

НОВОСТИ С ЕВРОПЕЙСКОГО КОНГРЕССА КАРДИОЛОГОВ: АНТИКОАГУЛЯНТНАЯ ТЕРАПИЯ

С 29 августа по 2 сентября 2015г в Лондоне, столице Соединённого Королевства, проходил ежегодный Конгресс Европейского общества кардиологов (ЕОК). В этом году он собрал рекордное количество участников — почти 33 тысячи, что на две тысячи больше, чем в прошлом году в Барселоне. Более того, для представления на Конгрессе этого года было заявлено 11306 тезисов, из которых принято 4533 для постерных докладов. Кроме врачей и учёных, занятых в области кардиологии, Конгресс посетило около 700 представителей прессы. В выставке производителей лекарственных средств и медицинского оборудования участвовало 215 компаний, проходило 140 подерживаемых спонсорских сессий.

Конгресс ЕОК считается самым крупным ежегодным событием в мире кардиологии, а в самом Обществе состоит более 90 тысяч членов из 56 национальных объединений, включая Российское кардиологическое общество. В деятельности ЕОК участвует 15 Рабочих групп по разработке клинических Рекомендаций.

Стоит ли говорить, что такое крупное событие каждый год представляет собой ещё одну веху в развитии кардиологии и как науки, и как клинической практики.

Специальным гостем Конгресса была нобелевский лауреат по биологии и медицине профессор Элизабет Блэкбёрн (Elizabeth Blackburn), получившая эту награду за открытие и описание теломера: тема старения и, в частности, старения миокарда, генетики и эпигенетики была одной из часто упоминаемых в симпозиумах на Конгрессе. Среди других тем, привлекавших внимание, следует упомянуть методы визуализации в кардиологии, аппаратное лечение нарушений ритма, психосоциальные и другие факторы риска, первичную и вторичную профилактику и, конечно же, малоинвазивные методы лечения ишемической болезни и пороков сердца.

Большое внимание было уделено как никогда актуальному вопросу антикоагулянтной терапии и профилактики кардиоэмболических осложнений при мерцательной аритмии. Сегодня набирает обороты терапия новыми, не-витамин-К-зависимыми антикоагулянтами — пероральными средствами, не требующими контроля свёртывания крови.

На состоявшемся совещании с участием представителей прессы были представлены результаты двух исследований реальной клинической практики — XANTUS и постмаркетингового исследования безопасности препарата Ксарелто (PMSS), — проводимых компаниями Bayer Healthcare и Janssen Pharmaceuticals. В них в общей сложности были про-

анализированы данные 45 тысяч пациентов, принимавших ривароксабан по показанию профилактики инсульта при фибрилляции предсердий. В настоящее время программа исследований ривароксабана включает более 250 тысяч человек.

Совещание проводила британский журналист Nicola Hill, член правления Ассоциации медицинских журналистов. В нём приняли участие учёные и практикующие кардиологи профессор John Camm (Лондон), Dr. Raj Patel (Лондон), Dr. Anil Chopra (Торонто, Канада), Dr. Jafna L Cox (Галифакс, Канада), Dr. Martin van Eickels (компания Bayer), а также латвийская журналист Inese Maurina, основатель организации для пациентов “ParSirdi.lv”.

Как было показано на вводной презентации, одна из трёх смертей в мире связана с заболеваниями сердца. Расходы здравоохранения на заболевания сердца достигают 169 миллиардов евро ежегодно. Каждый год 15 миллионов человек переносят инсульт, причём 85% инсультов вызваны тромбом.

Для борьбы с тромбозами применяются антитромбоцитарные и антикоагулянтные средства. В 1930-е годы единственным антикоагулянтом был высокомолекулярный гепарин. В 1940-е годы в практику были внедрены пероральные антагонисты витамина К. Эти препараты требуют жёсткой титрации дозировок и имеют множество пищевых и лекарственных взаимодействий. В 2000-е годы появились пероральные ингибиторы фактора Ха. Начало их использования стало революцией в профилактике и лечении тромбозов, поскольку теперь стало возможно проводить амбулаторную терапию без изнуряющего контроля параметров свёртывания крови. Несмотря на успех рандомизированных клинических исследований III фазы, изучение препаратов продолжается в постмаркетинговых протоколах и в реальной клинической практике. Благодаря этому, объём данных достигает огромных величин, а, значит, выводы о безопасности и эффективности приобретают всё более твёрдую основу.

