

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Управление по контролю над качеством лекарственных средств и пищевых продуктов (США) одобрило препарат Ксарелто® (ривароксабан) для лечения тромбоза глубоких вен и тромбоза легочной артерии, а также для снижения риска повторных тромбозов

2 ноября компания Bayer HealthCare (Германия) объявила, что Управление по контролю над качеством лекарственных средств и пищевых продуктов (Food and Drug Administration – FDA) одобрило пероральный антикоагулянт Ксарелто® (ривароксабан) для лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоза легочной артерии (ТЭЛА), а также как терапию, позволяющую снизить риск рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

Заявка на утверждение ривароксабана была рассмотрена FDA приоритетно в максимально короткие сроки. После этого ривароксабан стал первым одобренным в США инновационным пероральным антикоагулянтом, который в однократной суточной дозе доказал свою эффективность в терапии ТГВ и ТЭЛА.

Профессор медицинской школы Нью-Йоркского университета и руководитель Департамента медицины госпиталя Lenox Hill в г. Нью-Йорке J.E. Ansell подчеркнул: «Ксарелто® в дозировке 1 раз в сутки является препаратом выбора с момента постановки диагноза до окончания лечения, и в том случае, если является стартовой терапией, может сократить риск больших кровотечений почти вдвое. Венозный тромбоз связан с высоким риском серьезных осложнений, поэтому одобрение Ксарелто® может очень быстро изменить подходы к терапии этих пациентов и стать новым стандартом медицинской помощи».

ТГВ – состояние, при котором тромбы образуются в одной из крупных глубоких вен, как правило, в глубоких венах нижних конечностей. ТЭЛА является серьезным заболеванием, которое чаще всего развивается на фоне ТГВ, когда часть или все венозные тромбы мигрируют через правые отделы сердца в легкие, где они могут частично или полностью перекрыть ветвь легочной артерии. В том случае, когда ТЭЛА вызвана большим венозным тромбом, несколькими тромбами или когда эти события разворачиваются на фоне сопутствующих заболеваний сердца и легких, риск летального исхода является очень высоким.

«До утверждения препарата Ксарелто® пациент, которому был поставлен диагноз ТГВ или ТЭЛА, нуждался в лечении с использованием нескольких лекарственных средств, – отметил член исполнительного комитета и руководитель отдела глобального развития компании Bayer HealthCare Dr. Kemal Malik. – Сегодня после утверждения FDA препарата Ксарелто® врачам предлагается использование эффективного, удобного в применении одного лекарственного средства с хорошей переносимостью для лечения пациентов с венозным тромбозом, а также для снижения риска рецидива тромбообразования».

Ривароксабан утвержден для лечения пациентов с ТГВ или ТЭЛА в дозе 15 мг два раза в день в течение трех недель с переходом на дозу 20 мг один раз в день в течение оставшегося периода лечения. Ривароксабан также одобрен для уменьшения риска повторных эпизодов ТГВ и ТЭЛА в дозе 20 мг один раз в день в последующие шесть месяцев лечения острой венозной тромбоэмболии.

Утверждение этих новых показаний для применения ривароксабана было основано на результатах, полученных в глобальной программе EINSTEIN, которая включила несколько исследований третьей фазы. Они подтвердили эффективность и профиль безопасности ривароксабана в лечении пациентов с острым симптоматическим ТГВ, ТЭЛА, а также в целях долгосрочной профилактики рецидива ТГВ и ТЭЛА у этих пациентов. В общей сложности программа EINSTEIN включила почти 10 тыс. пациентов и стала крупнейшим из когда-либо проводившихся клинических исследований, связанных с лечением ТГВ и ТЭЛА.

На сегодняшний день Европейское агентство по лекарственным препаратам (European Medicine Agency – EMA) уже утвердило препарат Ксарелто® для лечения ТЭЛА. Это событие является важной вехой и объединяет сильные позиции компании Bayer HealthCare на рынке современных антикоагулянтов.

О венозной и артериальной тромбоэмболии

Под термином «тромбоз» следует понимать процесс формирования кровяного сгустка (тромба) внутри кровеносного сосуда, который приводит к блокированию кровотока. В зависимости от вида сосуда различают венозный или артериальный тромбоз. Венозная или артериальная тромбоэмболия возникает, когда несколько или все из образовавшихся тромбов отделяются от стенки сосуда и перемещаются с током крови, пока не вызовут обструкцию сосудов меньшего диаметра. Это может привести к повреждению жизненно важных органов, поскольку ткани длительно не получают питательные вещества и кислород.

Венозная и артериальная тромбоэмболии ответственны за развитие ряда серьезных и жизнеугрожающих осложнений.

- Венозная тромбоэмболия происходит вследствие миграции тромба, образовавшегося в системе глубоких вен, например в нижней конечности (ТГВ). Тромб минует сердце и попадает в легочную артерию, блокирует кровоток в определенном участке легкого и препятствует насыщению крови кислородом. Это состояние известно как ТЭЛА. Массивная ТЭЛА может быстро привести к фатальному исходу.

- Артериальная тромбоэмболия происходит, когда движение насыщенной кислородом крови от сердца к другой части тела прерывается тромбом на уровне артерий. Если блокируется церебральный сосуд, может развиваться инсульт. Тромбоз коронарной артерии может привести к развитию острого коронарного синдрома, таким осложнениям ишемической болезни сердца, как инфаркт миокарда или нестабильная стенокардия.

Как артериальная, так и венозная тромбоэмболия являются значимой причиной заболеваемости и смертности, поэтому требуют активного лечения и эффективной профилактики. Такая тактика позволит избежать развития потенциально опасных или смертельных исходов.

