

ПРЕСС-РЕЛИЗ

СНМР рекомендовал одобрить Eliquis® (апиксабан) для профилактики инсульта и системной эмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий

21 сентября, г. Принстон и Нью-Йорк, США. Компании Pfizer Inc. и Bristol-Myers Squibb объявили о том, что Комитет по медицинским продуктам для применения у человека (СНМР) Европейского агентства по лекарственным препаратам (EMA) вынес положительное заключение, рекомендуемое одобрить препарат Eliquis® (апиксабан) для профилактики инсульта и системной эмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий (НКФП) и ≥1 фактором риска инсульта. Положительное решение СНМР будет рассмотрено Европейской Комиссией, которая наделена правами одобрять лекарственные средства для применения в Евросоюзе. Окончательное решение будет распространяться на все 27 стран – членом ЕС, а также Исландию и Норвегию.

Заключение СНМР основано на результатах ключевых исследований ARISTOTLE и AVERROES. В этих клинических исследованиях апиксабан изучался у 24 тыс. пациентов с НКФП в рамках самой масштабной из когда-либо проводившихся в данной популяции больных программы клинических испытаний. В исследовании ARISTOTLE апиксабан сравнивался с варфарином более чем у 18 тыс. пациентов с НКФП, а в исследовании AVERROES осуществлялось сравнение апиксабана с аспирином у 5598 пациентов с НКФП, не являющихся кандидатами на получение терапии антагонистами витамина К.

О фибрилляции предсердий

Фибрилляция предсердий (ФП) – наиболее распространенное нарушение сердечного ритма. Предполагается, что ФП страдают около 6 млн европейцев. У пациентов в возрасте 40 лет и старше вероятность развития ФП на протяжении последующей жизни составляет около 25%. Одной из наиболее серьезных медицинских проблем в ведении больных ФП является высокий риск инсульта,

в 5 раз превышающий таковой у пациентов без ФП. В Европе ФП выступает причиной 15–20% всех ишемических инсультов и 45% всех эмболических инсультов. По сравнению с острыми нарушениями мозгового кровообращения другой этиологии инсульты, обусловленные ФП, являются более тяжелыми: у пациентов, не получающих антитромботическую терапию, 30-дневная летальность составляет 24%, риск смерти на протяжении года – 50%.

О препарате Eliquis®

Eliquis® – зарегистрированная торговая марка апиксабана в Европе и предполагаемая торговая марка апиксабана в США. Апиксабан пока не одобрен для профилактики инсульта или системной эмболии у пациентов с ФП ни в одной стране. В мае 2011 г. компании Pfizer и Bristol-Myers Squibb объявили о первом регуляторном одобрении препарата Eliquis® в 27 странах ЕС, а также в Исландии и Норвегии для профилактики венозных тромбоемболий (ВТЭ) у взрослых пациентов, подвергающихся плановому протезированию коленного или тазобедренного сустава.

Eliquis® также изучается в исследованиях III фазы для лечения ВТЭ.

О сотрудничестве Pfizer и Bristol-Myers Squibb

В 2007 г. компании Pfizer и Bristol-Myers Squibb объявили о начале сотрудничества с целью разработки и коммерциализации апиксабана – инновационного перорального антикоагулянта, созданного в лабораториях Bristol-Myers Squibb. Этот глобальный альянс сочетает традиционно сильные позиции Bristol-Myers Squibb в разработке кардиоваскулярных препаратов с глобальными ресурсами Pfizer как крупнейшей фармацевтической компании мира.

О компании Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb – глобальная биофармацевтическая компания, миссией которой являются создание, разработка и распространение инновационных препаратов, помогающих людям бороться с тяжелыми заболеваниями. Дополнительная информация доступна на <http://www.bms.com> и <http://twitter.com/bmsnews>.

Pfizer Inc.: вместе создадим здоровый мир

Применяя инновации и используя глобальные ресурсы, компания Pfizer работает для улучшения здоровья и самочувствия людей на каждом этапе жизни. Компания стремится устанавливать высокие стандарты качества и безопасности проводимых исследований, разработки и производства лекарств для людей и животных. Диверсифицированный портфель продуктов Pfizer включает биологические и низкомолекулярные препараты и вакцины для людей и животных, а также продукцию для здорового питания и ряд хорошо известных во всем мире безрецептурных препаратов.

Ежедневно сотрудники Pfizer работают в развитых и развивающихся странах над улучшением профилактики и лечения наиболее серьезных заболеваний современности. Следуя своим обязательствам как ведущей биофармацевтической компании мира, Pfizer сотрудничает со специалистами здравоохранения, государственными органами и местными сообществами с целью обеспечения и расширения доступности надежной, качественной медицинской помощи по всему миру.

Дополнительная информация:
www.pfizer.com.

