

Клиническое исследование ARISTOTLE отмечает десятилетний юбилей



PRESS RELEASE

The ARISTOTLE trial celebrates 10 years

В этом году научное сообщество отмечает 10 лет с завершения масштабного исследования ARISTOTLE, продемонстрировавшего превосходство апиксабана над варфарином в снижении риска инсульта и системной эмболии, большого кровотечения и общей смертности и изменившего парадигму терапии пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий (НФП).

ARISTOTLE – исследование фазы III по применению апиксабана по сравнению с варфарином у 18 201 пациента, завершившееся в сентябре 2011 г. и процитированное более 8 тыс. раз. Результаты исследования стали основанием для рассмотрения и последующей регистрации препарата, оказав значительное влияние на изменение стандартов лечения пациентов с НФП и существенно повысив его эффективность.

В мае 2019 г. исследование ARISTOTLE вошло в престижный список «Дюжина Дрэзена: статьи, изменившие клиническую практику с 2000 г.» – рейтинг, составленный главным редактором «New England Journal of Medicine», доктором Джефффри Дрэзеном. Эксперт назвал ARISTOTLE «одним из 12 оказавших наиболее значимое влияние на клиническую практику и жизнеспасующих исследований за последние 19 лет»¹.

«Исследование ARISTOTLE – одно из знаковых для мирового медицинского сообщества. Мы гордимся своим участием в этом прорывном проекте и тем, что его результаты уже на протяжении десятилетия помогают обеспечить пациентов инновационной терапией», – сообщил Кирилл Тверской, медицинский директор Pfizer в России и Беларуси.

Эликвис® (апиксабан) – селективный пероральный ингибитор Ха-фактора свертывания крови, сегодня широко используемый в клинической практике в профилактике инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с НФП, профилактике венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава, а также назначаемый для лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА).

По данным за первое полугодие 2020 г. препарат был назван оральным антикоагулянтом №1 в мире по количеству дней назначенного лечения пациентам по показаниям НФП и ВТЭ, по данным аналитической платформы IQVIA MIDAS*.

Осенью прошлого года Эликвис® был признан лучшим рецептурным брендом в России по версии IQVIA RX AWARDS по итогам исследования «ФармаТренд». За период с июля 2019 по июнь 2020 г. он продемонстрировал наибольший прирост продаж в абсолютных цифрах среди рецептурных препаратов розничного сегмента на российском рынке².

Pfizer: передовые решения, меняющие жизни пациентов

Применяя инновации и используя глобальные ресурсы, Pfizer работает для улучшения здоровья и самочувствия людей на каждом этапе жизни. Мы стремимся устанавливать высокие стандарты качества и безопасности проводимых исследований, разработки и производства лекарств. Портфель продуктов компании включает лекарственные препараты, в том числе вакцины, а также хорошо известные во всем мире витамины и другую продукцию, способствующую поддержанию здоровья.

Ежедневно сотрудники Pfizer работают в развитых и развивающихся странах над улучшением профилактики и лечения наиболее серьезных заболеваний современности. Следуя своим обязательствам как ведущей биофармацевтической компании мира, Pfizer сотрудничает со специалистами здравоохранения, государственными органами и научными сообществами с целью обеспечения и расширения доступности надежной, качественной медицинской помощи по всему миру.

Вот уже 170 лет Pfizer старается улучшить жизнь тех, кто рассчитывает на нас.

Для того чтобы узнать о деятельности Pfizer подробнее, пожалуйста, посетите наш сайт www.pfizer.ru.

Также, чтобы узнать о компании больше, вы можете подписаться на наши страницы в социальных сетях ВКонтакте и Instagram.

Служба медицинской информации Pfizer:

medinfo@pfizer.com, www.pfizermedinfo.ru

PP-ELI-RUS-1237

Актуально на 18 марта 2021 г.

Краткая информация о препарате Эликвис®

Международное непатентованное наименование: апиксабан.
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: одна таблетка содержит 2,5 мг и 5 мг апиксабана.

Показания к применению

- Профилактика ВТЭ у пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава.
- Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с НФП, имеющих один или несколько факторов риска (таких как инсульт или транзиторная ишемическая атака в анамнезе, возраст 75 лет и старше, артериальная гипертензия, сахарный диабет, сопровождающаяся симптомами хроническая сердечная

¹Drazen's Dozen: articles that changed practice since 2000. The New England Journal of Medicine. Available at: <https://cdn.nejm.org/pdf/Drazen's-Dozen.pdf>

*Дни назначенного лечения рассчитаны на основе данных аналитической платформы IQVIA MIDAS по реализации препаратов за 6 мес. Стандартные единицы рассчитаны по рекомендованной суточной дозе прямого орального антикоагулянта (апиксабан 2 раза в сутки, дабигатран 2 раза в сутки, эдоксабан 1 раз в сутки, ривароксабан 1 раз в сутки). Дни назначенного лечения антагонистами витамина К основаны на стандартных единицах, рассчитанных на основе средней суточной дозы IQVIA MIDAS^{3,4,5}. Показания учитывались при масштабировании объема стандартных единиц на основе данных медицинского аудита IQVIA и соответствующих кодов Международной классификации болезней 10-го пересмотра.

