

ПРЕСС-РЕЛИЗ

В рамках исследования III фазы EINSTEIN-PE доказана эффективность препарата Ксарелто (ривароксабан) в лечении пациентов с тромбозом легочной артерии и предотвращении рецидивов венозного тромбоза



- Ривароксабан так же эффективен, как и стандартная терапия, в лечении тромбоза легочной артерии и вторичной профилактики венозных тромбозов.
- У пациентов, получавших ривароксабан, частота серьезных кровотечений существенно ниже по сравнению с таковой у пациентов, получавших стандартную терапию.
- Результаты исследования впервые были представлены на ежегодной научной сессии Американской коллегии кардиологов и опубликованы в журнале *New England Journal of Medicine*.

26 марта 2012 года, г. Берлин (Германия). Компания Bayer HealthCare объявила о том, что пероральный антикоагулянт Ксарелто (ривароксабан), применяемый в режиме монотерапии, оказался таким же эффективным и безопасным в лечении острой симптомной тромбоза легочной артерии (ТЭЛА) и вторичной профилактике венозных тромбозов, или венозной тромбоза (ВТЭ), как и применяющийся в настоящее время метод комбинированной терапии двумя препаратами: эноксапарин под кожей, а затем антагонистами витамина К (АВК). Показатель частоты всех кровотечений на фоне терапии ривароксабаном был сопоставим с таковым на фоне стандартного лечения, при этом частота возникновения серьезных кровотечений при приеме ривароксабана была значительно ниже. Эти данные были представлены на ежегодной научной сессии Американской коллегии кардиологов и опубликованы в журнале *New England Journal of Medicine*.

В исследовании EINSTEIN-PE сравнивались схема перорального применения антикоагулянтного препарата ривароксабан в режиме монотерапии (в дозе 15 мг 2 р/сут в течение 3 нед, затем в дозе 20 мг/сут) и стандартное на сегодня лечение (эноксапарин под кожей с переходом на АВК) в терапии 4833 пациентов с острой симптомной ТЭЛА, а также в профилактике рецидивов ВТЭ. Пациенты получали лечение в течение 3, 6 и 12 мес. В рамках данного исследования эффективность применения ривароксабана была сопоставима с соответствующим показателем для стандартной терапии в снижении первичной конечной точки — показателя рецидивов симптомной ВТЭ (совокупного показателя симптомного тромбоза глубоких вен (ТГВ), фатальной и нефатальной ТЭЛА (2,1 и 1,8% соответственно; $p=0,003$). Ривароксабан также продемонстрировал схожие со стандартной терапией результаты в отношении безопасности: основной оцениваемый показатель безопасности, включающий большое кровотечение и клинически значимое небольшое кровотечение, составил 10,3 и 11,4% соответственно ($p=0,23$). Важно отметить, что лечение ривароксабаном привело к существенному снижению частоты случаев большого кровотечения (1,1% по сравнению с 2,2% в случае комбинированной терапии; $p=0,003$).

«Результаты исследования EINSTEIN-PE убедительно демонстрируют, что ривароксабан дает врачам простое решение относительно того, как проводить начальное лечение ТЭЛА и длительную профилактику рецидивов ВТЭ

одним препаратом, который столь же эффективен, как и применяемый сегодня подход с использованием двух препаратов, и так же хорошо переносится пациентами, — отметил профессор A.G.G. Turpie (Университет Мак-Мастера, г. Гамильтон, Канада). — Эти новые результаты имеют особое значение, учитывая значительные показатели заболеваемости ВТЭ и обусловленной ею смертности в странах Европы и в США, а также частоту рецидивирования данной патологии».

ВТЭ — собирательный термин, включающий ТГВ и ТЭЛА. ТГВ развивается, когда в одной из крупных глубоких вен нижних конечностей образуются тромбы. ТЭЛА — тяжелое клиническое состояние, которое развивается в ситуациях, когда часть тромба или весь тромб целиком отрывается и через сердце попадает в сосуды легких, где может частично или полностью заблокировать ветвь легочной артерии. ТЭЛА вследствие закупоривания крупными тромбами, множественными тромбами либо у пациента с отягощенным заболеванием сердца или легких анамнезом может быть фатальной.

«Как известно, ривароксабан недавно был одобрен в ЕС для лечения ТГВ. Результаты EINSTEIN-PE подчеркивают клиническое значение ривароксабана для лечения опасного тромбоза легочной артерии и профилактики его рецидивов. Мы планируем подать документы на регистрацию ривароксабана для применения по данному показанию во втором квартале текущего года», — сообщил Kemal Malik, член совета директоров, глава подразделения глобального развития Bayer HealthCare.

О программе EINSTEIN

EINSTEIN-PE — одно из трех исследований III фазы в рамках глобальной программы EINSTEIN, в котором оценивались безопасность и эффективность ривароксабана в лечении ВТЭ у 10 тыс. пациентов. Спонсорами мультинационального рандомизированного слепого исследования выступили компании Bayer HealthCare и Janssen Research & Development, LLC.

