

ПОСЛЕДНИЕ НОВОСТИ НАУКИ НА КОНГРЕССЕ ЕВРОПЕЙСКОГО ОБЩЕСТВА КАРДИОЛОГОВ (ESC) 2015:

Новые данные реальной клинической практики подтверждают низкую частоту больших кровотечений при применении препарата Ксарелто® компании Байер у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий

- Данные, полученные в реальной клинической практике более чем у 45 000 пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП), подтверждают низкую частоту кровотечений при применении препарата Ксарелто®
- Недавно завершившееся исследование XANTUS дополняет и подтверждает данные, полученные в исследовании ROCKET AF
- Ксарелто®: высокоэффективная профилактика инсульта у пациентов из групп как высокого, так и умеренного (CHA2DS2-VASc = 1) риска
- Анализ первых двух лет наблюдения из продолжающегося постмаркетингового исследования безопасности Ксарелто® (ПМИБ) свидетельствует, что частота и структура больших кровотечений в реальной клинической практике соответствуют результатам исследования ROCKET AF

03 сентября 2015 года — Компания Bayer HealthCare и ее партнер по разработкам, компания Janssen Pharmaceuticals, Inc., объявили результаты двух исследований реальной клинической практики, исследования XANTUS и постмаркетингового исследования безопасности Ксарелто® (ПМИБ). В обоих случаях было показано, что частота больших кровотечений наблюдаемая у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП), принимающих пероральный ингибитор фактора Ха ривароксабан (Ксарелто®) для профилактики инсульта в повседневной клинической практике была низкой и соответствовала результатам клинического исследования III фазы ROCKET AF. Результаты двух исследований, которые в совокупности включают более 45 000 пациентов из Европы, Канады и США, были представлены на конгрессе Европейского общества кардиологов 2015 года. Результаты исследования XANTUS были одновременно приняты для публикации в European Heart Journal.

Исследование XANTUS, первое международное проспективное исследование применения в реальной практике у пациентов с фибрилляцией предсердий перорального антикоагулянта, не являющегося антагонистом витамина К (НПОАК), подтверждает положительный баланс риск/польза препарата Ксарелто® при профилактике инсульта у пациентов с неклапанной ФП. Это было впервые продемонстрировано в клиническом исследовании III фазы ROCKET AF, в котором было показано, что

препарат Ксарелто® в сравнении с варфарином имеет более благоприятный профиль безопасности: при одинаковом общем количестве кровотечений, в группе Ксарелто® было значительно меньше жизнеугрожающих кровотечений, таких как интракраниальные кровотечения и кровотечения с летальным исходом, при увеличении частоты желудочно-кишечных кровотечений. Частота больших кровотечений у пациентов, принимающих ривароксабан, составляла 3,6 на 100 пациенто-лет в исследовании ROCKET AF. В исследовании XANTUS частота больших кровотечений, связанных с применением ривароксабана, составляла 2,1 на 100 пациенто-лет. Кроме того, результаты ПМИБ, включавшего 39 052 пациентов, дополнительно подтверждают благоприятный профиль безопасности ривароксабана с частотой больших кровотечений 2,9 на 100 пациенто-лет.

«Bayer стремится поддерживать врачей и пациентов в отношении безопасного и ответственного использования препарата Ксарелто®, — сказал д-р Майкл Девой, член Исполнительного комитета Bayer HealthCare и главный медицинский специалист Bayer HealthCare — «И в рамках этого обязательства данные исследования имеют неопределимое значение, так как информация из реальной практики помогает врачам принимать более обоснованные решения относительно лечения ФП у различных типов пациентов, которых они видят в повседневной клинической практике».

XANTUS и ПМИБ являются частью обширной продолжающейся программы исследований ривароксабана, которая в общей сложности будет включать в себя более 275 000 пациентов в рандомизированных клинических исследованиях и исследованиях реальной практики.

