



Компания Pfizer в России

ООО «Пфайзер Инновации»
123112 Москва, Пресненская наб., д. 10,
БЦ «Башня на Набережной», 22 этаж
Тел.: +7 495 287 50 00, Факс: +7 495 287 53 00
www.pfizer.ru

Контакты для СМИ:

Чепинога Александр
Alexander.Chepinoga@pfizer.com



Пресс-релиз

Клиническое исследование ARISTOTLE отмечает десятилетний юбилей

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 18201 пациента, завершившееся в сентябре 2011г и процитированное более 8 тысяч 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 2019г исследование ARISTOTLE вошло в престижный список «Дюжина Дрэзена: статьи, изменившие клиническую практику с 2000 года» — рейтинг, составленный главным редактором New England Journal of Medicine, доктором Джеффри Дрэзеном. Эксперт назвал ARISTOTLE «одним из 12 оказавших наиболее значимое влияние на клиническую практику и жизне-спасающих 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 и тромбоэмболии легочной артерии.

По данным за I полугодие 2020г 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 2019г по июнь 2020г он продемонстрировал наибольший прирост продаж в абсолютных цифрах среди рецептурных препаратов розничного сегмента на российском рынке².

* 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/сут., дабигатран 2 раза/сут., эдоксабан 1 раз/сут., ривароксабан 1 раз/сут.). 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 ВОЗ МКБ10.

² IQVIA. Absolute Revenue growth PharmaTrend MAT 06/2020.

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

⁴ IQVIA MIDAS Summary and Detailed Medical Data Q3'20.

⁵ NOAC recommended administration within 24-hour period (apixaban BID, dabigatran BID, edoxaban QD, rivaroxaban QD).

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

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 т.ч. 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 здравоохра-

нения, 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 ВКонтakte (<https://vk.com/pfizer.eurasia>) и Instagram (<https://www.instagram.com/pfizer.eurasia>).

Служба медицинской информации Pfizer:
medinfo@pfizer.com, www.pfizermedinfo.ru
PP-ELI-RUS-1237

Актуально на 18 марта 2021г.

Краткая информация о препарате Эликвис®

МНН: 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 недостаточность (функциональный класс II и выше по классификации NYHA)). Исключение составляют пациенты с тяжелым и умеренно выраженным митральным стенозом или искусственными клапанами сердца.

- Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а также профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к апиксабану 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-ки-

шечного 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 <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 апиксабаном 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

Частыми нежелательными реакциями были кровотечения различных локализаций (носовые, желудочно-кишечные, ректальное, кровотечение из десен, ге-

матурия, 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 декстрозы, 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 часов.

У пациентов с фибрилляцией предсердий: по 5 мг 2 раза/сут.

У пациентов с фибрилляцией предсердий дозу препарата снижают до 2,5 мг 2 раза/сут. 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 фибрилляцией предсердий следует применять дозу апиксабана — 2,5 мг 2 раза/сут.

Не принимавшим ранее антикоагулянты пациентам с фибрилляцией предсердий, которым требуется проведение кардиоверсии, для достижения антикоагуляции возможно назначение, по крайней мере, 5 доз препарата по 5 мг 2 раза/сут. (2,5 мг в сут., если пациент подходит под критерии снижения дозы) перед проведением процедуры. Если проведение кардио-

версии требуется до назначения 5 доз препарата Эликвис®, возможно применение нагрузочной дозы апиксабана 10 мг, по крайней мере, за 2 часа до проведения процедуры с последующим приемом 5 мг 2 раза/сут. (2,5 мг в сут., если пациент подходит под критерии снижения дозы). У пациентов с фибрилляцией предсердий нет необходимости прекращать терапию препаратом Эликвис® перед катетерной аблацией.

У пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава: 2,5 мг 2 раза/сут. (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/сут. в течение 7 дней, затем 5 мг 2 раза/сут.

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/сут. после как минимум 6 мес. лечения ТГВ или ТЭЛА апиксабаном в дозе 5 мг 2 раза/сут. 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.