²IQVIA. Absolute Revenue growth PharmaTrend MAT 06/2020

³IQVIA MIDAS Sales Data Q3'20 Sell-In/Sell-Out data

⁴IQVIA MIDAS Summary and Detailed Medical Data Q3'20

⁵NOAC recommended administration within 24-hour period [apixaban BID, dabigatran BID, edoxaban QD, rivaroxaban QD]

недостаточность функционального класса II и выше по классификации NYHA). Исключение составляют пациенты с тяжелым и умеренно выраженным митральным стенозом или искусственными клапанами сердца.

- Лечение ТГВ, ТЭЛА, а также профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к аликсбану или любому другому компоненту препарата. Активное клинически значимое кровотечение. Заболевания печени, сопровождающиеся нарушениями в системе свертывания крови и клинически значимым риском развития кровотечений. Заболевания или состояния, характеризующиеся значимым риском большого кровотечения: существующее в настоящее время или недавнее обострение язвенной болезни желудочно-кишечного тракта; наличие злокачественного новообразования с высоким риском кровотечения; недавнее повреждение головного или спинного мозга; недавно перенесенное оперативное вмешательство на головном или спинном мозге, а также на органе зрения; недавно перенесенный геморрагический инсульт; установленное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода; артериовенозная мальформация; аневризма сосудов или выраженные внутриспинальные или внутримозговые изменения сосудов. Нарушение функции почек с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин, а также применение у пациентов, находящихся на диализе. Возраст до 18 лет (данные о применении препарата отсутствуют). Беременность (данные о применении препарата отсутствуют). Период грудного вскармливания (данные о применении препарата отсутствуют). Одновременное применение с любыми другими антикоагулянтными препаратами, включая нефракционированный гепарин, низкомолекулярные гепарины (эноксапарин, далтепарин и др.), производные гепарина (фондапаринукс и др.), пероральные антикоагулянты (варфарин, ривароксабан, дабигатран и др.) за исключением тех ситуаций, когда пациент переводится на терапию или с терапии аликсбаном или если нефракционированный гепарин назначается в дозах, необходимых для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера. Врожденный дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Побочное действие

Частые нежелательные реакции – кровотечение разных локализаций (носовые, желудочно-кишечные, ректальное, кровотечение из десен, гематурия, кровоизлияния в ткани глазного яблока), кровоподтек, носовое кровотечение и гематома, анемия, закрытая травма, тошнота. Перечень всех побочных эффектов представлен в полной версии инструкции по медицинскому применению.

Способ применения и дозы

Препарат Эликвис® принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Для пациентов, которые не могут проглотить таблетку целиком, ее можно измельчить и развести (в воде, водной декстрозе, яблочном соке или пюре) и незамедлительно принять внутрь. В качестве альтернативы таблетку можно измельчить и развести в воде или 5% водном растворе декс-



Компания Pfizer в России
ООО «Пфайзер Инновации»
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,
БЦ «Башня на набережной», этаж 22
Тел.: +7(495)287-50-00, факс: +7(495)287-53-00
www.pfizer.ru

Контакты для СМИ:
Александр Чепинога
Alexander.Chepinoga@pfizer.com

тразы и незамедлительно ввести полученную суспензию через назогастральный зонд. Лекарственное вещество в измельченных таблетках сохраняет стабильность в воде, водной декстрозе, яблочном соке или пюре до 4 ч.

У пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП): по 5 мг 2 раза в сутки.

У пациентов с ФП дозу препарата снижают до 2,5 мг 2 раза в сутки при наличии сочетания двух или более из следующих характеристик – возраст 80 лет и старше, масса тела 60 кг и менее или концентрация креатинина в плазме крови $\geq 1,5$ мг/дл (133 мкмоль/л).

У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (с клиренсом креатинина 15–29 мл/мин) и ФП следует применять дозу аликсбана 2,5 мг 2 раза в сутки.

Не принимавшим ранее антикоагулянты пациентам с ФП, которым требуется проведение кардиоверсии, для достижения антикоагуляции возможно назначение по крайней мере 5 доз препарата по 5 мг 2 раза в сутки (2,5 мг/сут, если пациент подходит под критерии снижения дозы) перед проведением процедуры. Если проведение кардиоверсии требуется до назначения 5 доз препарата Эликвис, возможно применение нагрузочной дозы аликсбана 10 мг по крайней мере за 2 ч до проведения процедуры с последующим приемом 5 мг 2 раза в сутки (2,5 мг/сут, если пациент подходит под критерии снижения дозы). У пациентов с ФП нет необходимости прекращать терапию препаратом Эликвис® перед катетерной аблацией.

У пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава: 2,5 мг 2 раза в сутки (первый прием через 12–24 ч после оперативного вмешательства). У пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава, рекомендуемая длительность терапии составляет от 32 до 38 дней, коленного сустава – от 10 до 14 дней.

Лечение ТГВ, ТЭЛА: по 10 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней, затем 5 мг 2 раза в сутки. Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом соотношения ожидаемой пользы и риска возникновения клинически значимых кровотечений.

Профилактика рецидивов ТГВ, ТЭЛА: по 2,5 мг 2 раза в сутки после как минимум 6 мес лечения ТГВ или ТЭЛА аликсбаном в дозе 5 мг 2 раза в сутки или другим антикоагулянтом.

Отпускается по рецепту врача.

Срок годности: 3 года.

Регистрационное удостоверение: ЛП-002007, ЛП-001475.

Подробная информация содержится в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, перед применением необходимо ознакомиться с полным текстом инструкции по применению препарата Эликвис® 5 мг от 07.08.2020; Эликвис® 2,5 мг от 14.09.2020.

Дата версии: 12.10.2020.

