



Тема: Пероральные антикоагулянты прямого действия, включая ривароксабан (лекарственный препарат Ксарелто®), не рекомендуются к применению у пациентов с антифосфолипидным синдромом в связи с возможным повышенным риском рецидива тромботических событий

Уважаемые специалисты здравоохранения,

ТОО «БАЙЕР КАЗ» по согласованию с НЦЭЛС информирует вас о следующем:



Резюме:

- У пациентов, имеющих тромбозы в анамнезе, с диагностированным антифосфолипидным синдромом (АФС), применение ривароксана сопровождается повышенным риском рецидива тромботических событий в сравнении с варфарином. Аналогичным повышенным риском рецидива тромботических событий в сравнении с антагонистом витамина К, таким как варфарин, может сопровождаться применение других прямых пероральных антикоагулянтов (ППОАК)
- Применение ППОАК не рекомендуется у пациентов, имеющих тромбозы в анамнезе, у которых диагностирован антифосфолипидный синдром с устойчиво положительным результатом трех антифосфолипидных тестов (волчаночного антикоагулянта, антител к кардиолипину и антител к бета-2-гликопротеину I)
- Проверьте, подходит ли текущая терапия пациентам с АФС, получающим ривароксабан в настоящее время, для предотвращения тромбоэмболических событий, в частности пациентам с высоким риском АФС, и рассмотрите необходимость перевода таких пациентов на терапию антагонистом витамина К

"Bayer KAZ" LLP
42, Timiryazev street
pavilion 15, office 301
050057, Almaty, Kazakhstan

«Байер КАЗ» ЖШС
050057, Қазақстан, Алматы
Тимирязев көшесі, 42,
павильон 15, офис 301

ТОО «Байер КАЗ»
050057, Қазақстан, Алматы
ул. Тимирязева, 42,
павильон 15, офис 301

Tel.: +7 (727) 258 80 40
Тел.: +7 (727) 258 80 40

Fax: +7 (727) 258 80 39
Факс: +7 (727) 258 80 39

www.bayer.com

Общие сведения о проблеме по безопасности

Доказательная база по повышению риска рецидива тромботических событий у пациентов с диагностированным АФС у различных ППОАК отличается. В настоящее время недостаточно сведений, указывающих на то, что какой-либо из ППОАК обеспечивает достаточный уровень профилактики тромботических осложнений при применении у пациентов с диагностированным АФС, особенно

у пациентов с высоким риском развития тромбоэмболических событий. Применение ривароксабана у таких пациентов не рекомендуется.

В спонсируемом рандомизированном открытом многоцентровом исследовании с заслепленной оценкой конечных точек (TRAPS, зарегистрировано на сайте www.clinicaltrials.gov под номером NCT02157272; Blood. 2018 Sep 27; 132 (13): 1365-1371) проводили сравнение ривароксабана и варфарина у пациентов, имеющих тромбозы в анамнезе, у которых диагностирован АФС с высоким риском тромбоэмболических осложнений (т.е. имеющих устойчиво положительный результат трех антифосфолипидных тестов). После включения 120 пациентов, исследование было досрочно прекращено по причине повышения количества тромбоэмболических осложнений в группе ривароксабана. Средняя продолжительность наблюдения составила 569 дней. 59 пациентов были рандомизированы в группу, получающую ривароксабан в дозе 20 мг (ривароксабан в дозе 15 мг получали пациенты с клиренсом креатинина <50 мл/мин), 61 пациент был рандомизирован в группу, получающую варфарин (МНО 2,0-3,0). Тромбоэмболические события отмечались у 12% пациентов, рандомизированных в группу ривароксабана (4 случая ишемического инсульта и 3 случая инфаркта миокарда). У пациентов, рандомизированных в группу варфарина, тромбоэмболических событий зарегистрировано не было. Большие кровотечения произошли у 4 пациентов (7%) из группы ривароксабана и у 2 пациентов (3%) из группы варфарина.

Дополнительная информация

Ривароксабан (Ксарелто®) одобрен к применению в Республике Казахстан по следующим показаниям:

Ксарелто 10 мг:

- профилактика венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у взрослых пациентов после планового протезирования тазобедренного или коленного сустава
- лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а так же профилактика повторного ТГВ и ТЭЛА у взрослых

Ксарелто 15 и 20 мг:

- профилактика инсульта и системной эмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска, такими как застойная сердечная недостаточность, гипертензия, возраст ≥ 75 лет, сахарный диабет, ранее перенесенные инсульт или транзиторная ишемическая атака
- лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а так же профилактика повторного ТГВ и ТЭЛА у взрослых.

Ксарелто 2,5 мг:

- профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тииенопиридинами – клопидогрелем или тиклопидином.

- профилактика инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также профилактика острой ишемии конечностей и общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА) в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой.

Обновленные инструкции по применению на лекарственные препараты Ксарелто®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 и 20 мг, Ксарелто®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и Ксарелто®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг с включенной информацией в отношении пациентов с антифосфолипидным синдромом в разделы «Особые указания» и «Фармакодинамика» поданы в НЦЛЭС.

Контактное лицо по вопросам фармакобезопасности ТОО «Байер КАЗ»:
Руководитель по Фармаконадзору ТОО «Байер КАЗ»
Амутов Д.

Тел.: +7 727 258 80 40
+7 701 715 78 46
e-mail: pv.centralasia@bayer.com

С уважением,
Медицинский директор



Гофман Е.