ПРЕС-РЕЛІЗ

Препарат Ксарелто® (Xarelto®) компанії «Байєр» асоціюється з достовірно нижчим ризиком розвитку кровотеч порівняно з антагоністами вітаміну К (АВК) під час їх застосування на тлі антитромбоцитарної терапії у пацієнтів із фібриляцією передсердь (ФП), яким проводять черезшкірні коронарні втручання (ЧКВ)

• У ході дослідження IIIb фази PIONEER AF-PCI було продемонстровано, що обидві стратегії застосування ривароксабану виявилися більш сприятливими, ніж стратегія використання АВК щодо показника первинної кінцевої точки — клінічно значущих кровотеч.

• У ході дослідження PIONEER AF-PCI під час застосування ривароксабану в дозуванні 15 мг 1 раз на добу в комбінації з клопідогрелем у пацієнтів із неклапанною ФП, яким проводили ЧКВ, спостерігалася істотно менша частота виникнення клінічно значущих кровотеч (відносний ризик на 41% нижчий порівняно з традиційною стратегією застосування АВК у комбінації з подвійною антитромбоцитарною терапією).

• Дані були представлені на останньому засіданні Американської асоціації серця (AHA) й опубліковані у The New England Journal of Medicine.

Місто Берлін, Німеччина, 14 листопада 2016 р. Компанія «Байєр АГ» (Bayer AG) оприлюднила результати дослідження IIIb фази PIONEER AF-PCI, в якому було продемонстровано, що дві різні стратегії застосування перорального інгібітора фактора Ха, препарату Ксарелто® (Xarelto®) (ривароксабан) пов'язані з достовірно меншим ризиком кровотеч порівняно з АВК на тлі антитромбоцитарної терапії у пацієнтів із неклапанною ФП, яким проводять ЧКВ зі стентуванням. Зокрема, у ході рандомізованого дослідження у пацієнтів, котрі отримували ривароксабан у дозі 15 мг 1 раз на добу в комбінації з одним антитромбоцитарним засобом упродовж 12 міс, спостерігалася істотно нижча частота виникнення клінічно значущих кровотеч (зниження відносного ризику на 41%, що відповідає зменшенню абсолютного ризику на 9,9%) порівняно з використанням АВК у комбінації з подвійною антитромбоцитарною терапією. Ривароксабан у дозі 2,5 мг 2 рази на добу в комбінації з подвійною антитромбоцитарною терапією впродовж 12 міс асоціювався зі статистично достовірним зниженням відносного ризику клінічно значущих кровотеч на 37% (що відповідає зменшенню абсолютного ризику на 8,7%) порівняно з терапією АВК у комбінації з двома антитромбоцитарними засобами. За ефективністю зазначені стратегії лікування не відрізнялися, незважаючи на те що дослідження не передбачало визначення статистично достовірного показника ефективності. Одночасно на підтвердження вищезгаданих результатів у виданні Circulation було опубліковано субаналіз, який виявив суттєве зниження ризику смерті з будь-якої причини та достовірно меншу частоту повторних госпіталізацій серед пацієнтів, що отримували ривароксабан, порівняно з групою хворих, які застосовували АВК.

PIONEER AF-PCI — відкрите рандомізоване дослідження IIIb фази, розроблене з метою визначення безпеки двох стратегій застосування ривароксабану порівняно зі стратегією використання АВК з корекцією доз після ЧКВ зі стентуванням у пацієнтів із неклапанною ФП. До участі в дослідженні PIONEER AF-PCI було залучено 2124 пацієнти з 25 країн світу.

Про препарат Ксарелто® (ривароксабан)

Ривароксабан — інноваційний пероральний вітамін-К-незалежний антикоагулянт, має найбільшу кількість зареєстрованих показань станом на 1 листопада 2016 р. і доступний під торговою назвою Ксарелто®. Препарат забезпечує ефективний захист пацієнтів від широкого спектра венозних й артеріальних тромбоемболічних ускладнень. Серед них, зокрема:

• Профілактика інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів із неклапанною ФП та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, вік ≥75 років, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака в анамнезі (затверджені показання для дозування 15/20 мг).

• Лікування тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) у дорослих пацієнтів (затверджене показання для дозування 15/20 мг).

• Лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) у дорослих пацієнтів (затверджене показання для дозування 15/20 мг).

• Профілактика рецидивів ТГВ і ТЕЛА у дорослих пацієнтів (затверджене показання для дозування 15/20 мг).

• Профілактика венозної тромбоемболії (ВТЕ) у дорослих пацієнтів, яким проводять оперативні втручання з ендопротезування кульшового суглоба (затверджене показання для дозування 10 мг).

