

## Пресс-релиз

Новые рекомендации Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology – ESC)

# Комбинированная терапия Ксарелто® (ривароксабаном) 2,5 мг 2 раза в день в сочетании с ацетилсалициловой кислотой теперь рекомендована для лечения пациентов с хронической ишемической болезнью сердца

?

- Клинические рекомендации Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology – ESC) предписывают рассмотреть назначение терапии ривароксабаном (2,5 мг 2 раза в сутки) в сочетании с низкой дозой ацетилсалициловой кислоты (АСК) 1 раз в сутки в лечении пациентов с хронической ишемической болезнью сердца (ИБС) высокого риска сердечно-сосудистых осложнений.
- Новые рекомендации включают в себя изменение номенклатуры: термин «стабильная ИБС» изменен на «хронический коронарный синдром» (ХКС), чтобы лучше отразить различные клинические сценарии течения заболевания, а также постоянно сохраняющийся высокий риск возникновения инфаркта миокарда, инсульта и смерти в этой популяции пациентов.

ESC опубликовало новые клинические рекомендации по лечению пациентов с ХКС [1], а также по диабету, предиабету и сердечно-сосудистым заболеваниям [2]. Рекомендации по ХКС должны заменить руководство от 2013 г. по лечению стабильной ИБС. В обновленном документе в качестве варианта лечения пациентов с ХКС, входящих в группу высокого риска ишемических событий и без высокого риска кровотечений, рекомендовано рассмотреть возможность лечения ривароксабаном 2,5 мг 2 раза в день в сочетании с низкой дозой АСК 1 раз в сутки. Другое новое руководство ESC «Диабет, предиабет и сердечно-сосудистые заболевания» [2] также рекомендует применять эту схему для лечения пациентов с сахарным диабетом и ХКС или заболеванием периферических артерий (ЗПА). Новый анализ результатов исследования COMPASS, опубликованный в журнале «*Journal of the American College of Cardiology*» [3] в июле этого года, продемонстрировал, что комбинированную терапию ривароксабаном в сочетании с АСК в первую очередь следует рассмотреть у пациентов с высоким риском ишемических событий, а именно – у пациентов с сочетанием ИБС и ЗПА или сопутствующим сахарным диабетом.

Профессор Джон Эйкельбум, доцент отделения гематологии и тромбозных осложнений медицинского факультета Университета Макмастера, Канада, утверждает: «ХКС остаются основной причиной сердечно-сосудистых осложнений и смертности во всем мире. Это прогрессирующее состояние, которое не достигает стабилизации, поэтому добавление в новую версию клинических рекомендаций ESC возможности применения комбинации Ксарелто® и АСК с классом IIa, – это значительный прогресс в лечении ХКС. Благодаря этому у пациентов появится больше шансов получить пользу от лечения».

В настоящее время сочетание АСК и второго анти тромботического препарата, например, ривароксабана в дозе 2,5 мг 2 раза в день, рекомендовано пациентам с многососудистой ИБС, у которых есть хотя бы один из следующих факторов риска: ЗПА, рецидивирующий инфаркт миокарда, сахарный диабет, требующий лекарственной терапии, или хроническая болезнь почек. Такая комбинация также рекомендуется пациентам, перенесшим инфаркт миокарда

и имеющим высокий риск развития ишемических событий и без высокого риска развития кровотечения.

Для пациентов с сахарным диабетом и заболеванием артерий нижних конечностей с клиническими проявлениями и без высокого риска развития кровотечения также следует рассмотреть возможность назначения комбинации АСК и ривароксабана в дозе 2,5 мг 2 раза в день. Рекомендации ESC по лечению ХКС и сахарного диабета – это первые международные руководства, в которых отмечается возможность применения такой комбинации анти тромботических препаратов.

В новом руководстве также изменена номенклатура: «стабильная ИБС» заменена на ХКС. Это изменение отражает реально существующий постоянный риск возникновения инфаркта миокарда и инсульта у пациентов с ХКС. Атеросклеротическое заболевание – это динамический процесс, который может привести к угрожающим жизни тромботическим явлениям, включая инсульты и инфаркты, остающиеся основной причиной смерти во всем мире.

Включение комбинации ривароксабана с АСК в рекомендации основано на данных исследования COMPASS, которое показало, что такая схема терапии способствовала снижению суммарного риска развития инсульта, сердечно-сосудистой смерти и инфаркта миокарда на 24% (снижение относительного риска) по сравнению с монотерапией АСК в дозе 100 мг 1 раз в сутки у пациентов с ИБС и/или ЗПА [4], включая снижение относительного риска возникновения инсульта на 42% и снижение общей смертности на 18%. Результаты рандомизированного контролируемого исследования III фазы COMPASS были опубликованы в 2017 г., после его досрочного завершения в связи с выявленным благоприятным профилем эффективности комбинированной терапии ривароксабаном в сочетании с АСК.

