

ПРЕС-РЕЛИЗ

Ривароксабан открывает новые возможности терапии пациентов с фибрилляцией предсердий

Результаты исследования ROCKET AF

В ключевом исследовании III фазы ривароксабан достоверно снижает риск инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП) и демонстрирует показатели безопасности, сопоставимые с таковыми при приеме варфарина.

- Исследование ROCKET AF продемонстрировало более высокую эффективность ривароксабана (1 р/сут) по сравнению с таковой варфарина у пациентов с ФП, получавших указанные препараты с целью профилактики инсульта и системной тромбоэмболии за пределами центральной нервной системы (ЦНС).

- Частота серьезных кровотечений и клинически значимых малых кровотечений на фоне приема ривароксабана является сравнимой с таковой при использовании варфарина; кроме того, частота внутривенного кровоизлияния на фоне ривароксабана достоверно ниже, чем при приеме варфарина.

- ROCKET AF – седьмое клиническое исследование III фазы с ривароксабаном, которое еще раз показало, что использование ривароксабана характеризуется лучшими результатами, чем стандартная медицинская тактика.

15 ноября 2010 года, г. Чикаго (США). Компания Bayer AG официально объявила результаты ключевого двойного слепого исследования III фазы ROCKET AF. В этом исследовании ривароксабан продемонстрировал превосходство над варфарином в отношении снижения риска развития инсульта и системной тромбоэмболии за пределами ЦНС у пациентов с ФП. Важно отметить, что частота возникновения кровотечения при терапии ривароксабаном была сопоставима с аналогичным показателем в группе варфарина, а суммарная частота трех видов кровотечения, которые наиболее беспокоили как врачей, так и пациентов (внутричерепное кровоизлияние, кровоизлияние в жизненно важные органы и смерть вследствие кровотечения), была достоверно ниже в группе ривароксабана. Результаты ROCKET AF, являющиеся новостью, которую ждали давно, были представлены на Научной сессии Американской ассоциации кардиологов в г. Чикаго (США).

«ФП и инсульт ежегодно разрушают жизни миллионов пациентов и их родных во всем мире. Прием антикоагулянта варфарина для предотвращения инсульта у пациентов с ФП является эффективным и более полувек рассматривается в качестве стандарта оказания медицинской помощи. Однако его применение в клинической практике связано со многими ограничениями, – отметил профессор Вернер Хакль, заведующий отделением неврологии Гейдельбергского университета (Германия), член Исполнительного рабочего комитета ROCKET AF. – Исследование ROCKET AF продемонстрировало, что схема, предполагающая прием ривароксабана 1 раз в сутки, более эффективно защищает пациентов от развития инсульта, обеспечивая при этом хороший профиль безопасности и дополнительное удобство для пациента».

ROCKET AF – наиболее масштабное двойное слепое исследование по профилактике инсульта у пациентов с ФП, охватившее 14 264 участника, в котором сравнивались применение ривароксабана (1 р/сут) с таковым варфарина в подобранной дозе. По основной конечной точке оценки эффективности ривароксабан превзошел варфарин и обеспечил снижение относительного риска развития инсульта и системной тромбоэмболии за пределами ЦНС на 21% (1,70 vs 2,15%; $p=0,015$). Кроме того, на протяжении периода наблюдения всех пациентов до окончания исследования (независимо от того, прошли ли они полный курс лечения или перешли на другую терапию) ривароксабан продемонстрировал положительный терапевтический эффект, сопоставимый с таковым при применении варфарина (2,12 vs 2,42%; $p<0,001$ по показателю «не уступает»). Этот результат указывает на то, что

в отличие от варфарина терапевтический эффект сохранялся в течение всего времени приема ривароксабана.

Помимо этого, у пациентов, получавших ривароксабан, наблюдалось существенно меньше случаев геморрагического инсульта – одного из наиболее тяжелых видов инсульта (0,26 vs 0,44%; $p=0,024$). По сравнению с варфарином в группе ривароксабана также продемонстрировано меньшее количество случаев инфаркта миокарда (0,91 vs 1,12%; $p=0,121$) и снижение общей смертности (1,87 vs 2,21%; $p=0,073$).

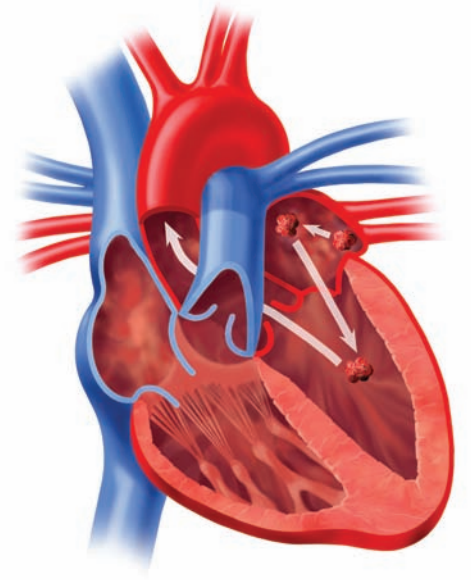
Более эффективная защита пациентов, обеспечиваемая ривароксабаном в рамках исследования ROCKET AF, не ассоциировалась с повышением частоты возникновения кровотечений. По основным показателям безопасности – частоте серьезных и клинически значимых малых кровотечений – ривароксабан показал результаты, сопоставимые с таковыми в группе варфарина (14,91 vs 14,52%; $p=0,442$). Частота серьезных кровотечений также являлась сопоставимой в группах ривароксабана и варфарина (3,60 vs 3,45%; $p=0,576$). Важно отметить, что у пациентов на фоне приема ривароксабана реже наблюдались внутривенное кровоизлияние (0,49 vs 0,74%; $p=0,019$), кровотечение в жизненно важный орган (0,82 vs 1,18%; $p=0,007$) и смерть в связи с кровотечением (0,24 vs 0,48%; $p=0,003$) по сравнению с пациентами, принимавшими варфарин. В данном исследовании частота отклонения лабораторных маркеров функции печени была сопоставимой в обеих группах, а признаки тяжелого поражения печени, ассоциируемого с ривароксабаном, не наблюдались.