Первого сентября в Берлине были объявлены результаты исследования XANTUS. Главным, что показал этот протокол, была низкая частота кровотечений при применении ривароксабана в амбулаторной практике для профилактики инсульта при фибрилляции предсердий. Эти данные подтверждают полученные ранее результаты безопасности исследования ROCKET AF — исследования третьей фазы ингибитора фактора Ха ривароксабана (Ксарелто). Однако, как заявил главный исследователь XANTUS проф. John Camm, опыт реальной практики применения препаратов имеет всё возрастающее значение для врачей, он дополняет и расширяет данные рандомизированных клинических исследований.

XANTUS — международное проспективное с одной ветвью терапии наблюдательное исследование, проведенное компанией Bayer HealthCare по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА), целью которого было оценить эффективность и безопасность назначения ривароксабана с целью профилактики инсульта у 6784 пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. В нём участвовало 311 клинических центров из Европы (включая Россию), Канады и Израиля. Все назначения, включая определение показаний и дозировок, соответствовали реальной практике. Наблюдение проходило в течение года или, при прекращении приёма препарата, в течение месяца после отмены. Важнейшие конечные точки исследования (включая большие кровотечения и тромбозы) оценивались независимым комитетом. К концу периода наблюдения 96,1% пациентов не имели каких-либо требующих лечения кровотечений, а также инсультов или системной эмболии. В исследуемой популяции смертность от всех причин была на уровне 1,9 случаев на 100 пациенто-лет; частота требующих лечения кровотечений была на уровне 2,1 случая на 100 пациенто-лет. Смертельных кровотечений было 0,2 на 100 пациенто-лет. Инсульт развивался в 0,7 случаях на 100 пациенто-лет. Три четверти пациентов, 75,1%, сообщили лечащему врачу о том, что удовлетворены (satisfied) или довольны (very satisfied) своим лечением.

Помимо XANTUS, препарат ривароксабан изучается в протоколе PMSS — проходящем в настоящее время в США и одобренном FDA (Службой по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами) пятилетнем постмаркетинговом исследовании, проводимом в рамках обязательных мероприятий после выхода препарата на рынок. Его цель — проанализировать структуру кровотечений, возникающих при амбулаторном приёме препарата ривароксабан, структуру исходов кровотечений и связанных факторов риска у пациентов с неклапанной мерцательной аритмией. Это ретроспективное исследование. В настоящий момент проанализированы данные медицинской документации более чем 39000 пациентов за 2013–2014гг. Частота больших кровотечений в этом анализе была низкой и составила 2,9 случая

на 100 пациенто-лет, что также соответствует данным, полученным в исследовании ROCKET AF.

Препарат ривароксабан (Ксарелто) — пероральный ингибитор активированного фактора свёртывания крови Ха (Стюарта-Прауэра). Он одобрен к применению в 130 странах и имеет следующие показания:

- Профилактика венозной тромбозной эмболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большому ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях;
- Профилактика инсульта и системной тромбозной эмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения;
- Лечение тромбоза глубоких вен;
- Профилактика рецидивов ТГВ;
- Лечение тромбозной эмболии легочной артерии;
- Профилактика рецидивов ТЭЛА.
- Профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин и инфаркта миокарда у взрослых пациентов после острого коронарного синдрома, протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиапиридином — клопидогрелем или тиклопидином.

Возможность исследования препарата в реальной практике, что происходило в рамках протоколов XANTUS и PMSS, даёт совершенно новый взгляд на лекарственный препарат. В классических протоколах II-III и даже иногда IV фазы отбор больных происходит согласно строгим критериям включения/исключения. Как следствие этого, — результаты, получаемые в этих исследованиях, не всегда повторяются в реальной практике. Данные, полученные в исследованиях XANTUS и PMSS соответствуют результатам рандомизированного клинического исследования III фазы ROCKET AF, что, с одной стороны, свидетельствует о том, что в последнее были включены типичные пациенты, а с другой стороны, подтверждает предсказуемые благоприятные профили эффективности и безопасности Ксарелто в повседневной клинической практике.

(Материал подготовлен представителем Российского кардиологического журнала на конгрессе ESC).