

Пресс-релиз

Не предназначено для СМИ США и Великобритании

Байер получил разрешение на продажу ривароксабана на территории Европейского союза для применения у пациентов с ишемической болезнью сердца или заболеванием периферических артерий

- Ривароксабан – это единственный прямой антикоагулянт для перорального применения, не относящийся к группе антагонистов витамина К, который в сочетании с ацетилсалициловой кислотой получил разрешение для профилактики атеротромботических событий у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или симптомным течением заболевания периферических артерий (ЗПА) с высоким риском ишемических осложнений.
- В первую очередь препарат будет выпущен в продажу в Германии и в странах Скандинавии¹.

Европейская комиссия одобрила применение ривароксабана с дозой 2,5 мг дважды в день в сочетании с 75–100 мг ацетилсалициловой кислоты 1 раз в день для профилактики атеротромботических событий у взрослых пациентов с ИБС или симптоматическим ЗПА с высоким риском ишемических осложнений. Планируется, что в первую очередь ривароксабан поступит в продажу для применения у таких пациентов в Германии и в странах Скандинавии.

Разрешение основано на данных исследования III фазы COMPASS¹, которое продемонстрировало, что «сосудистая» доза ривароксабана (2,5 мг 2 раза в день) в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в дозе 100 мг 1 раз в сутки снижает суммарный риск значимых сердечно-сосудистых событий (инсульта, сердечно-сосудистой смерти и инфаркта миокарда) на 24% по сравнению с монотерапией ацетилсалициловой кислотой в дозе 100 мг 1 раз в сутки у пациентов с ИБС или ЗПА².

«Разрешение на использование ривароксабана для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний – это результат непрерывной работы Байер на пути к инновациям, и мы рады, что теперь этот препарат будет доступен пациентам», – сказал доктор Йорг Мёллер, член исполнительного комитета дивизиона Pharmaceuticals Bayer AG и руководитель отдела исследований и разработок.

«Несмотря на достижения в области лечения сердечно-сосудистых заболеваний, ИБС и ЗПА до сих пор остаются серьезными проблемами. Даже при существующих вариантах вторичной профилактики пациенты все равно подвержены высокому риску тромбозов, которые могут привести к потере трудоспособности, ампутации конечностей и смерти, – считает Джон Эйкельбум, доцент кафедры гематологии и тромбозов медицинского факультета Университета Макмастера в Канаде. – Одобрение данного комбинированного подхода с использованием «сосудистой» дозы антикоагулянта и антитромботических средств дает врачам и пациентам шанс на более качественное лечение».

Данные исследования COMPASS анализируются надзорными органами по всему миру, в том числе Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продук-

тов и медикаментов США (Food and Drug Administration – FDA) в рамках заявки на регистрацию нового лекарственного препарата.

О препарате ривароксабан (Ксарелто)

Ривароксабан – прямой пероральный антикоагулянт, зарегистрированный в России и Европейском союзе по следующим показаниям:

- Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения.
- Лечение тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и профилактика их рецидивов.
- Профилактика венозной тромбоэмболии у пациентов, подвергающихся большому ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях.
- Профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома, протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиапиридины – клопидогрелом или тиклопидином.

Хотя особенности регистрации могут и различаться от страны к стране, ривароксабан одобрен для применения по тем или иным заявленным показаниям более чем в 125 странах. Ривароксабан был создан компанией Байер, дальнейшее его изучение проводится совместно с компанией Janssen Research & Development, LLC. Правом на продажу препарата ривароксабан во всех странах, кроме США, обладает компания Байер, право на продажу на территории США принадлежит компании Janssen Pharmaceuticals, Inc. (компания Johnson & Johnson). На сегодняшний день опыт применения ривароксабана накоплен более чем у 42 млн пациентов в мире³.

Байер: Science For A Better Life

Байер – международный концерн с экспертизой в области естественных наук: здравоохранения и сельского хозяйства. Продукты и решения компании направлены на улучшение

¹Изученные в исследовании COMPASS схемы назначения ривароксабана в настоящее время не являются одобренными регуляторными органами в России.

²Eikelboom JW, Connolly SJ, Bosch J et al. COMPASS Investigators. Rivaroxaban with or without aspirin in stable cardiovascular disease. N Engl J Med 2017; 377 (14): 1319–30.

³Расчеты проводились на основе базы данных Quintiles IMS Health MIDAS Database: Quarterly Sales Q1 2018.

качества жизни людей. Коммерческая деятельность концерна построена на основе внедрения инноваций, экономического роста и высокой доходности. Bayer придерживается принципов устойчивого развития и выступает в качестве социально и этически ответственной компании. Продажи Bayer в мире по итогам 2017 г. составили 35 млрд евро. Капитальные затраты составили 2,4 млрд евро, расходы на исследования и разработки – 4,5 млрд евро. Численность сотрудников концерна составила приблизительно 99 800 человек. Более подробная информация доступна на сайте www.bayer.ru.

Примечание. Пресс-релиз содержит информацию о рецептурных лекарственных средствах, а также о лекарственных средствах (показаниях к медицинскому применению лекарственных средств), в настоящее время не зарегистрированных в Российской Федерации. Использование данной информации для подготовки публикаций должно производиться в соответствии с законодательством РФ о рекламе (включая в том числе ст. 24 Федерального закона от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе»), согласно которому, в частности, сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, лекарственных препаратов и медицинских изделий допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по

применению и использованию таких объектов рекламирования. Кроме того, согласно указанной норме ст. 24, реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, допускается исключительно в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях. Несоблюдение указанных требований влечет административную ответственность.

Заявление в отношении будущего

Данный пресс-релиз может содержать заявления в отношении будущего, которые основываются на текущих предположениях и прогнозах руководителей компании Bayer. Известные и неизвестные риски, неопределенность и другие факторы могут привести к несовпадению будущих результатов, финансовой ситуации, развития или деятельности компании и заявлений, сделанных в этом документе. Такие факторы обсуждаются в публичных отчетах компании Bayer, с которыми можно ознакомиться на официальном сайте Bayer по адресу www.bayer.com. Компания не несет ответственность за обновление данных заявлений в отношении будущего или за их соответствие будущим мероприятиям или развитию.