526 пацієнтів, рандомізованих для участі в дослідженні, 93% отримували аспирин і тіенопіридин в поєднанні з ривароксабаном або плацебо, інші — аспирин + ривароксабан або плацебо.

Об Ксарелто®

Інноваційний пероральний антикоагулянт Ксарелто® (ривароксабан) був синтезований в лабораторіях компанії Bayer Pharmaceuticals в м. Вупперталі (Німеччина) і в даний час розробляється спільно компаніями Bayer HealthCare і Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. Ривароксабан характеризується швидким початком дії, прогнозованим ефектом і високою біодоступністю, не потребує моніторингу показників системи гомеостазу і проявляє мінімальний потенціал взаємодії з їжею і лікарськими засобами. Під брендом Xarelto®/Ксарелто® ривароксабан застосовується в Україні (з 2009 г.) і в інших країнах для профілактики венозної тромбоемболії у дорослих пацієнтів, перенеслих обширні ортопедичні операції на нижніх кінцівках. Сьогодні в Україні це новий пероральний антикоагулянт, що демонструє ефективність, перевищуючу такову при прийомі еноксапарина по цьому показанню. Препарат Ксарелто® представлений на ринку більш ніж 80 країн світу, а в цілому препарат затверджено більш ніж в 100 країнах і в даний час є лідером серед нових пероральних антикоагулянтів в ортопедичній хірургії.

Благодаря обширній програмі клінічних досліджень на сьогоднішній день ривароксабан вважається одним з найбільш вивчених прямих інгібіторів фактора Ха в світі. В цій програмі, що охопила більш ніж 75 тис. пацієнтів, оцінюється ефективність препарату в профілактиці і ліченні широкого спектра гострих і хронічних захворювань.

В 2010 г. препарат Ксарелто® був удостоєний Міжнародної премії «Приз Галена» в номінації «Найкращий лікарський препарат». Ця премія вручається за видатні досягнення в сфері розробки інноваційних методів лікування і вважається еквівалентом Нобелівської премії в області біофармацевтичних досліджень. Препарат Ксарелто® був також відзначений в спеціальному випуску журналу «Хроніки Нью-Йоркської академії наук».

Отримати додаткову інформацію можна на сайті www.thrombosisadviser.com

Об компанії Bayer HealthCare

Bayer AG — великий міжнародний концерн, що займає ключові позиції в таких областях, як охорона здоров'я, захист рослин і виробництво високотехнологічних матеріалів. Bayer HealthCare — підрозділ концерну — є однією з провідних інноваційних компаній в світі, що займаються дослідженнями, розробкою, виробництвом і реалізацією нових продуктів для профілактики, діагностики і лікування захворювань. Штаб-квартира компанії знаходиться в м. Лєверкузені (Німеччина). Компанія об'єднує діяльність підрозділів Animal Health (захист тварин), Consumer Care (безрецептурні препарати), Medical Care (медична допомога) і Pharmaceuticals (фармацевтика) на глобальному рівні. Мета Bayer HealthCare — винаходити, виробляти і робити доступними інноваційні продукти, які покращують здоров'я людини і тварин по всьому світу.

Детальна інформація доступна на сайті www.bayerhealthcare.com

РИВАРОКСАБАН — єдиний новий антикоагулянт, для якого в Україні зареєстровані три групи показань, а саме:

- профілактика інсульту і системної емболії у пацієнтів з неклапанною ФП;
- лікування ТГВ і профілактика рецидивуючого ТГВ і ТЭЛА;
- профілактика венозної тромбоемболії у дорослих пацієнтів, перенеслих великі ортопедичні операції на нижніх кінцівках.

Пресс-релиз предоставлен компанией Bayer HealthCare