

# Десятая Академия антикоагуляции:

**12-13 октября в г. Вене (Австрия) состоялась Десятая юбилейная научная конференция Академии антикоагуляции, организатором которой выступила известная фармацевтическая компания «Берингер Ингельхайм». Традиционно заседания проводились не только в виде научного симпозиума для врачей, но и в формате воркшопа для журналистов. Как показывает практика, такой подход позволяет рассказать «просто о сложном», продемонстрировать единство медицинской науки и практики, раскрыть важность полученных в ходе исследований данных для пациентов и врачей. Перед мероприятием журналисты имели возможность ознакомиться с темой конференции в формате интерактивной презентации, благодаря чему смогли стать непосредственными участниками процесса – врачами и пациентами.**

Ключевой темой медиа-мастер-класса стали недавние изменения в подходах к антикоагуляционной терапии, обусловленные внедрением в широкую клиническую практику новых оральных антикоагулянтов (НОАК) и их антидотов (препаратов обратного действия). В фокусе конференции оказался междисциплинарный подход к терапии пациентов, нуждающихся в использовании НОАК, а также особенности применения данных препаратов в рутинной клинической практике.



Модератором медиа-мастер-класса выступил известный медиа-тренер, журналист, ведущий телевизионного канала Deutsche Welle («Немецкая волна») и радиостанции Osterreichischer Rundfunk («Австрийское вещание») Стив Чайд (Steve Chaid). Во вступительном слове он напомнил присутствующим о результатах громкого для медицинского мира исследования

RE-LY (2009) – самого масштабного на сегодняшний день с участием пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП). Суммарно в исследовании приняли участие 18 113 пациентов из 951 клинического центра 44 стран. В 2013 году были опубликованы результаты долгосрочного исследования RELY-ABLE, в ходе которого на протяжении 6-7 лет анализировались результаты из RE-LY. Ежегодно клинические случаи подтверждают данные, полученные в ходе указанных исследований, что в итоге нашло отражение в документе Real-World Evidence («Реальный мировой опыт»), опубликованном в 2015 году. В том же году для использования в клинической практике был одобрен новый препарат идаруцизумаб, являющийся прямым антидотом для дабигатрана (препарата, эффективность и безопасность которого изучалась в ходе вышеупомянутых исследований RE-LY и RELY-ABLE), разработанный специалистами компании «Берингер Ингельхайм» для применения в urgentных ситуациях. Перечисленные этапы внедрения в широкую клиническую практику дабигатрана и сопутствующие ему успехи стали основой докладов научной части конференции, которую открыл непосредственный участник



всех этапов клинических исследований эффективности и безопасности дабигатрана, профессор кафедры медицины Университета МакМастера, руководитель отдела гематологии и тромбозов Центрального госпиталя Гамильтона (г. Онтарио, Канада) Джон Айкельбум (John W. Eikelboom).

– В конце 2015 года мы могли наблюдать своеобразную революцию в антикоагулянтной терапии пациентов с ФП, инициированную приходом на фармацевтический рынок не связанного с коагуляцией витамина К антикоагулянта нового поколения – дабигатрана. Согласно выводам ряда регулирующих органов препарат Прадакса® (дабигатрана этексилат) является единственным НОАК, имеющим специфический антидот – препарат Праксбайнд (идаруцизумаб) (Praxbind® European Summary of Product Characteristics, 2017; Pradaxa® European Summary of Product Characteristics, 2017). Наличие препарата обратного действия означает, что антикоагулянтные эффекты препарата Прадакса® могут быть полностью нивелированы в течение короткого времени. Такая необходимость может возникнуть urgently, чаще всего при развитии угрожающего жизни кровотечения на фоне антикоагулянтной терапии, а также при необходимости срочного оперативного вмешательства. Очевидно, что в такой ситуации в распоряжении пациента и его лечащего врача остаются считанные минуты для спасения жизни. Именно возможность продуктивного использования этих нескольких минут дарит нам новый препарат идаруцизумаб (C.V. Pollack et al., 2015; S. Glund et al., 2015). В июле 2017 года были обнародованы окончательные результаты исследования RE-VERSE AD, в ходе которого было продемонстрировано, что Праксбайнд (идаруцизумаб) позволяет быстро и в полной мере нейтрализовать антикоагулянтное действие препарата Прадакса® при возникновении неотложных состояний у пациентов (C.V. Pollack et al. Idarucizumab for Dabigatran Reversal – Full Cohort Analysis. N. Engl. J. Med. 2017).