Данные двух других исследований — EINSTEIN-DVT и EINSTEIN-EXT — уже были представлены на конгрессе Европейского общества кардиологии (ESC) в августе 2010 г. и на 5-м ежегодном совещании Американского общества гематологии (ASH) в декабре 2009 г. Результаты EINSTEIN-DVT и EINSTEIN-EXT были опубликованы в журнале *New England Journal of Medicine* в декабре 2010 г. (www.nejm.org). В декабре 2011 г. Европейская комиссия одобрила применение Ксарелто

(ривароксабана) у взрослых для лечения ТГВ и профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА после острого ТГВ.

О венозной и артериальной тромбозах

Тромбоз — это формирование внутри кровеносного сосуда сгустка крови, закупоривающего вены (венозный тромбоз) или артерии (артериальный тромбоз). ВТЭ и артериальная тромбоза (АТЭ) случаются, если весь сгусток или его часть отрывается и движется с кровотоком, пока не закупорит более мелкий сосуд. Это может привести к поражению жизненно важных органов, поскольку ткани, кровотоку к которым оказался заблокированным, перестают получать питательные вещества и кислород.

ВТЭ и АТЭ вызывают ряд тяжелых, угрожающих жизни состояний.

- При ВТЭ часть сгустка, сформировавшегося в глубокой вене нижней конечности (в случае ТГВ), может попасть в легкое и препятствовать поступлению кислорода в организм. Это состояние, обозначаемое как ТЭЛА, в считанные секунды может привести к смерти больного.
- АТЭ развивается, когда сгусток крови блокирует ток обогащенной кислородом крови из сердца в другую часть тела (по артериям). При закупорке сосуда, питающего мозг, вероятно развитие инсульта, что может повлечь тяжелую инвалидизацию или смерть пациента. Закупорка венечной артерии может привести к развитию острого коронарного синдрома (ОКС) — осложнения ишемической болезни сердца (ИБС), которое включает такие состояния как инфаркт миокарда и нестабильную стенокардию.

ВТЭ и АТЭ являются причиной высокой заболеваемости и смертности и требуют активной терапии либо профилактического лечения во избежание потенциально тяжелых или фатальных для пациента последствий.

О ривароксабане (Ксарелто®)

Ривароксабан — пероральный антикоагулянт, созданный в лабораториях компании Bayer HealthCare в г. Вупперталь (Германия) и в настоящее время разрабатываемый совместно Bayer HealthCare и Janssen Research & Development, LLC. Препарат характеризуется быстрым началом действия, прогнозируемым дозозависимым эффектом и высокой биодоступностью. Терапия ривароксабаном не требует регулярного лабораторного мониторинга; лекарственные и пищевые взаимодействия минимальны.

Ривароксабан выпускается под торговым названием Ксарелто для профилактики ВТЭ у взрослых пациентов, которым проводятся большие ортопедические оперативные вмешательства на нижних конечностях. Это единственный антикоагулянт, который по данному показанию постоянно демонстрировал эффективность, превосходящую таковую эноксапарина. Ривароксабан одобрен к применению по данному показанию более чем в 110 странах мира.

В 2011 г. Ксарелто получил регистрацию во многих странах для профилактики инсульта и системной эмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, а также для лечения и профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА после острого ТГВ у взрослых пациентов.

В США ривароксабан применяется для профилактики ВТЭ у взрослых после планового эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов с июля 2011 г. Правами на маркетинг ривароксабана в США обладает компания Janssen Pharmaceuticals, Inc. (в составе группы Johnson & Johnson), помощь в работе с отдельными лечебно-профилактическими учреждениями ей оказывают торговые представители Bayer HealthCare.

В ноябре 2011 г. Ксарелто был зарегистрирован в США по новому показанию: снижение риска инсульта и системной эмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий.

Широкая программа клинических исследований ривароксабана делает его наиболее изученным пероральным прямым ингибитором фактора Ха. В исследованиях принимали участие более 75 тыс. пациентов, которым проводили профилактику и лечение венозных и артериальных тромбозических нарушений, сопутствующих различным острым и хроническим заболеваниям, а именно: профилактику ВТЭ у взрослых пациентов, которым проводятся большие ортопедические оперативные вмешательства на нижних конечностях; профилактику инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий; лечение ВТЭ и профилактику рецидивов ТГВ и ТЭЛА, вторичную профилактику ОКС.

Для получения дополнительной информации о тромбозах посетите 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 Bayer AG — является одной из ведущих инновационных компаний в мире, занимающейся исследованием, разработкой, производством и реализацией новых продуктов для профилактики, диагностики и лечения заболеваний. 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 www.bayerhealthcare.com, www.bayerpharma.com

Пресс-релиз предоставлен компанией Bayer AG.