

ПРЕС-РЕЛІЗ

Ривароксабан успішно досяг главной конечной точки эффективности и продемонстрировал сопоставимый профиль безопасности со стандартной терапией в исследовании III фазы EINSTEIN-DVT



Результаты исследования EINSTEIN-DVT,
представленные на конгрессе Европейского
кардиологического общества

Данные клинического исследования III фазы EINSTEIN-DVT демонстрируют, что новый пероральный антикоагулянт ривароксабан у пациентов с острым симптомным тромбозом глубоких вен (ТГВ) обладает, по крайней мере, такой же эффективностью в профилактике рецидивов венозной тромбоэмболии (ВТЭ), как и стандартная терапия, при сопоставимом профиле безопасности. Эти данные были представлены на специальном заседании в рамках конгресса Европейского кардиологического общества (ESC), прошедшего 30 августа – 3 сентября в г. Стокгольме (Швеция).

«Результаты EINSTEIN-DVT могут полностью изменить подход к лечению пациентов с тромбозом глубоких вен, – считает ведущий исследователь, доктор Гарри Н. Бюллер (Академический медицинский центр, г. Амстердам, Нидерланды), представлявший данные исследования на конгрессе ESC. – Стандартное на сегодня лечение характеризуется высокой эффективностью только при условии тщательного контроля коагуляции и при этом обладает существенными недостатками как для врача, так и для пациента. Инновационный подход с применением только ривароксабана в лечении тромбоза глубоких вен перорально может стать новым стандартом терапии, так как препарат эффективен, хорошо переносится, простой в применении и не требует рутинного мониторинга параметров свертывания крови».

В ходе исследования у пациентов с острым симптомным ТГВ ривароксабан, принимаемый перорально, по главной конечной точке эффективности (суммарная частота симптомных повторных ТГВ, фатальной и нефатальной тромбоэмболии легочной артерии – ТЭЛА) не уступал стандартной терапии, состоящей из эноксапарина с последующим назначением антагонистов витамина К (2,1 vs 3,0% соответственно; $p < 0,0001$). Кроме того, ривароксабан продемонстрировал сопоставимые результаты по главной конечной точке безопасности, определенной как суммарная частота больших и клинически значимых небольших кровотечений (8,1% в обеих группах лечения; $p = 0,77$). Случаев ухудшения функции печени, которое можно было бы связать с терапией, зафиксировано не было. Ривароксабан хорошо переносился пациентами; частота досрочного прекращения лечения вследствие развития побочных эффектов была одинаково низкой в обеих группах.

В исследовании также оценивалась общая клиническая польза – предварительно запланированная дополнительная конечная точка эффективности, состоящая из главной конечной точки эффективности плюс большие кровотечения. По этому показателю ривароксабан значительно превосходил стандартную терапию (2,9 vs 4,2% соответственно; относительный риск – ОР – 0,67; доверительный интервал – ДИ – 0,47-0,95). По другим дополнительным конечным точкам, таким как общая смертность (2,2 vs 2,9% соответственно; ОР 0,67; ДИ 0,44-1,02) и частота кардиоваскулярных событий (0,7 vs 0,8% соответственно; ОР 0,85; ДИ 0,39-1,85), группы лечения статистически не различались.

EINSTEIN-DVT – шестое исследование III фазы, проведенное в рамках глобальной программы разработки ривароксабана, в которой была продемонстрирована его сопоставимая (EINSTEIN-DVT) или более высокая эффективность (RECORD 1-4, EINSTEIN-Extension).

Компания Bayer планирует подать заявку на регистрацию ривароксабана для лечения ТГВ во второй половине 2010 г.

О программе клинических испытаний EINSTEIN

EINSTEIN – глобальная программа клинической разработки ривароксабана, состоящая из трех клинических исследований, участие в которых приняли более 9 тыс. пациентов: EINSTEIN-DVT, EINSTEIN-PE и EINSTEIN-Extension. В два из этих исследований включали пациентов с острым симптомным ТГВ (EINSTEIN-DVT) или ТЭЛА (EINSTEIN-PE), которые получали ривароксабан 15 мг 2 р/сут перорально первые 3 нед с последующим приемом препарата в дозе 20 мг 1 р/сут; больным контрольной группы назначали эноксапарин, а затем антагонист витамина К.

В международном рандомизированном открытом исследовании III фазы EINSTEIN-DVT изучали новый монотерапевтический подход с использованием ривароксабана по сравнению со стандартным лечением. В исследование включили более 3400 пациентов с острым симптомным ТГВ, но без каких-либо признаков ТЭЛА. В настоящее время стандартная терапия ТГВ состоит из низкомолекулярного гепарина, назначаемого в виде подкожной инъекции, с последующим приемом антагониста витамина К, что требует регулярного мониторинга протромбинового времени, выраженного как международное нормализованное отношение (МНО), с целью оптимизации эффективности и безопасности.