• Профілактика ВТЕ у дорослих пацієнтів, яким проводять оперативні втручання з ендопротезування колінного суглоба (затверджене показання для дозування 10 мг).

• У комбінації з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) або з АСК та клопідогрелем чи тиклопідином для профілактики атеротромботичних явищ у дорослих пацієнтів після перенесеного гострого коронарного синдрому з підвищеним рівнем серцевих біомаркерів (затверджені показання для дозування 2,5 мг).

Вищеперелічені показання до медичного застосування лікарського засобу Ксарелто® затверджені регуляторними органами у понад 130 країнах світу.

Антикоагулянти є сильнодіючими лікарськими засобами, які застосовують для профілактики чи лікування серйозних захворювань і потенційно небезпечних для життя станів. Перед початком антикоагулянтної терапії лікар має ретельно оцінити користь та ризики для кожного пацієнта окремо.

Компанія «Байєр» приділяє велику увагу питанням відповідального застосування препарату Ксарелто®, у зв'язку з чим її фахівці розробили рекомендації для лікарів із призначення препарату, а також програму «Здоров'я від Байєр», що має на меті збільшення доступності до терапії препаратом.

Повна версія знаходиться у відділі комунікацій ТОВ «Байєр».

НОВИНИ МОЗ УКРАЇНИ

Міністерство охорони здоров'я затвердило Примірне положення про госпітальний округ, яке визначає організаційні засади діяльності госпітальних округів, а також права та обов'язки органів влади, що співпрацюють у межах госпітального округу.

Як нагадав заступник міністра охорони здоров'я Павло Ковтонюк, госпітальний округ не є окремим організаційно-правовим рівнем організації виконавчої влади, окремою юридичною особою чи суб'єктом господарювання й створюється на підставі критеріїв, установлених Порядком створення госпітальних округів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України № 932 від 30.11.2016 р.

Учасниками госпітального округу є міські (міст обласного значення), районні ради та ради об'єднаних територіальних громад, що здійснюють співпрацю у сфері охорони здоров'я.

Для визначення проблемних питань, координації дій, розроблення пропозицій щодо реалізації на рівні госпітального округу державної політики у сфері охорони здоров'я, а також щодо організації та функціонування медичної допомоги в госпітальному окрузі створюється госпітальна рада. Вона є дорадчим органом, створеним учасниками госпітального округу.

До повноважень госпітальної ради належать вироблення пропозицій, які в подальшому затверджуватимуться учасниками госпітального округу. Зокрема, йдеться про затвердження:

– багаторічного плану розвитку госпітального округу;

– реорганізації й перепрофілювання закладів, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу в межах госпітального округу;

– визначення перспективних закладів охорони здоров'я;

– призначення та звільнення керівників закладів охорони здоров'я комунальної власності, розташованих у межах госпітального округу, тощо;

– трансфертів між бюджетами учасників госпітального округу для фінансування програм вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги.

Госпітальна рада розробляє план розвитку госпітального округу на 5 років, який містить щорічні проміжні показники досягнення кінцевих показників результативності й затверджується рішенням місцевих рад – учасників госпітального округу.

План розвитку описує цілі та завдання, принципи та етапи реорганізації мережі закладів охорони здоров'я госпітального округу з метою приведення їх функціональних потужностей (кадрового потенціалу, технічного оснащення) до рівня визначених вимог.

План розвитку госпітального округу, згідно з наказом, має містити такі пункти:

– коротку описову частину стратегічного розвитку госпітального округу (мета, аналіз поточної ситуації, стратегічні цілі, завдання, шляхи реалізації завдань і досягнення стратегічних цілей, очікувані результати);

– опис маршрутів пацієнтів у межах госпітального округу (наводиться у вигляді окремого додатка);

– оптимальний розподіл функцій щодо надання медичної допомоги між учасниками госпітального округу та визначення видів та обсягу медичної допомоги, що має надаватися закладами охорони здоров'я на його території, відповідно до маршрутів пацієнтів у процесі отримання послуг первинної та вторинної медичної допомоги (наводиться у вигляді окремого додатка);

– перелік перспективних закладів охорони здоров'я округу;

– плани розвитку перспективних закладів охорони здоров'я з оцінкою можливих ризиків і оцінкою відповідних інвестиційних потреб (наводяться в розрізі кожного закладу охорони здоров'я у вигляді окремого додатка) та інші пункти.

Джерелом фінансування розробленого госпітальним округом багаторічного плану розвитку можуть бути: державний бюджет, місцеві бюджети територіальних громад, недержавні інвестиції, спонсорські й благодійні внески, кошти міжнародної допомоги та інші джерела, не заборонені законодавством України.

Ознайомитися з повним текстом наказу можна за посиланням: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20170220_165.html.