Об исследовании XANTUS

Исследование XANTUS представляет собой международное, проспективное, неконтролируемое, наблюдательное исследование, разработанное компанией Bayer HealthCare и по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA), с целью оценить безопасность и эффективность ривароксабана в отношении профилактики инсульта у 6784 пациентов с неклапанной ФП из 311 центров во всей Европе, Канаде и Израиле в повседневной клинической практике. Все решения о лечении и дозировке препарата принимались лечащим врачом, и за пациентами наблюдали в течение одного года или до 30 дней после преждевременного прекращения лечения. Кровотечения и тромбэмболические события централизованно оценивались независимым комитетом. К концу периода наблюдения у большинства (96,1%) пациентов на фоне лечения не было зарегистрировано больших кровотечений, смерти от всех причин или инсульта / системной эмболии. Частота летальных исходов от всех причин во время лечения составила 1,9 случаев на 100 пациенто-лет. В целом, частота возникших после начала лечения больших кровотечений у пациентов составила 2,1 случая на 100 пациенто-лет; большинство из этих кровотечений лечили с помощью стандартных клинических алгоритмов. Частота кровотечений с летальным исходом составила 0,2 случая на 100 пациенто-лет, кровотечений из жизненно-важных органов — 0,7 событий на 100 пациенто-лет, внутрисерпных кровотечений — 0,4 событий на 100 пациенто-лет. Частота инсульта составила 0,7 событий на 100 пациенто-лет. 75,1% пациентов сообщили своему врачу, что они были «очень удовлетворены» или «удовлетворены» назначенным лечением.

Об исследовании ПМИБ

ПМИБ представляет собой продолжающееся, пятилетнее, ретроспективное, наблюдательное исследование в США, разработанное компанией Janssen совместно с Министерством обороны (МО) США и компанией Health ResearchTx LLC (HRTX), и по согласованию с Управлением по контролю за продук-

тами питания и лекарственными средствами США (FDA) в качестве части постмаркетингового обязательства с целью анализировать и сообщать о случаях больших кровотечений, связанных факторах риска и связанных с кровотечением клинических исходах у пациентов с неклапанной ФП, принимающих ривароксабан. Исследователи проанализировали данные с 1 января 2013 года по 31 декабря 2014 года с использованием комплексной системы электронных медицинских записей Министерства обороны. Случаи больших кровотечений были установлены с использованием валидизированного алгоритма Каннингема (2014), который в целом соответствовал, но не был идентичен определению больших кровотечений, используемого в клинических исследованиях, поскольку он опирался на ретроспективно выявленные электронные медицинские записи.

О Bayer HealthCare

Bayer — международный концерн со специализацией в области здравоохранения, сельского хозяйства и высокотехнологичных материалов. Субконцерн Bayer HealthCare, объем продаж которого составил около 20,0 млрд евро (2014 год), является одной из лидирующих в мире инновационных компаний в сфере производства лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

Ривароксабан был создан компанией Bayer HealthCare, дальнейшее его изучение проводится совместно с компанией Janssen Research & Development, LLC. Правом на продажу препарата Ксарелто® во всех странах, кроме США, обладает компания Bayer HealthCare, право на продажу на территории США принадлежит компании Janssen Pharmaceuticals, Inc. (компания Johnson & Johnson).

Штаб-квартира Bayer HealthCare находится в городе Лeverкузен (Германия). Компания объединяет подразделения Animal Health (защита здоровья животных), Consumer Care (безрецептурные препараты), Medical Care (диагностическая и интервенционная радиология, диагностика сахарного диабета) и Pharmaceuticals (рецептурные препараты). Цель Bayer HealthCare — создание и производство препаратов, способствующих улучшению здоровья людей и животных во всем мире. В 2014 году численность сотрудников Bayer HealthCare составила 60 700 человек (по данным декабря 2014 года) в более чем 100 странах мира. Более подробная информация доступна по адресу www.healthcare.bayer.com, www.bayerhealthcare.ru.