Пациенты получали ривароксабан перорально либо эноксапарин, дозированный соответственно массе тела, с последующим приемом варфарина или аценокумарола, дозы которых титровались для поддержания терапевтического МНО (целевое 2,5; диапазон 2,0-3,0), на протяжении 3, 6 или 12 мес по решению врача. Главной конечной точкой EINSTEIN-DVT была суммарная частота симптомных рецидивных ТГВ, фатальной и нефатальной ТЭЛА; главной конечной точкой безопасности – общая частота больших и клинически значимых небольших кровотечений.

В третьем исследовании – EINSTEIN-Extension – оценивали эффективность и безопасность ривароксабана по сравнению с плацебо во вторичной профилактике повторной симптомной ВТЭ путем продления профилактического лечения на 6-12 мес свыше ранее завершеного курса 6- или 12-месячной терапии примерно у 1200 пациентов с симптомным ТГВ или ТЭЛА. Результаты исследования III фазы EINSTEIN-Extension были представлены в декабре 2009 г. на 51-м ежегодном конгрессе Американского гематологического общества (ASH) в г. Новый Орлеан (США). Эти данные показали, что у пациентов, получавших ранее терапию по поводу ТГВ или ТЭЛА, ривароксабан, принимаемый перорально в дозе 20 мг 1 р/сут, достоверно снижал риск рецидива симптомной ВТЭ на 82% по сравнению с плацебо. Частота больших кровотечений в исследовании была низкой.

О тромбозе глубоких вен

При ТГВ в глубоких венах формируются тромбы, которые частично или полностью блокируют кровоток. В Европейском Союзе ежегодно регистрируется более 680 тыс. случаев ТГВ. У большинства пациентов, страдающих ВТЭ, развивается только ТГВ, однако он может прогрессировать до потенциально фатальной ТЭЛА в случае, если тромб оторвется и с током крови

достигнет легких, где заблокирует кровоток в легочной артерии или ее ветвях. Даже в отсутствие ТЭЛА тромбоз глубоких вен приводит к тяжелым и затратным последствиям, таким как посттромботический синдром и повышенный риск рецидивов ВТЭ.

В настоящее время стандартное лечение ТГВ включает две составляющие: вводимый подкожно низкомолекулярный гепарин и последующий прием антагониста витамина К. В международном исследовании EINSTEIN-DVT сравнивали эффективность и безопасность инновационного монотерапевтического подхода с использованием ривароксабана и стандартной стратегии более чем у 3400 пациентов с острым симптомным тромбозом глубоких вен колена или бедра, но без каких-либо симптомов ТЭЛА.

Информация о ривароксабане

Инновационный пероральный антикоагулянт ривароксабан был изобретен в лабораториях компании Bayer Schering Pharma в г. Вуппертале (Германия) и в настоящее время разрабатывается совместно компаниями Bayer HealthCare и Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. Ривароксан характеризуется быстрым началом действия, предсказуемым ответом и высокой биодоступностью, не требует мониторинга коагуляции и обладает минимальным потенциалом взаимодействия с пищей и лекарственными препаратами. Под брендом Ксарелто® ривароксабан применяется для профилактики ВТЭ у взрослых пациентов после обширных ортопедических операций на нижних конечностях. Ривароксабан является единственным новым пероральным антикоагулянтом, последовательно демонстрирующим эффективность, превосходящую таковую эноксапарина при этом показании. Компания Bayer Schering Pharma успешно вывела Ксарелто® на рынок более чем в 75 странах мира, а в целом препарат одобрен к применению более чем в 100 странах и сегодня является лидером рынка среди новых пероральных антикоагулянтов.

Благодаря обширной программе клинических исследований на сегодняшний день ривароксабан является наиболее изученным прямым ингибитором фактора Ха в мире. В этой программе, охватившей более 65 тыс. пациентов, оценивается эффективность препарата в профилактике и лечении широкого спектра острых и хронических заболеваний свертывания крови, включая профилактику инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий, вторичную профилактику острого коронарного синдрома и профилактику ВТЭ у госпитализированных больных с тяжелой патологией.

Получить дополнительную информацию о тромбозе можно посетив www.thrombosisadviser.com.

О компании Bayer Schering Pharma

Bayer Schering Pharma – ведущая фармацевтическая компания мира. Ее исследовательская и деловая активность сосредоточена в четырех направлениях: диагностической визуализации, общей медицине, специализированной медицине и здоровье женщины. Благодаря инновационным продуктам компания заняла лидирующие позиции на специализированных рынках по всему миру. Цель Bayer Schering Pharma – содействовать прогрессу в медицине и бороться за улучшение качества жизни людей. Официальный сайт компании – www.bayerscheringpharma.de.

Подготовил Алексей Терещенко