

НОВЫЕ ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ВНОВЬ ПОДТВЕРДИЛИ ВЫСОКУЮ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЛАГОПРИЯТНЫЙ ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА КСАРЕЛТО® У ПАЦИЕНТОВ С ФИБРИЛЛЯЦИЕЙ ПРЕДСЕРДИЙ (ПРЕСС-РЕЛИЗ КОМПАНИИ BAYER)

Компания Bayer AG и ее партнер Janssen Pharmaceuticals, Inc. объявили о результатах нового исследования реальной клинической практики REVISIT US, показавшего снижение частоты ишемического инсульта и внутричерепных кровотечений на фоне терапии препаратом Ксарелто® (ривароксабан) по сравнению с варфарином у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного генеза. Эти результаты дополняют и вновь подтверждают данные клинического исследования III фазы ROCKET AF и международного проспективного исследования XANTUS. Результаты исследования REVISIT US, включившего почти 23000 пациентов в США и проводившегося в условиях реальной клинической практики, были представлены на 12-ом ежегодном конгрессе Европейского аритмологического сообщества (European Cardiac Arrhythmia Society).

Поступила: 05.07.2016
Принята в печать: 05.08.2016

Исследование REVISIT US представляет собой ретроспективный анализ страховых заявок, выполненный с использованием базы данных US MarketScan, и посвященный оценке частоты ишемического инсульта и внутричерепных кровотечений (ВЧК) у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП) неклапанного генеза, получающих ривароксабан или варфарин в повседневной практике. Результаты исследования показали, что терапия ривароксабаном (n=11411) ассоциировалась со снижением относительного риска ишемического инсульта на 29% (p>0,05) при снижении относительного риска ВЧК на 47% (p<0,05) по сравнению с варфарином (n=11411). При анализе комбинированной конечной точки (ишемический инсульт и ВЧК) было получено статистически значимое снижение относительного риска этих осложнений на фоне приема ривароксабана по сравнению с варфарином на 39% (p<0,05) [1]. Полученные результаты в целом соответствуют данным клинического исследования III фазы ROCKET AF и международного проспективного исследования XANTUS.

«Ввиду возможности развития необратимых повреждений ишемический инсульт и внутричерепные кровотечения являются двумя очень серьезными состояниями, вызывающими опасения, как у клиницистов, так и у пациентов», – сказал профессор Крейг Колеман (Craig Coleman), Профессор фармацевтической практики (Professor of Pharmacy Practice) Университета Коннектикута, США, представивший результаты исследования REVISIT US на заседании ECAS. «Основной целью всегда является достижение благоприятного профиля безопасности, однако предотвращение кровотечений не должно сопровождаться повышением риска инсульта.

Таким образом, крайне важно убедиться в том, что результаты исследований повседневной клинической практики вновь подтверждают возможность достичь снижения частоты как инсультов, так и внутричерепных кровотечений у пациентов с ФП неклапанного генеза на фоне терапии ривароксабаном».

«Несмотря на то, что основополагающее исследование III фазы ROCKET AF остается золотым стандартом для оценки эффективности и безопасности препарата, данные реальной клинической практики играют не менее важную роль в дополнении массива знаний о лечении различных типов пациентов», – говорит доктор Майкл Девой, руководитель отдела фармакобезопасности и главный медицинский советник Bayer AG. «Мы рады, что исследования реальной клинической практики по всему спектру зарегистрированных показаний одно за другим продолжают подтверждать высокую эффективность и благоприятный профиль безопасности Ксарелто®».

Исследование REVISIT US является важнейшим вкладом в исследовательскую программу, посвященную всестороннему изучению ривароксабана, которая к моменту ее завершения будет включать более 275000 человек как в рандомизированных клинических исследованиях, так и в исследованиях реальной клинической практики.

Об исследовании REVISIT US

Исследование REVISIT US посвящено оценке эффективности и безопасности применения ривароксабана по сравнению с варфарином у взрослых пациентов с ФП неклапанного генеза, ранее не принимавших антикоагулянты, в условиях реальной клинической

практики. В целом в группы варфарина и ривароксабана было включено по 11411 пациентов; анализ проводили с использованием базы данных US MarketScan о страховых заявках в период с 1 января 2012 г. до 31 декабря 2014 г.

Пациенты, включенные в исследование REVISIT US, должны были иметь оценку по шкале CHA₂DS₂-VASc 2 или более балла, длительность непрерывного наблюдения – не менее 180 дней и как минимум 2 диагностических кода ФП неклапанного генеза по МКБ-9. Критериями исключения являлись случаи инсульта, системных эмболий или внутричерепного кровотечения в анамнезе. Был выполнен регрессионный анализ для конечных точек «ишемический инсульт и ВЧК» с использованием когорты попарно подобранных по показателю предрасположенности пациентов. При этом учитывались только первичные (основные) диагнозы. Результаты были представлены в виде отношений рисков (ОР) и 95% доверительных интервалов (ДИ). Конечные точки, выбранные для исследования REVISIT US, характеризовались наибольшей вероятностью точного кодирования, меньшей вариабельностью данных в

страховых заявках и равной высокой значимостью для оценки профиля «польза-риск».

На фоне терапии ривароксабаном частота ишемического инсульта составила 0,54% в год по сравнению с 0,83% в год в группе варфарина (ОР=0,71; 95% ДИ 0,47-1,07). Частота ВЧК в группе ривароксабана составила 0,49% в год по сравнению с 0,96% в год в группе варфарина (ОР=0,53; 95% ДИ 0,35-0,79) [1]. По данным исследования III фазы ROCKET AF прием ривароксабана ассоциировался со сходной частотой ишемического инсульта по сравнению с варфарином (1,6% в год в группе ривароксабана против 1,6% в год в группе варфарина) и статистически значимо более низкой частотой ВЧК по сравнению с варфарином (0,5% в год в группе ривароксабана против 0,7% в год в группе варфарина (ОР=0,67; 95% ДИ 0,47-0,93) [2].

1. Coleman CI, Antz M, Simard E, et al. Real-world evidence of stroke prevention in patients with non-valvular atrial fibrillation in the United States: the REVISIT-US study. Oral Presentation at ECAS 2016. 17 April 2016.
2. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, et al. Rivaroxaban versus Warfarin in Nonvalvular Atrial Fibrillation. *New Eng J Med* 2011;365:883-91.

Поступила: 05.07.2016
Принят в печать: 05.08.2016