

антикоагулянтная терапия теперь доступна и пациентам Украины

По итогам круглого стола, 3 июля, г. Ирпень

– прием противовоспалительных средств;

– использование эластичных компрессионных повязок.

К сожалению, невозможно точно спрогнозировать, возникнет ли у того или иного пациента после оперативного вмешательства тромбоз или тромбоэмболия, однако можно отнести больного в группу риска.

! При этом важно помнить, что даже при отсутствии дополнительных факторов риска частота возникновения тромбозов после проведения операций на коленном суставе без профилактики составляет 56%, а на периферических сосудах – 15%.

С учетом этого в руководстве АССР рекомендуется проводить тромбопрофилактику сроком не менее 10 дней всем пациентам после замещения коленного сустава (уровень доказательности 1А) и до 35 дней больным, перенесшим полное замещение тазобедренного сустава (уровень доказательности 1А).

Главный внештатный специалист МЗ по специальности «Ортопедия и травматология», руководитель клиники заболеваний суставов у взрослых, заместитель директора по научно-лечебной работе Института травматологии и ортопедии АМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Сергей Иванович Герасименко рассказал об изменениях стандартов тромбопрофилактики за последние годы.

– Для хирургов-ортопедов и травматологов вопрос профилактики тромбозов и тромбоэмболий без преувеличения является животрепещущим, однако, к сожалению, почти никто из них сегодня не назначает пациентам тромбопрофилактику согласно действующим руководствам. Одни врачи не считают это целесообразным, другие отказываются от профилактики тромбозов из-за необходимости постоянного лабораторного мониторинга. В ряде случаев пациенты сами отказываются принимать профилактическое лечение из-за большого количества инъекций при назначении низкомолекулярных гепаринов.

Если вспомнить, какие средства для тромбопрофилактики использовались раньше, то в течение более чем 30 лет основными препаратами оставались нефракционированный гепарин и антагонисты витамина К, которые, несмотря на эффективность, имеют серьезные ограничения к применению. Так, у антагонистов витамина К крайне узкое терапевтическое окно и непредсказуемый эффект, поэтому пациенты, принимающие эти препараты, нуждаются в постоянном мониторинге для контроля эффективности и безопасности проводимой терапии. Введение гепарина подкожно сопряжено с необходимостью постоянного пребывания в стационаре. Одним из преимуществ высокоселективного препарата нового поколения Ксарелто® является пероральная форма применения, исключающая необходимость в постоянном контроле и мониторинге, что позволяет получать лечение в амбулаторных условиях.

В заключение профессор С.И. Герасименко подчеркнул большое значение проведения подобных мероприятий: «Важная задача таких круглых столов – донести до практических врачей необходимость рутинной тромбопрофилактики; и если по окончании этой встречи хотя бы несколько специалистов станут назначать эффективные препараты для тромбопрофилактики в достаточном объеме – это уже победа».

Руководитель отдела клинической фармакологии с лабораторией функциональной диагностики ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» АМН Украины, консультант Управления пострегистрационного надзора Государственного фармакологического центра МЗ Украины, доктор медицинских наук, профессор Алексей Павлович Виктор

акцентировал внимание присутствующих на особенностях молекулярного строения активного вещества препарата Ксарелто® – ривароксабана – и его фармакотерапевтических свойствах.

– В начале 1980-х гг. на Генеральной ассамблее ВОЗ были утверждены четыре главных требования к современным лекарственным средствам, которые актуальны и в настоящее время. Каждый новый препарат перед выведением на рынок оценивается в соответствии с этими требованиями, к которым относятся эффективность, безопасность, доступность и приемлемость для пациента.

! Каким же должен быть идеальный антикоагулянт с учетом этих требований? Это должен быть препарат для перорального применения, обладающий селективным действием, имеющий широкое терапевтическое окно, низкий риск возникновения кровотечений, с предсказуемым фармакокинетическим профилем, применяющийся 1 раз в сутки.