Напомню, что в ходе работы конгресса Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology, ESC) в г. Барселоне (Испания) были обнародованы результаты нового сравнительного исследования RE-DUAL PCI, авторы которого изучали эффективность препарата Прадакса®. Полученные данные продемонстрировали значительное сокращение частоты возникновения кровотечения при проведении так называемой двойной терапии с использованием препарата Прадакса® по сравнению с тройной терапией с применением варфарина (C.P. Cannon et al., NEJM, 2017). Хороший профиль безопасности Прадакса® был дополнительно подкреплен положительными отзывами Комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения (The Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), а также Европейским агентством по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA), после чего профиль препарата был обновлен в Европейском резюме характеристик (European Summary of Product Characteristics, SmPC). CHMP рекомендует учитывать при составлении клинических рекомендаций по лечению пациентов с ФП и во врачебных назначениях новые данные исследования RE-CIRCUIT®, которые продемонстрировали более низкие показатели риска развития кровотечения при непрерывном приеме препарата Прадакса® в дозе 150 мг 2 раза в сутки по сравнению с варфарином у пациентов с ФП, которым провели катетерную абляцию.

Кроме того, следует отметить, что последние исследования по изучению мнения пациентов, инициированные компанией «Берингер Ингельхайм», показали, что наличие антидота, позволяющего нейтрализовать действие принимаемого антикоагулянта, является веским фактором повышения приверженности к такому лечению. Упомянутое исследование по изучению мнения пациентов проводилось независимой исследовательской компанией; в опросе приняли участие больные из Австрии, Чехии, Польши и Словакии. Полученные результаты показали, что наличие антидота у антикоагулянта представляется важным для большинства пациентов.

**93% больных отметили, что сведения о наличии у назначаемого им антикоагулянта специфического антидота является крайне важной информацией.**

При разъяснении пациентам механизма действия антидота на фоне применения антикоагулянта около 61% респондентов заявили об ассоциации возможности нейтрализовать эффект антикоагулянтов с понятием «безопасность». В то же время 65% всех пациентов, принимавших участие в исследовании, согласились, что лечащий врач перед назначениями обязан обсуждать с ними вопрос о наличии антидота у антикоагулянта, информировать о преимуществах возможности «обратной терапии».



# единство науки и практики



Вместе с тем только 13% опрошенных пациентов заявили, что ранее получали от своего врача подобную информацию.

Сегодня мы являемся свидетелями серьезных изменений в привычных схемах терапии антикоагулянтами. Крайне важно понимать, что внедрение в клиническую практику идаруцизумаба, специфического антидота для дабигатрана – хорошо изученного, эффективного НОАК с благоприятным профилем безопасности, можно считать по-настоящему революционным событием. По сути, присутствие на рынке препарата Праксбайнд многократно увеличивает безопасность применения препарата Прадакса®. С появлением данного препарата обратного действия управление коагуляционными процессами в тех редких ситуациях, когда жизнь пациента находится под угрозой, полностью переходит в руки врачей. Благодаря этому клиницисты могут назначать дабигатран абсолютно спокойно, даже для пациентов группы риска, а хирурги – оперировать без страха развития фатального кровотечения. У пациентов к тому же исчезает страх перед травмами или возможным развитием спонтанных кровотечений.

Я считаю, что с появлением препарата Праксбайнд снят последний барьер перед широким применением антикоагулянтов, ведь основной и наиболее опасный из возможных побочных эффект дабигатрана этексилата – кровотечение, по сути, стал абсолютно управляемым.



