

## ПРЕСС-РЕЛИЗ

# Препарат Прадакса® (дабигатрана этексилат) в дозе 150 мг 2 р/сут продолжает оставаться единственным пероральным антикоагулянтом, значительно снижающим риск ишемических инсультов по сравнению с варфарином

Boehringer  
Ingelheim

## Опубликованные результаты исследования ENGAGE AF-TIMI 48, в ходе которого сравнивались препараты эдоксабан и варфарин, не изменили лидирующих позиций препарата Прадакса®

• В ходе научной конференции Американской ассоциации кардиологов – 2013 были представлены результаты крупномасштабного исследования III фазы ENGAGE AF-TIMI 48, которые свидетельствуют о не меньшей эффективности препарата эдоксабан по сравнению с варфарином в предотвращении инсультов у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий (ФП) [1, 2].

• На сегодняшний день получены результаты всех четырех клинических исследований новых оральных антикоагулянтов (НОАК), применяемых для предотвращения инсультов у пациентов с ФП [1-6]. Эти данные свидетельствуют о том, что препарат Прадакса® (дабигатрана этексилат) в дозе 150 мг 2 р/сут продолжает оставаться единственным НОАК, основное исследование которого (RE-LY®) в сравнении с варфарином продемонстрировало достоверное снижение риска как ишемического, так и геморрагического инсультов [3, 4].

• RE-LY® – глобальное клиническое исследование III фазы, проведенное по схеме PROBE (перспективное рандомизированное открытое исследование с анализом критериев оценки слепым методом), в ходе которого сравнивались две слепые фиксированные дозы (110 мг 2 р/сут и 150 мг 2 р/сут) прямого ингибитора тромбина (ПИТ; препарат Прадакса®) с варфарином, применявшимся открытым методом [3, 4, 7]. Было продемонстрировано, что препарат Прадакса® в дозе 110 мг 2 р/сут, назначаемый определенным пациентам [8], не уступает варфарину по эффективности в уменьшении риска инсультов [3, 4].

Ингельхайм, Германия, 25 ноября 2013 г. Предотвращение ишемических инсультов (инсультов, возникающих из-за сгустков крови) [9] является целью лечения пациентов с ФП с помощью антикоагулянтной терапии [10]. Анализ результатов всех четырех исследований III фазы: RE-LY® (Прадакса®, дабигатрана этексилат) [3, 4], ROCKET-AF (ривароксабан) [5], ARISTOTLE (апиксабан) [6] и ENGAGE-AF-TIMI 48 (эдоксабан) [1, 2], – для которых 19 ноября 2013 г. были представлены новые данные в ходе научной конференции Американской ассоциации кардиологов, свидетельствует о том, что препарат Прадакса® в дозе 150 мг 2 р/сут продолжает оставаться единственным НОАК, который в сравнении с варфарином демонстрирует статистически достоверное снижение риска возникновения ишемических инсультов [3, 4]. Во всех четырех исследованиях ишемический инсульт был включен в комбинированный первичный критерий оценки (ишемический инсульт, геморрагический инсульт или системная эмболия) [1-6].

Данные исследования RE-LY® (рандомизированное исследование для оценки долгосрочной антикоагулянтной терапии) свидетельствуют о том, что по сравнению с варфарином препарат Прадакса® в дозе 150 мг 2 р/сут снижает риск ишемических инсультов на 25%, геморрагических – на 74%. Кроме того, по сравнению с варфарином наблюдалась достоверно меньшая частота общих и жизнеугрожающих кровотечений [3, 4]. Препарат Прадакса® в дозе 110 мг 2 р/сут, назначаемый определенным пациентам с ФП [8], не уступает варфарину по эффективности в уменьшении риска инсультов, а также значительно уменьшает частоту возникновения общих и массивных кровотечений [3, 4].

«Благодаря положительному профилю эффективности и безопасности, подтвержденному в разных странах мира, препарата Прадакса® по сравнению с варфарином дает существенные преимущества пациентам, нуждающимся в антикоагулянтной терапии, – заявил профессор Клаус Дуги, старший вице-президент медицинского отдела компании «Берингер Ингельхайм». – Выдающиеся результаты исследования RE-LY®, а также многочисленные дополнительные данные подтверждают целый ряд преимуществ препарата Прадакса® у пациентов с ФП, включая более эффективное по сравнению с варфарином предотвращение ишемических инсультов».