С точностью предсказать фармакокинетику, к сожалению, возможно далеко не для всех лекарств, и появление препарата нового поколения Ксарелто® с предсказуемой фармакокинетикой – это действительно важное достижение. Еще одним преимуществом Ксарелто® является его высокая селективность и прямое действие, чего не достигалось при применении препаратов предыдущего поколения. Как известно, чем выше селективность лекарства, тем более точным и надежным является его действие. При этом особенностью молекулы действующего вещества Ксарелто® является то, что ее селективность при увеличении дозы только улучшается в отличие от большинства существующих селективных препаратов.

Доступность для пациента – это одно из требований ВОЗ к современному препарату, и поэтому появление Ксарелто® на украинском рынке не через 10 или 20 лет после регистрации является действительно важным достижением и проявлением внимания компании «Байер» к потребностям украинских врачей и пациентов. Украинские пациенты теперь могут получать такое же эффективное лечение, как и во всем прогрессивном мире.

Ксарелто® из всех существующих препаратов для тромбопрофилактики находится на шаг ближе к эталону. Он выпускается в удобной, атравматичной для пациента форме, что повышает комплаенс; оказывает высокоселективное действие и влияет на все факторы, в обмене которых участвует фактор Ха; кроме того, его применение не требует постоянного лабораторного контроля. Однако, учитывая то, что украинские пациенты менее дисциплинированы в отношении приема лекарств, чем больные в европейских странах и США, не стоит безоговорочно полагаться на отсутствие необходимости контроля. Таким образом, применительно к современным украинским реалиям следует внести поправку, что применение Ксарелто® не требует рутинного мониторинга.

Также важно учитывать, что комплаенс наших пациентов изначально очень низок. Так, по данным исследований, приверженность к лечению больных с кардиологической патологией не превышает 60%, а в ортопедии после выписки пациента из стационара этот показатель еще ниже. Поэтому, с одной стороны, даже незначительно повышающийся комплаенс в результате назначения Ксарелто® является достижением, а с другой – отсутствие жесткого контроля за приемом лекарства может иметь негативные последствия. Все зависит от умения врача донести до пациента целесообразность лечения и предупредить о возможных осложнениях при несоблюдении назначений.

Заведующий кафедрой госпитальной хирургии Львовского национального медицинского университета им. Данила Галицкого, президент Ассоциации ангиологов и сосудистых

хирургов Украины, доктор медицинских наук, профессор Игорь Иванович Кобза представил результаты исследований, в которых оценивалась эффективность и безопасность препарата Ксарелто® при тромбопрофилактике.

! Доказательная база Ксарелто® – одна из самых масштабных среди других препаратов. Сейчас ривароксабан изучается по следующим показаниям: профилактика венозных тромбозов у тяжелобольных и малоподвижных пациентов (исследование MAGELLAN), лечение и вторичная профилактика венозных тромбозов (EINSTEIN), профилактика инсультов у пациентов с мерцательной аритмией (ROCKET AF), вторичная профилактика острого коронарного синдрома (ATLAS TIMI).

– На сегодняшний день завершены масштабные рандомизированные двойные слепые исследования RECORD, в которых сравнивали эффективность ривароксабана в дозе 10 мг/сут перорально и эноксапарина 40 мг/сут подкожно в предотвращении тромбообразования и окклюзии вен нижних конечностей у больных после протезирования бедренного или коленного сустава. Всего в исследованиях приняли участие более 12 тыс. пациентов со всего мира.

Недавно был проведен обобщенный анализ RECORD 1-3, в котором показана актуальность результатов для клинической практики. В первую очередь имеют значение следующие данные анализа:

- достоверное снижение симптоматических венозных тромбозов и общей смертности через 2 нед на 56% в группе ривароксабана (0,4%) по сравнению с эноксапарином (0,8%), $p=0,005$;

- снижение общей смертности в конце лечения (через 5 нед) на 62% у пациентов, принимавших ривароксабан (0,5%), по сравнению с группой эноксапарина (1,3%), $p<0,001$;

- сопоставимый риск массивных кровотечений в группах ривароксабана и эноксапарина ($p=0,662$).