современный пациент обязан знать о возможности предотвращения такого опасного события, как кровотечение. Следовательно, каждый новый пациент с диагностированной ФП должен быть обязательно проинформирован о рисках развития кровотечений на фоне приема НОАК, а также о возможностях современной реверсивной терапии данного осложнения. Возможность предотвратить редкую, но чрезвычайно опасную ситуацию имеет первостепенное значение как для врача, так и для пациента. И знать о ней должны оба.

За счет чего же реализуются «нейтрализующие эффекты» идаруцизумаба? Праксбайнд – высокоспецифический препарат обратного действия с благоприятным профилем безопасности, подтвержденным в ходе ряда клинических исследований (S. Glund et al., 2014; S. Glund et al., 2015; C.V. Pollack et al., 2015). Он связывается только с молекулами дабигатрана, нейтрализуя их антикоагулянтный эффект и не «вмешиваясь» при этом в коагуляционный каскад (C.V. Pollack et al. Idarucizumab for Dabigatran Reversal – Full Cohort Analysis. N. Engl. J. Med. 2017). В настоящее время на стадии клинических исследований находятся и другие препараты обратного действия НОАК, однако Праксбайнд остается единственным широко доступным прямым и специфическим антидотом для дабигатрана. Прадакса®, в свою очередь, входит в число мировых лидеров антикоагулянтной терапии, что подтверждается не только в ходе многих масштабных клинических исследований, но и огромным эмпирическим опытом. Следует отметить, что профиль безопасности дабигатрана является его сильной стороной, поскольку

кровотечения на фоне терапии дабигатраном возникают значительно реже, чем в случае применения варфарина (C.P. Cannon et al., 2017). Появление возможности реверсивной терапии кровотечений, возникших на фоне лечения Прадаксой, препаратом Праксбайнд обеспечивает новый стандарт антикоагуляционной терапии. По моему глубокому убеждению, такой тандем (НОАК + антидот) в современных условиях формирует новый уровень доверия к лечению антикоагулянтами.

Следует отметить, что выступления, прозвучавшие на конференции Академии антикоагуляции, не были перегружены статистическими и чисто научными данными, благодаря чему участники мероприятия получили максимум необходимой для применения в рутинной клинической практике информации. В ходе конференции использовались самые современные способы информирования слушателей – интерактивное общение, встреча в рамках медиа-мастер-класса с пациенткой, которая рассказала о своей жизненной ситуации.

Дружественная атмосфера мероприятия, возможность обмена мнениями с коллегами и авторами клинических исследований по изучению эффективности и безопасности применения НОАК и, конечно же, волшебная атмосфера осенней Вены позволяют надеяться, что конференция останется светлой страницей в памяти ее участников.

Подготовила **Александра Меркулова**

Фото **Эльвиры Сабадаш**

Киев – Вена – Киев



Медиа-мастер-класс продолжила ассистент профессора Медицинского университета, консультант отделения кардиологии Университетской больницы г. Белосток (Польша) **Анна Томашук-Казберук (Anna Tomaszuk-Kazberuk)**.

– Результаты опроса мнения пациентов, упомянутого выше, показали, что только 13% пациентов, включенных в исследование, были

предварительно информированы своим лечащим врачом о существовании такого понятия, как антидот для антикоагулянтов. По моему мнению, 13% – это крайне низкий показатель осведомленности больных. Тем более когда речь идет о таком осложнении лечения антикоагулянтами, как угрожающее жизни кровотечение. Данные других опросов (D.E. Smith et al., 2010; D.A. Lane et al., 2006) показывают, что около 50% пациентов с ФП осведомлены о возможности развития у них серьезного кровотечения на фоне применяемой терапии НОАК. Сложно сказать, какой процент пациентов пренебрегают систематическим использованием антикоагулянтов в связи со страхом возможного возникновения кровотечения. Можно предположить, что таких больных немало. Разумеется, подобные страхи не способствуют комплаенсу к лечению НОАК. Я считаю, что