Новый анализ результатов исследования COMPASS, опубликованный в журнале «*Journal of the American College of Cardiology*» в июле этого года, показал, что наибольшая клиническая польза наблюдается у пациентов, по крайней мере, с одним из следующих факторов риска: поражение двух или более сосудистых бассейнов, сахарный диабет, нарушение функции почек или хроническая сердечная недостаточность. У этих пациентов снижение риска сердеч-

но-сосудистых событий было более выраженным по сравнению с пациентами без перечисленных факторов риска.

«Мы рады, что ESC оценило преимущества, которые может принести пациентам добавление Ксарелто® в дозе 2,5 мг 2 раза в сутки к АСК, и включило эту комбинацию в обновленные рекомендации 2019 г., всего через 2 года после публикации результатов исследования COMPASS, – заявил д-р Майкл Девой, руководитель отдела по медицинским вопросам и фармаконадзору Фармацевтического подразделения Bayer AG. – Сочетание Ксарелто® (2,5 мг дважды в сутки) с АСК дает возможность изменить клиническую практику и улучшить прогноз в лечении пациентов с ИБС и/или ЗПА».

### О препарате ривароксабан

Ривароксабан – новый 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 АСК или с АСК и тиаенопиридинами – клопидогрелом или тиклопидином.
- Профилактика инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также профилактика острой ишемии конечностей и общей смертности у пациентов с ИБС или ЗПА в комбинированной терапии с АСК.

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 Bayer, дальнейшее его изучение проводится совместно с компанией Janssen Research & Development, LLC. Правом на продажу препарата ривароксабан во всех странах, кроме США, обладает компания Bayer, право на продажу на территории США принадлежит компании Janssen Pharmaceuticals, Inc. (компания Johnson & Johnson). На сегодняшний день опыт применения ривароксабана накоплен более чем у 50 млн пациентов в мире\*.

### Bayer: Science For A Better Life

Bayer – международный концерн с экспертизой в области естественных наук: здравоохранения и сельского хозяйства. Продукты и решения компании направлены на улучшение качества жизни людей. Коммерческая деятельность концерна построена на основе внедрения инноваций, экономиче-

ского роста и высокой доходности. Bayer придерживается принципов устойчивого развития и выступает в качестве социально и этически ответственной компании. Продажи Bayer в мире по итогам 2018 г. составили 39,6 млрд евро. Капитальные затраты составили 2,6 млрд евро, расходы на исследования и разработки – 5,2 млрд евро. Численность сотрудников концерна составила приблизительно 117 тыс. человек. Более подробная информация доступна на сайте [www.bayer.ru](http://www.bayer.ru).

### Примечание

Пресс-релиз содержит информацию о рецептурных лекарственных средствах. Использование данной информации для подготовки публикаций должно производиться в соответствии с законодательством Российской Федерации о рекламе (включая, но не ограничиваясь, ст. 24 Федерального закона от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе»), согласно которому, в частности, 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 (а именно – упоминание названия препарата, размещение изображения упаковки или ее элементов в средствах массовой информации, не относящихся к специализированным печатным изданиям, предназначенным для медицинских и фармацевтических работников) 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](http://www.bayer.com). Компания не несет ответственность за обновление данных заявлений в отношении будущего или за их соответствие будущим мероприятиям или развитию.

### Литература/References

1. Knuuti J, Wijns W, Saraste A et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J* 2019; 1–71. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz425
2. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD *Eur Heart J* 2019; 1–69. DOI:10.1093/eurheartj/ehz486
3. Anand SS, Eikelboom JW, Dyal L et al. Rivaroxaban Plus Aspirin Versus Aspirin in Relation to Vascular Risk in the COMPASS Trial. *J Am Coll Cardiol* 2019; 73 (5): 3271–80. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.02.079
4. Eikelboom JW, Connolly SJ, Bosch J et al. COMPASS Investigators. Rivaroxaban with or without aspirin in stable cardiovascular disease. *N Engl J Med* 2017; 377: 1319–30.

Статья поступила в редакцию / The article received:

Статья принята к печати / The article approved for publication:

\*Расчеты проводились на основе базы данных IQVIA MIDAS, B01F0 and B01E0 groups by EphMRA-classification, FY 2018.