Поскольку 9 из 10 инсультов, возникающих у пациентов с ФП, являются ишемическими [11], предотвращение ишемических инсультов – ключевая клиническая цель антикоагулянтной терапии [12]. Ишемические инсульты, связанные с ФП, часто являются причиной летальных исходов, а у выживших пациентов, как правило, имеют место более тяжелая степень инвалидизации вследствие таких инсультов и более высокий риск повторения инсультов по сравнению с больными, перенесшими инсульты из-за других факторов [12].

«Предотвращение ишемических инсультов, т. е. инсультов, возникающих из-за сгустков крови (тромбов), которые могут образоваться в сердце, – основная причина, по которой мы лечим таких пациентов с помощью пероральных антикоагулянтов», – прокомментировал заведующий кафедрой неврологии Университета г. Эссена (Германия), профессор Ханс-Кристоф Динер.

В проекте Рекомендаций Европейского агентства по лекарственным средствам, в отношении которого в настоящее время проводятся консультации, также подчеркивается важность предотвращения ишемических инсультов. В соответствии с положениями данного проекта в сфере антикоагулянтной терапии для пациентов с ФП клинические исследования III фазы должны планироваться таким образом, чтобы в них были включены комбинированные критерии оценки эффективности, демонстрирующие способность терапии уменьшать количество тромбоземболических осложнений, включая ишемические инсульты, инсульты вследствие неопределенных причин и случаи системных эмболий [12].

Профиль эффективности и безопасности препарата Прадакса® при всех утвержденных показаниях хорошо задокументирован в обширной программе клинических исследований RE-VOLUTION®, которая охватывает более 55 тыс. пациентов по всему миру [3, 4, 13-23]. На сегодняшний день препарат зарегистрирован более чем в 100 странах мира [22]. Благоприятный профиль препарата Прадакса® по снижению рисков также подтверждается оценкой регуляторных органов, включая Европейское агентство по лекарственным средствам и Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США [24, 25]. Клинический опыт применения препарата Прадакса® продолжает увеличиваться, составляя на сегодня более 2 млн пациенто-лет по всем зарегистрированным показаниям, что подтверждает лидирующие позиции препарата Прадакса® среди НОАК [22].

### О препарате Прадакса® (дабигатрана этексилат)

Клинический опыт применения препарата Прадакса® (дабигатрана этексилат) по всему миру превышает клинический опыт применения всех других НОАК и составляет более 2 млн пациенто-лет по всем зарегистрированным показаниям [22]. Препарат Прадакса® присутствует на рынке уже более 5 лет и зарегистрирован более чем в 100 странах мира [8, 22]. В настоящее время зарегистрированными показаниями для применения препарата Прадакса® являются следующие [8]:

- предотвращение инсультов и системной эмболии у пациентов с неклапанной ФП, а также предупреждение факторов риска развития инсульта;
- первичная профилактика венозных тромбоземболических осложнений (ВТО) у пациентов, перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава;
- первичная профилактика ВТО у пациентов, перенесших плановое тотальное эндопротезирование коленного сустава.

В июне 2013 г. компания «Берингер Ингельхайм» начала процедуру подачи документации в регуляторные органы с целью регистрации препарата Прадакса® для применения по таким показаниям [22]:

- лечение острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или легочной эмболии (ЛЭ), а также предотвращение соответствующих летальных случаев;
- профилактика хронического ТГВ и/или ЛЭ, а также предотвращение соответствующих летальных случаев\*.

Препарат Прадакса®, являющийся ПИТ, находится в авангарде нового поколения прямых пероральных антикоагулянтов, направленных на удовлетворение крайне актуальной потребности в профилактике и лечении острых и хронических тромбоземболических заболеваний [8, 26]. Выраженный антитромботический эффект при применении ПИТ достигается благодаря специфической блокаде активности тромбина – основного фермента, участвующего в процессе образования сгустка (тромба) [27]. В отличие от антагонистов витамина К, которые действуют вариабельно с помощью различных коагуляционных факторов, препарат Прадакса® обеспечивает эффективную, прогнозируемую и устойчивую антикоагуляцию с низким потенциалом взаимодействия с другими лекарственными средствами; не взаимодействует с пищей и не требует постоянного контроля свертываемости или коррекции дозы [26, 28].

Препарат Прадакса® в дозе 150 мг 2 р/сут является единственным НОАК, в отношении которого в сравнении с варфарином показано статистически достоверное снижение риска как ишемического, так и геморрагического инсультов [3, 4]. Препарат Прадакса® в дозе 110 мг 2 р/сут был не менее эффективен, чем варфарин, в снижении общего риска инсульта [3, 4]. Это было продемонстрировано в ходе клинического исследования III фазы RE-LY® – глобального рандомизированного исследования, проведенного по схеме PROBE [3, 4, 7]. Кроме того, было установлено, что лечение препаратом Прадакса® (в обеих дозах) снижает частоту внутривенных кровоизлияний – одного из самых грозных осложнений антикоагулянтной терапии [29].