Таким образом, можно заключить, что Ксарелто® более эффективно, чем эноксапарин, снижает риск венозных тромбозов и общую смертность без увеличения риска серьезных кровотечений. При этом следует отметить удобство перорального приема препарата, отсутствие необходимости в коррекции дозировки в зависимости от пола, возраста и массы тела больного, а также постоянного лабораторного мониторинга.

Подготовила Татьяна Канцидайло

3v



Слева направо: Л.М. Чернуха, И.И. Кобза, О.Г. Кримпович

Перший таблетований прямиий інгібітор Ха фактора



Ксарелто®

РИВАРОКСАБАН

Новий стандарт антикоагулянтної терапії



ДОСЛІДЖЕННЯ RECORD 1-4^{1,2}

TIV – тромбоз глибоких вен; ТЕЛА – тромбоемболія легеневої артерії; RRR – відносне зниження ризику; RRR: 88% (p<0,001); RRR: 66% (p<0,008).

1. Eriksson B.J., Borris L.C., Friedman R.J., et al. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after hip arthroplasty. N Engl J Med. 2008;358(26):2765-2775.

2. Lassen M.R., Ageno W., Borris L.C., et al. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total knee arthroplasty. N Engl J Med. 2008;358(26):2776-2786.

- ◆ Більш ефективно знижує відносний ризик ТГВ/ТЕЛА порівняно з еноксапарином:**

при протезуванні кульшового суглоба на **88%**

при протезуванні колінного суглоба на **66%**

- ◆ Має сприятливий профіль безпеки^{1,2}**

1 таблетка 1 раз на добу



СКОРОЧЕНА ІНФОРМАЦІЯ ПО ПРЕПАРАТУ: Склядає 1 таблетка, білий піловоподібний об'єкт, містить 10 мг ривароксабану. Показання для застосування: Профілактика венозних тромбозів (ВТ) у пацієнтів, яким проводять великі ортопедичні операції втручання на нижніх кінцівках. **Протипоказання:** Підвищена чутливість до ривароксабану або доповільних речовин препарату. Клінічно значима активна кровотеча (включая внутрішньочерепна кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча). Завершення лічення, що супроводжується коагулопатією, яка підвищує клінічний ризик кровотечі. Вартість. Годування грудьми. **Побічні реакції:** Частота виникнення від ≥1% до <10%: Анемія (включая анемія відповідні лабораторні параметри), нудота, підвищення рівня ГГТ, підвищення рівня трансаміназ (включая АЛТ, АСТ), ниспрогрудні кровотечі (включая носові кровотечі, кровотечі з ран), частота виникнення від ≥0,1% до <1%: Тромбоцитемія (включая підвищення кількості тромбоцитів), тахікардія, запор, діарея, біль у черевній порожнині й шлунково-кишковому тракті (включая біль у черевній частині черевної порожнини, дискофорту у шлунку), диспепсія (включая дискофорту в епігастрії), суєсть у роті, біль у м'язі, локалізований набряк, легке свербіливе (включая очей, вуха, носа), ангідиоз, периферичний набряк, свербіж у рані, підвищення рівня глюкози, ангідиоз, біль у м'язі/кістки, запалювання гортанної біли, симптоматичний стан (включая втрату свідомості), ниркова недостатність (включая підвищення рівня креатиніну в крові, підвищення рівня сечовини в крові), свербіж (включая різні випадки генералізованого свербіж), висипання, кропив'яка (включая кропив'яка кропив'яка), запій, гіпотензія (включая зниження артеріального тиску, гіпотензія при проведенні процедури), крововилив (включая гематурию й різкі випадки крововиливу у м'язі), шлунково-кишкова геморагія (включая кровотечі з ясен, прямої кишки, гематемезис), гематури (включая присутність крові в сечі), кров'яні виділення з статевих шляхів (включая меноррагія), носові кровотечі. Частота виникнення від ≥0,01% до <0,1%: Порушення функції печінки, алергічний дерматит, підвищення рівня кон'югованого білірубіну (при супутньому підвищенні АЛТ або бiльш ніж). Детальні інформації й препарату содержится в інструкції для медичного застосування.

ТОВ «Байер»: 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 66
Тел.: (044) 220-33-00; факс: 220-33-01
www.bayer.ua

Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma