

В Евросоюзе разрешено применение препарата Ксарелто® для вторичной профилактики после острого коронарного синдрома

Европейская комиссия 24 мая 2013 г. (Берлин, Германия) разрешила применение инновационного перорального антикоагулянта Ксарелто® (ривароксабан) для профилактики атеротромботических событий (сердечно-сосудистая смерть, инфаркт миокарда, инсульт) у взрослых пациентов, перенесших острый коронарный синдром (ОКС) с повышением уровня маркеров повреждения миокарда, в дозе 2,5 мг 2 раза в сутки в сочетании со стандартной антиагрегантной терапией. Это означает, что ривароксабан является единственным инновационным пероральным антикоагулянтом, применение которого разрешено у пациентов, перенесших ОКС с повышением уровня маркеров повреждения миокарда.

Атериальные тромбы, которые могут стать причиной рецидива острого коронарного синдрома (ОКС), образуются за счет двух механизмов – активации тромбоцитов и образования тромбина. Стандартная антиагрегантная терапия воздействует только на механизм тромбоцитарной активации тромбообразования. Ривароксабан воздействует на фактор Ха – активатор образования тромбина.

«Нам известно, что содержание тромбина остается повышенным в течение долгого времени после ОКС, поэтому пациенты остаются в группе риска. В исследовании ATLAS ACS 2-TIMI 51 мы доказали, что лечение таких пациентов низкими дозами ривароксабана в сочетании со стандартной антиагрегантной терапией воздействует на оба механизма тромбообразования, благодаря чему достигается более полная длительная защита, в том числе значительно снижается риск смертности, – сообщил С. Майкл Гибсон, магистр наук, председатель исследовательской группы PERFUSE Гарвардской медицинской школы, главный исследователь в исследовании ATLAS ACS. – Получение разрешения на применение препарата Ксарелто® стало очень важным для нас и пациентов, подверженных риску развития вторичного атеротромботического явления».

«Уже сейчас Ксарелто® широко используется кардиологами для профилактики инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий. Одобрение Ксарелто® способствует подтверждению уже оцененных интересных свойств препарата и повышению его клинической ценности за счет использования для профилактики артериального тромбообразования», – отметил доктор Кемаль Малик, член испол-

нительного комитета Bayer HealthCare, руководитель отдела глобальных разработок.

Разрешение ривароксабана к применению по данному показанию основывается на важнейших клинических данных, полученных в ключевом исследовании III фазы ATLAS ACS 2-TIMI 51, в котором участвовало более 15 500 пациентов. Доказано, что добавление ривароксабана в дозе 2,5 мг 2 раза в сутки к стандартной антиагрегантной терапии (низкие дозы аспирина с тиапиридином (клопидогрел или тиклопидин) или без такового) достоверно снижало частоту комбинированной первичной конечной точки эффективности (сердечно-сосудистая смерть, инфаркт миокарда, инсульт) у пациентов, недавно перенесших ОКС, по сравнению с группой, получавшей только стандартную антиагрегантную терапию.

Частота эпизодов массивных кровотечений по шкале TIMI (Thrombolysis In Myocardial Infarction – оценка коронарного кровотока), не связанных с коронарным шунтированием и внутричерепным кровоизлиянием, была в целом низкой, хотя и увеличивалась при добавлении ривароксабана. Тем не менее добавление ривароксабана не приводило к увеличению риска смертельных внутричерепных кровоизлияний или смертельных кровотечений в целом.

В соответствии с рекомендациями Европейского общества кардиологов (2012), основанными на результатах клинического исследования ATLAS ACS 2-TIMI 51, рекомендуется применение ривароксабана в дозе 2,5 мг 2 раза в день для лечения пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, которые имеют низкий риск кровотечений и получают антиагрегантную терапию аспирином и клопидогрелом.

Источник: пресс-релиз компании «Байер»