Пациенты хорошо переносили ривароксабан в данном исследовании; частота прекращения приема препарата вследствие развития нежелательных эффектов была сопоставимой с аналогичным показателем для пациентов, получающих варфарин. С учетом приема 1 раз в сутки и отсутствия необходимости проводить текущий контроль свертываемости крови ривароксабан обеспечивал более эффективную защиту, упрощенную схему приема и хорошую переносимость.

«Учитывая распространенность ФП и ассоциируемую с ней заболеваемость, а также трудности, связанные с использованием варфарина, отчаянно понимать, что данное исследование дает альтернативу с доказанной эффективностью; при этом повышения частоты кровотечений не отмечается», – сообщает сопредседатель исследования и вице-председатель клинических исследований доктор Р.М. Калифф (Университет Дьюка, г. Дарем, США).

ROCKET AF – седьмое по счету исследование III фазы в рамках текущей глобальной программы разработок ривароксабана, по результатам которой указанный препарат либо превосходит препарат сравнения (RECORD 1-4, EINSTEIN-Extension и ROCKET AF), либо не уступает ему (EINSTEIN-DVT). В рамках исследований RECORD проводилось сравнение эффективности ривароксабана с эноксапарином в предотвращении венозной тромбоэмболии более чем у 12,5 тыс. пациентов, подвергающихся плановому эндопротезированию тазобедренного или коленного сустава.

В международном исследовании III фазы EINSTEIN-DVT изучалась схема приема ривароксабана 1 раз в сутки по сравнению с терапией, при которой пациенты исходно принимали эноксапарин, а после этого – антагонист витамина К. Целью этого рандомизированного открытого исследования было доказать, что схема с ривароксабаном не уступает схеме сравнения. В этом исследовании приняли участие более 3400 пациентов с острым симптомным тромбозом



глубоких вен (ТГВ) без симптомов тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА).

В исследовании EINSTEIN-Extension проводилась оценка эффективности и безопасности ривароксабана в сравнении с плацебо для вторичной профилактики рецидивирующей симптомной венозной тромбоэмболии путем удлинения профилактического курса на 6 или 12 мес после основного курса лечения (6-12 мес). Количество включенных в исследование участников с симптомным ТГВ и ТЭЛА составило приблизительно 1200 человек.

О фибрилляции предсердий

ФП – наиболее распространенное хроническое нарушение сердечного ритма, которое отмечается более чем у 2,3 млн жителей США и у 6 млн – в странах Европы. Нерегулярность сердечного ритма у пациентов с ФП подвергает их опасности формирования в предсердии сгустка крови, который может мигрировать в головной мозг и вызвать инсульт. Инсульт разрушает головной мозг и может приводить к физическим и психоэмоциональным нарушениям и даже к смерти. У людей с ФП риск развития инсульта в 5 раз выше, чем в общей популяции; примерно у трети таких пациентов впоследствии развивается инсульт.

Об исследовании ROCKET AF

ROCKET AF (Rivaroxaban Once daily oral direct Factor Xa inhibition Compared with vitamin K antagonism for prevention of stroke and Embolism Trial in Atrial Fibrillation; исследование, сравнивающее эффективность приема первого таблетированного прямого ингибитора фактора Ха ривароксабана 1 раз в сутки с таковой антагонистов витамина К для профилактики инсульта у пациентов с ФП) – проспективное рандомизированное двойное слепое исследование с параллельной группой с двойным плацебо, в котором изучалось применение ривароксабана 1 раз в сутки (20 или 15 мг – для пациентов с нарушением функции почек средней тяжести) по сравнению с варфарином, подобранным по дозе, и охватившее 14 264 пациента с неклапанной ФП с риском развития инсульта или системной тромбоэмболии вне ЦНС.

Проведение этого исследования определялось количеством определенных событий; оно было закончено, как только накопилось заранее запланированное количество событий, характеризующих эффективность. Основной задачей ROCKET AF было продемонстрировать эффективность приема ривароксабана по схеме 1 раз в сутки и показать, что он не уступает варфарину, подобранному точно по дозе, в профилактике инсульта и системной тромбоэмболии вне ЦНС у пациентов с неклапанной ФП. Основным показателем безопасности в исследовании ROCKET AF была совокупная частота серьезного и клинически значимого малого кровотечения. Пациенты с ФП, охваченные исследованием ROCKET AF, являются типичными представителями той группы пациентов, которой врачи назначают антикоагулянтную терапию для снижения риска развития инсульта.

Пресс-релиз предоставлен компанией Bayer AG