Узнать больше о венозной и артериальной тромбоэмболии вы можете на сайте www.VATspace.com

О препарате Ксарелто® (ривароксабан)

Ривароксабан является наиболее широко применяемым препаратом из новых пероральных антикоагулянтов и продается под торговой маркой Ксарелто®. На сегодняшний день Ксарелто® показан к применению при следующих случаях венозной и артериальной тромбоэмболии.

Показания к применению:

- профилактика инсульта и системной эмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий с одним или несколькими факторами риска – более чем в 70 странах мира;

- лечение и профилактика рецидива ТГВ и ТЭЛА у взрослых – более чем в 70 странах мира;
- профилактика венозной тромбоэмболии у взрослых пациентов, перенесших протезирование тазобедренного или коленного сустава, – более чем в 120 странах мира.

В первый год после выхода Ксарелто® на рынок (2008) препарат в повседневной клинической практике получили более чем два с половиной миллиона пациентов по всему миру.

Ривароксабан был разработан компанией Bayer HealthCare, которая в настоящее время сотрудничает с Janssen Research & Development, LLC. За пределами США Ксарелто® продается компанией Bayer HealthCare, в США – Janssen Pharmaceuticals, Inc. (компания Johnson & Johnson).

Антикоагулянты являются эффективными препаратами, которые используются с целью профилактики и лечения тяжелых и потенциально опасных для жизни заболеваний. Однако перед началом антикоагулянтной терапии врач должен тщательно оценить ее пользу и риск для пациента.

Ответственное использование препарата Ксарелто® является приоритетной задачей для компании Bayer. Компания разработала руководство для врачей и карту пациента, чтобы оптимизировать использование препарата в клинической практике.

Для получения дополнительной информации можно посетить сайт

<http://prescribe.xarelto.com>

Узнать больше о тромбозе можно на сайте www.thrombosisadviser.com

Чтобы узнать больше о препарате Ксарелто®, посетите сайт www.xarelto.com

О компании Bayer HealthCare

Компания Bayer AG – крупный международный концерн, занимающий ключевые позиции в таких областях, как здравоохранение, защита растений и производство высокотехнологичных материалов. Подразделение концерна Bayer HealthCare является одной из ведущих инновационных компаний в мире, занимающихся исследованием, разработкой, производством и реализацией новых продуктов для профилактики, диагностики и лечения заболеваний. Годовой объем продаж Bayer HealthCare в 2011 г. составил 17,2 млрд евро. Штаб-квартира компании находится в г. Леверкузене (Германия). Компания объединяет деятельность подразделений Animal Health (защита животных), Consumer Care (безрецептурные препараты), Medical Care (медицинская помощь) и Pharmaceuticals (фармацевтика) на глобальном уровне.

Компания Bayer HealthCare насчитывает более 55 700 сотрудников (декабрь, 2011) и представлена более чем в 100 странах мира. 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

Ривароксабан – единственный новый пероральный антикоагулянт, для которого в Украине зарегистрированы четыре группы показаний:

- профилактика инсульта и системной эмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий;
- лечение ТГВ и профилактика рецидива ТГВ и ТЭЛА;
- профилактика венозной тромбоэмболии у взрослых пациентов, перенесших большие ортопедические операции на нижних конечностях;
- предупреждение смерти от сердечно-сосудистых событий, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов, перенесших острый коронарный синдром (ОКС) в комбинации с ацетилсалициловой кислотой (АСК) или АСК с тиапиридины.



Інформація про препарат

КСАРЕЛТО®: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг або 20 мг.

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 15 мг ривароксабану;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг ривароксабану;

Будь ласка, зверніть увагу! Більш детальна інформація викладена в Інструкції з медичного застосування препарату, також її можна отримати в ТОВ «Байер».

Показання: Профілактика інсульту та системної емболії у пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь. Лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) і профілактика рецидивуючого ТГВ та емболії легеневої артерії. **Протипоказання:** Підвищена чутливість до ривароксабану або будь-яких допоміжних речовин препарату. Клінічно значуща активна кровотеча (наприклад, внутрішньочерепний крововилив, шлунково-кишковий кровотік). Захворювання печінки, які асоціюються з коагулопатією, що призводить до клінічно значущого ризику виникнення кровотечі. Період вагітності та годування груддю. **Побічні реакції, зафіксовані на тлі прийому:** часті (частота від $\geq 1/100$ до $\leq 1/10$) – анемія (включаючи відповідні лабораторні параметри), тахікардія, очні крововиливи (включаючи крововиливи у кон'юнктиву), шлунково-кишковий кровотік (включаючи кровотік у жовтківку та ректальний кровотік), біль у животі та шлунково-кишковий тракт, диспепсія, нудота, запор, діарея, блювання, гарячка, периферичний набряк, загальне погіршення самопочуття та зниження активності (включаючи втому, астенію), постпроцедурна кровотеча (включаючи післяопераційну анемію та кровотік з ран), синці, підвищення активності трансаміназ, біль у кінцівках, запаморочення, головний біль, синкопальний стан, урогенітальні кровотечі (включаючи гематурію і меноралгію), носова кровотеча, свербіж (включаючи нечасті випадки генералізованого свербіжу), висипання, екхімоз, артеріальна гіпотензія, гематома. Детальна інформація про можливі побічні реакції міститься в інструкції для медичного застосування препарату. Дата останнього перегляду інструкції – 01.06.2012. **Відпускається за рецептом.**