### Предотвращение инсультов при ФП

ФП является самой распространенной формой нарушения ритма сердца, регистрируемой у каждого 4-го жителя планеты старше 40 лет [30]. У лиц с ФП более высок риск образования сгустков крови (тромбов), что в 5 раз увеличивает риск возникновения инсульта [31]. Ишемический инсульт, наиболее распространенный тип инсультов, развивается при ФП (до 92% случаев) и часто ассоциируется с тяжелой инвалидизацией пациента [11, 32].

Доказано, что надлежащая антикоагулянтная терапия является наиболее эффективным подходом в отношении предотвращения инсультов, связанных с ФП, а также их последствий [33].

Дополнительная информация о распространенности, медицинских характеристиках и социальном бремени ФП доступна на веб-странице: <http://www.newshome.com/af-stroke.aspx>

### О программе клинических исследований препарата Прадакса® (дабигатрана этексилат)

С момента создания препарат Прадакса® был изучен в ходе широкомасштабной программы клинических исследований RE-VOLUTION®, охватывающей более 55 тыс. пациентов из более чем 100 стран по всему миру, в следующих аспектах [3, 4, 13-23]:

- предотвращение инсультов у пациентов с неклапанной ФП;
- первичная профилактика ВТО у пациентов, перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава;
- первичная профилактика ВТО у пациентов, перенесших плановое тотальное эндопротезирование коленного сустава;
- лечение острого ТГВ или ЛЭ;
- профилактика хронического ТГВ или ЛЭ;
- планируемое исследование – предотвращение повторных инсультов после эмболических инсультов вследствие неопределенных причин;
- планируемое исследование – предотвращение существенных в клиническом аспекте кровотечений и тромботических осложнений у пациентов с неклапанной ФП, перенесших чрескожное коронарное вмешательство со стентированием.

Программа клинических исследований препарата Прадакса® продолжается, что свидетельствует о приверженности компании «Берингер Ингельхайм» исследовательской работе и научным разработкам.

### Об исследовании RE-LY®

RE-LY® (Randomized Evaluation of Long term anticoagulant therapy) – глобальное рандомизированное исследование III фазы, проведенное по схеме PROBE. Целью исследования RE-LY® является изучение эффективности и безопасности препарата Прадакса® в отношении предотвращения инсультов у пациентов с неклапанной ФП. Программой было охвачено 18 113 пациентов из более чем 900 медицинских учреждений в 44 странах мира. В исследовании сравнивались две слепые фиксированные дозы (150 мг 2 р/сут и 110 мг 2 р/сут) перорального ПИТ Прадакса® (дабигатрана этексилат) с варфарином, применявшимся открытым методом (INR 2,0-3,0, медиана TTR 67%) [3, 4, 7, 8].

Дополнительная информация о планировании исследования, его целях и критериях оценки доступна по адресу: <http://www.newshome.com/af-stroke/atrial-fibrillation-stroke/rely-reliable-background.aspx>

### О компании «Берингер Ингельхайм»

«Берингер Ингельхайм» входит в список 20 ведущих мировых фармацевтических компаний. Штаб-квартира компании, расположенная в г. Ингельхайме (Германия), осуществляет руководство 140 филиалами. В компании работают более 46 тыс. человек. С момента своего основания в 1885 г. частная семейная компания «Берингер Ингельхайм» занимается исследованиями, развитием, производством и распространением высокоэффективных инновационных лекарственных препаратов для людей и животных.

Главным корпоративным принципом компании «Берингер Ингельхайм» является социально ответственная деятельность. Участие в социальных проектах, забота о сотрудниках и их семьях, а также гарантирование равных возможностей всем своим служащим – основа, на которой базируется глобальная деятельность компании. Взаимное сотрудничество и уважение, а также защита и сохранение окружающей среды – неотъемлемые составляющие всех аспектов деятельности компании «Берингер Ингельхайм».

В 2012 г. чистый объем продаж компании «Берингер Ингельхайм» составил 14,7 млрд евро, при этом 22,5% от объема продаж рецептурных препаратов были направлены на разработку и исследования. С дополнительными сведениями можно ознакомиться на веб-сайте компании: [www.boehringer-ingenheim.com](http://www.boehringer-ingenheim.com)

Список литературы находится в редакции.

\* В настоящее время препарат Прадакса® не зарегистрирован для лечения острого ТГВ и/или ЛЭ и для профилактики хронического ТГВ и/или ЛЭ [8].