

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ ОРАЛЬНЫЕ АНТИКОАГУЛЯНТЫ

НОВЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Чрезвычайно высокая частота сердечно-сосудистых заболеваний, связанных с повышенным тромбообразованием, определяет особую актуальность проблемы антикоагулянтной терапии и профилактики артериальных и венозных тромбозов и тромбоэмболий. Длительное время основной терапевтической тактикой при лечении и профилактике таких состояний было применение ацетилсалициловой кислоты и варфарина. Такой подход имел существенные ограничения, связанные с повышенной опасностью развития кровотечений, в т. ч. при неадекватном ответе пациента на лечение. Решение этой проблемы было найдено с появлением новых оральных антикоагулянтов, применение которых позволило эффективно снижать тромбообразование при уменьшении частоты развития побочных эффектов, в частности кровотечения. Возможность применения препарата перорально существенно повысила приверженность пациента к лечению.

Одним из наиболее изученных и перспективных новых оральных антикоагулянтов является ингибитор фактора Ха ривароксабан. Он был создан компанией Bayer HealthCare, и дальнейшее его изучение проводится совместно с компанией Janssen Research & Development, LLC. В России ривароксабан зарегистрирован под торговым названием Ксарелто.

В последние дни августа компания Bayer HealthCare совместно с Janssen Research & Development, LLC объявила о расширении глобальной программы клинических исследований ривароксабана для профилактики потенциально смертельных тромбозов у пациентов с риском артериальных тромбоэмболических событий.

В настоящее время ривароксабан зарегистрирован для применения по 5 показаниям в 7 различных областях применения:

- профилактика инсульта и системной эмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий при наличии одного или нескольких факторов риска;
- лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) у взрослых;
- лечение тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) у взрослых;
- профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА;
- профилактика венозной тромбоэмболии у взрослых пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава;
- профилактика венозной тромбоэмболии у взрослых пациентов, перенесших эндопротезирование коленного сустава;
- профилактика атеротромботических событий (смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и инсульта) после острого коронарного синдрома у пациентов с повышением кардиоспецифических биомаркеров

при комбинации с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой + тиклопидин или клопидогрел.

В ходе предстоящих клинических исследований запланировано изучение эффективности и безопасности ривароксабана у следующих групп пациентов:

- перенесших эмболический инсульт неуточненной этиологии (NAVIGATE ESUS — международное клиническое исследование III фазы; около 7 000 пациентов более чем в 25 странах);
- имеющих заболевания периферических артерий и перенесших хирургическое вмешательство по этому поводу (VOYAGER — клиническое исследование III фазы; свыше 5 000 пациентов более чем в 20 странах);
- перенесших острый коронарный синдром с целью долгосрочной профилактики (GEMINI ACS 1 — международное клиническое исследование II фазы, 2 000–3 000 пациентов в 10 странах; в случае успеха исследовательская программа будет продолжена исследованием III фазы).

По словам доктора Йорга Меллера, члена исполнительного комитета и руководителя отдела разработок Bayer HealthCare, важность планируемых исследований состоит в том, что, несмотря на то что ривароксабан одобрен для профилактики и лечения венозных и артериальных тромбоэмболических осложнений, все еще существуют области медицины, в которых применение ривароксабана может принести пользу пациентам с риском серьезных и часто опасных для жизни заболеваний, обусловленных тромбозами.

Так, на долю эмболического инсульта неуточненной этиологии приходится приблизительно 25% случаев ишемического инсульта, однако знаний или данных, необходимых для принятия решений по профилактике вторичного инсульта, у таких больных в настоящее время недостаточно. Эффективность и хорошая переносимость терапии ривароксабаном 1 раз в сутки для профилактики кардиоэмболического инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий были показаны в исследовании ROCKET AF. По мнению доктора Роберта Г. Харт, д.м.н., профессора, эксперта в области неврологии Университета МакМастер (Канада), в настоящий момент актуальна оценка клинической значимости ежедневного приема ривароксабана один раз в сутки с целью профилактики рецидива инсульта у пациентов с эмболическим инсультом неуточненной этиологии.

Заболеваниями периферических артерий страдают около 202 млн людей во всем мире. Все они подвержены повышенному риску инсульта, инфаркта, сердечно-сосудистой смерти, а также развития острой ишемии конечностей, приводящей к ампутации. По словам профессора Уильяма Р. Хайятта, д.м.н., эксперта в области кардиологии Школы медицины

Университета штата Колорадо, президента программы CPC Clinical Research (США), новое исследование позволит изучить возможность применения ривароксабана для профилактики тромбозов у пациентов, перенесших процедуры реваскуляризации на периферических артериях.

Еще одна принципиальная проблема – профилактика тромбозов у пациентов высокого риска, у которых острый коронарный синдром (ОКС) сопровождался повышением уровня биомаркеров повреждения миокарда. В ходе исследования ATLAS ACS 2-TIMI 51 было продемонстрировано статистически значимое снижение частоты сердечно-сосудистой смерти от инфаркта миокарда, инсульта и тромбоза стента. В связи с этим профессор Э. Магнус Оман, д.м.н., профессор Клинического научно-исследовательского университета Дюка (США), сообщил, что следующим шагом в решении этой проблемы будет исследование преимуществ стратегии воздействия на два патологических механизма при использовании ривароксабана в сочетании с антиагрегантной терапией, в т. ч. с новыми антиагрегантами с целью долгосрочной вторичной профилактики после ОКС в более широкой популяции пациентов.

Август 2014 г. ознаменовался также и новой вехой в исследовательской программе ривароксабана. Так, на традиционном Конгрессе Европейского общества кардиологов (ESC) были доложены результаты только что завершеного исследования X-VeRT по применению ривароксабана у пациентов при плановой кардиоверсии.

Как электрическая, так и медикаментозная кардиоверсия у больных с фибрилляцией предсердий сопровождается увеличением риска развития тромбоэмболических осложнений, прежде всего ишемического инсульта. Для профилактики тромбоэмболий до и после восстановления синусового ритма применяют антагонисты витамина К, а в неотложных ситуациях – стандартный или низкомолекулярный гепарин. Результаты ранее завершенных крупных клинических исследований свидетельствуют о том, что пероральные прямые ингибиторы фактора Ха (ривароксабан, апиксабан) и тромбина (дабигатран) могут служить альтернативой варфарину у больных с ФП, у которых планируется восстановление синусового ритма. Важно отметить, что полученные данные в этих исследованиях не имели достаточной статистической мощности.

Исследование X-VeRT является первым проспективным исследованием среди новых пероральных антикоагулянтов, в котором была получена важная информация о пользе и практических преимуществах применения ривароксабана при ранней и отложенной кардиоверсии по сравнению с применением антагонистов витамина К.

Расширение исследований ривароксабана у различных групп пациентов с риском венозных и артериальных тромбоэмболий (в исследования будут включены более 275 000 пациентов) делает его наиболее изученным новым оральным антикоагулянтом в мире.



РЕПРЕНТ

УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

Компания «РепРент»
предоставляет
весь спектр услуг
по аренде медицинских
представителей, проведению
независимого аудита, а также
по выводу продуктов
на рынки России.



ГРУППА КОМПАНИЙ «РЕМЕДИУМ»

**ПЛАНИРОВАТЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ
УПРАВЛЯТЬ ЭФФЕКТИВНО**

105082,
Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.
Тел.: 8 495 780 3425
факс: 8 495 780 3426
info@reprent.ru

www.remedium.ru