По материалам сайта www.Pfizer.com

Подготовил **Алексей Терещенко**

**КАРДИОЛОГИЯ
ДАЙДЖЕСТ****За снижение артериального давления при употреблении красного вина отвечают содержащиеся в нем полифенолы**

6 сентября в журнале Circulation Research в режиме онлайн было опубликовано клиническое исследование, в котором 67 мужчин с высоким кардиоваскулярным риском на протяжении трех 4-недельных периодов на фоне своей обычной диеты употребляли красное вино (30 г алкоголя в сутки), такое же количество безалкогольного красного вина или джина (30 г алкоголя в сутки). В начале каждого периода пациентов перекрестно переводили на прием другого напитка. Исходно и после завершения каждого периода определяли уровень артериального давления (АД) и концентрацию оксида азота (NO) в плазме. Мужчины, принявшие участие в исследовании, относились к умеренно пьющим, однако за 2 недели до начала исследования они воздерживались от употребления алкоголя.

Результаты показали, что после 4-недельного употребления безалкогольного красного вина систолическое и диастолическое АД значительно снижались (-5,8 и -2,3 мм рт. ст. соответственно), и эти изменения коррелировали с увеличением концентрации NO в плазме (+4,1 мкмоль/л). Употребление обычного красного вина сопровождалось небольшим снижением АД (-2,3/-1,0 мм рт. ст.) и несущественным повышением NO (+0,6 мкмоль/л), а на фоне приема джина наблюдалось небольшое снижение NO (-1,4 мкмоль/л) без значимых изменений АД.

Таким образом, снижение АД в результате употребления красного вина наиболее вероятно обеспечивают входящие в его состав полифенолы, а алкоголь, по-видимому, ослабляет этот антигипертензивный эффект.

Авторы исследования указывают, что степень снижения АД, достигавшаяся с помощью безалкогольного вина, ассоциируется с уменьшением риска коронарных событий на 14% и риска инсульта на 20%.

Chiva-Blanch G., Urpi-Sarda M., Ros E. et al. Dealccoholized red wine decreases systolic and diastolic blood pressure and increases plasma nitric oxide. *Circ Res* 2012. <http://circres.ahajournals.org>.

Высокая частота сердечных сокращений в покое – предиктор неблагоприятных неврологических исходов после инсульта

Новый анализ исследования PRoFESS показал, что частота сердечных сокращений (ЧСС), измеряемая в состоянии покоя, играет важную прогностическую роль у пациентов, перенесших инсульт.

PRoFESS – крупнейшее исследование по вторичной профилактике инсульта, в котором более 20 тыс. пациентов, перенесших ишемический инсульт,

рандомизировали для получения клопидогреля или комбинированного препарата ацетилсалициловой кислоты и дипиридамола с пролонгированным высвобождением. Согласно основным результатам исследования ни один из антитромбоцитарных режимов не показал преимущества над другим.

Новый анализ PRoFESS был проведен с целью изучения связи кардиоваскулярных и неврологических конечных точек с исходной ЧСС у участников исследования. По исходной ЧСС в покое пациентов разделили на квинтили, и для каждого квинтиля определили частоту достижения первичной конечной точки (повторный инсульт) и вторичной конечной точки (сумма всех случаев повторного инсульта, инфаркта миокарда и смерти от сосудистых причин). Кроме того, оценивались такие клинические исходы, как развитие или усугубление сердечной недостаточности; частота смерти, не связанной с сосудистыми причинами; тяжесть остаточных явлений инсульта по модифицированной шкале Rankin и индексу Barthel; когнитивная функция по опроснику MMSE.

В результате было установлено, что исходная ЧСС не проявляла значимой корреляции с первичной конечной точкой, комбинированной вторичной конечной точкой и сердечной недостаточностью. В то же время была установлена статистически значимая ассоциация ЧСС с важнейшей конечной точкой – общей смертностью, при этом в двух верхних квинтилях ЧСС (77–82 и >82 уд/мин) риск смерти от всех причин был соответственно на 42 и 74% выше по сравнению с нижним квинтилем ($p < 0,0001$). Риск сосудистой смерти (начиная с ЧСС >71 уд/мин; ОР 1,39; $p < 0,0001$) и смерти от несосудистых причин (с ЧСС >82 уд/мин; ОР 1,66; $p = 0,0016$) также проявлял сильную корреляцию с более высокими показателями исходной ЧСС. Авторы анализа подчеркивают, что повышенный риск смерти оставался таковым и после поправки на множество других факторов, включая исходное АД.

Однако наиболее интересным, по мнению авторов, результатом нового анализа стало то, что низкие исходные показатели ЧСС ассоциировались с лучшими неврологическими исходами по шкале mRS и индексу Barthel и менее выраженным когнитивным ухудшением по MMSE через 3 мес после инсульта.

В редакционном комментарии к статье профессор Сверр Кьелдсен (Университет г. Осло, Норвегия) и профессор Питер Окин (Медицинский колледж им. Вейла Корнелла, г. Нью-Йорк, США) отметили, что обнаружение прогностической связи между ЧСС и неврологическими исходами ишемического инсульта может оказать большое влияние на подходы к вторичной профилактике этого заболевания. По мнению ученых, следует инициировать рандомизированное контролируемое исследование с ЧСС-снижающими препаратами у пациентов, перенесших инсульт.

Bohm M., Cotton D., Foster L. et al. Impact of resting heart rate on mortality, disability and cognitive decline in patients after ischaemic stroke. *Eur Heart J* 2012; DOI: 10.1093/eurheartj/ehs250. Available at: <http://eurheartj.oxfordjournals.org>.

Подготовил **Алексей Терещенко**