



Профилактика инсульта у больных с мерцательной аритмией

Компания Bayer HealthCare объявила о том, что Консультативный совет по лекарственным средствам для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и заболеваний почек при Управлении США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) рекомендовал одобрить ривароксабан (Ксарелто®) к применению в США как средство профилактики инсульта и системных эмболий у пациентов с мерцательной аритмией (МА) неклапанного происхождения. Решение FDA ожидается в начале ноября 2011 г.

Рекомендация Консультативного совета не носит обязательного характера, однако наряду с материалами обсуждения этой экспертной группы и презентацией спонсоров будет приниматься во внимание FDA при оценке заявки на регистрацию ривароксабана. Заявка на регистрацию нового препарата была подана 5 января 2011 г. партнером Bayer компанией Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C (J&JPRD) для применения его как средства профилактики инсульта и системных эмболий у больных с МА неклапанного происхождения.

Компания Bayer обладает правами на продажу ривароксабана на всех рынках за пределами США, где таковые принадлежат партнеру Bayer компании Janssen Pharmaceuticals Inc. (входящей в состав Johnson & Johnson).

Как сообщалось ранее, в Европейское медицинское агентство (EMA) была подана заявка на регистрацию ривароксабана как средства профилактики инсульта и системных эмболий у больных с МА неклапанного происхождения, а также для лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ) и предупреждения рецидива ТГВ и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА). Кроме того, в японское Министерство здравоохранения, труда и социального обеспечения была подана заявка на регистрацию ривароксабана как средства профилактики инсульта у больных с МА.

ROCKET AF (сравнительное исследование ривароксабана, прямого ингибитора фактора Ха для перорального приема один раз в сутки, и антагонистов витамина К как средства профилактики инсульта и эмболии у пациентов с МА) было спланировано как управляемое по событиям, проспективное, рандомизированное, двойное слепое исследование в параллельных группах с применением двойного плацебо для оценки эффективности ривароксабана, принимаемого 1 раз в день (в дозе 20 мг или 15 мг у больных с умеренной почечной недостаточностью) против эффективности варфарина в индивидуально подобранной дозе в популяции из 14 264 больных с МА неклапанного происхождения, имеющих риск развития инсульта и системных эмболий с локализацией вне ЦНС.

Основная цель исследования ROCKET AF заключалась в том, чтобы показать эффективность принимаемого один раз в день ривароксабана по сравнению с варфарином в предупреждении инсульта и системных эмболий с локализацией вне ЦНС у

Консультативный совет FDA рекомендовал одобрить препарат Ксарелто® (ривароксабан) компании Bayer как средство профилактики инсульта и системных эмболий.

больных с МА неклапанного происхождения. Первичным критерием безопасности в исследовании ROCKET AF была принята комбинация массивных и немассивных клинически значимых кровотечений.

Ривароксабан – пероральный антикоагулянт, который был создан в лабораториях Bayer HealthCare в Вуппертале (Германия) и разрабатывается совместно компаниями Bayer HealthCare и J&JPRD, L.L.C. Ривароксабан характеризуется быстрым началом действия с предсказуемым дозозависимым ответом и высокой биодоступностью, отсутствием необходимости в мониторинге параметров коагуляции, а также низким числом взаимодействий с пищевыми продуктами и другими лекарственными средствами. Ривароксабан продается под торговым наименованием Ксарелто® как средство профилактики ВТЭ у взрослых пациентов после плановой операции эндопротезирования коленного или тазобедренного сустава и является единственным новым пероральным антикоагулянтом, продемонстрировавшим по этому показанию устойчиво более высокую эффективность по сравнению с эноксапарином. На сегодняшний день Ксарелто® зарегистрирован по этому показанию более чем в 110 странах по всему миру и успешно выведен компанией Bayer HealthCare на рынок более чем в 85 странах. В США, где ривароксабан был успешно выведен на рынок в июле 2011 г., права на продажу этого продукта принадлежат компании Janssen Pharmaceuticals Inc. (входящей в состав Johnson & Johnson).

Обширная программа клинических исследований по оценке свойств ривароксабана делает его наиболее изученным и широко представленным в публикациях пероральным прямым ингибитором фактора Ха. Как завершённые, так и продолжающиеся исследования охватывают свыше 75 000 пациентов в рамках программы профилактики и лечения венозных и артериальных тромбоэмболических нарушений, которые представлены целым спектром острых и хронических заболеваний, включая профилактику инсульта у больных с МА, лечение ВТЭ и вторичную профилактику остро коронарного синдрома.

В настоящее время рассматриваются заявки на регистрацию ривароксабана для лечения ТГВ и профилактики рецидива ТГВ и ТЭЛА, а также для профилактики инсульта у больных МА.

Источник: пресс-релиз Bayer HealthCare