

Третья научно-практическая конференция  
«Актуальные вопросы диагностики и лечения фибрилляции предсердий»

«Эволюция подходов к анти тромботической  
терапии у больных с фибрилляцией предсердий»

**Москва**  
**28 ноября 2014**



**ГОРОДСКАЯ  
КЛИНИЧЕСКАЯ  
БОЛЬНИЦА №15**  
имени О.М. Филатова

**Аверков О.В.**  
*ГКБ №15 имени О.М. Филатова  
и кафедра терапии ФПК МР РУДН  
Москва*

# Раскрытие информации о потенциальном конфликте интересов

**Аверков Олег Валерьевич,**

**Городская клиническая больница № 15 им.О.М.Филатова и РУДН, Москва**

**Научные гранты:**

**Нет**

**Лектор:**

**SANOFI, GLAXO, BAYER, BMS  
KRKA, ASTRA-ZENECA, LILLY,  
BERINGHER, ABBOT, ASPEN  
The MEDICINES, Райфарм**

**Член научного (консультативного) совета:**

**ASTRA-ZENECA, LILLY**

**Консультант:**

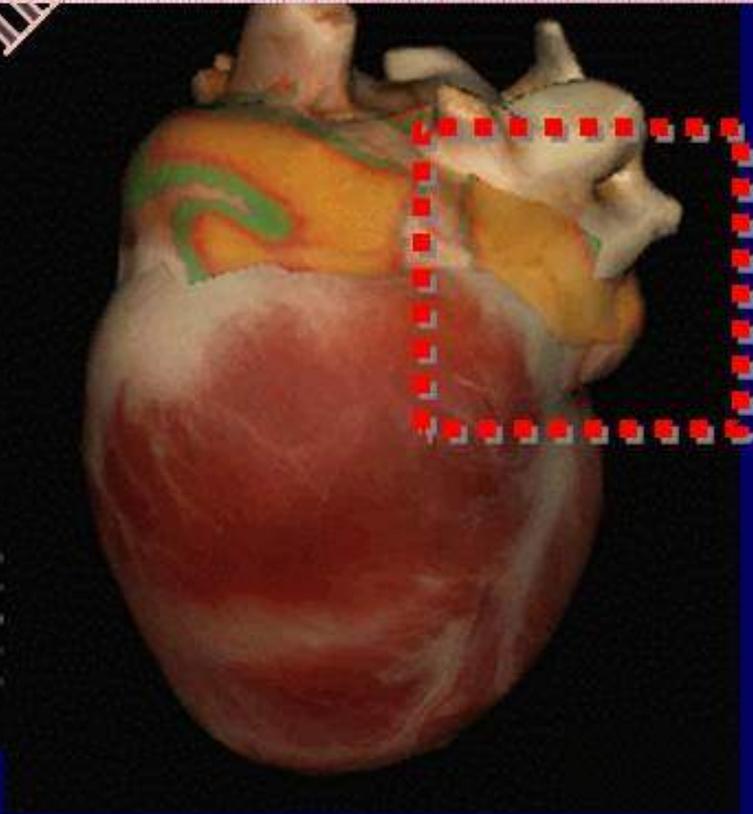
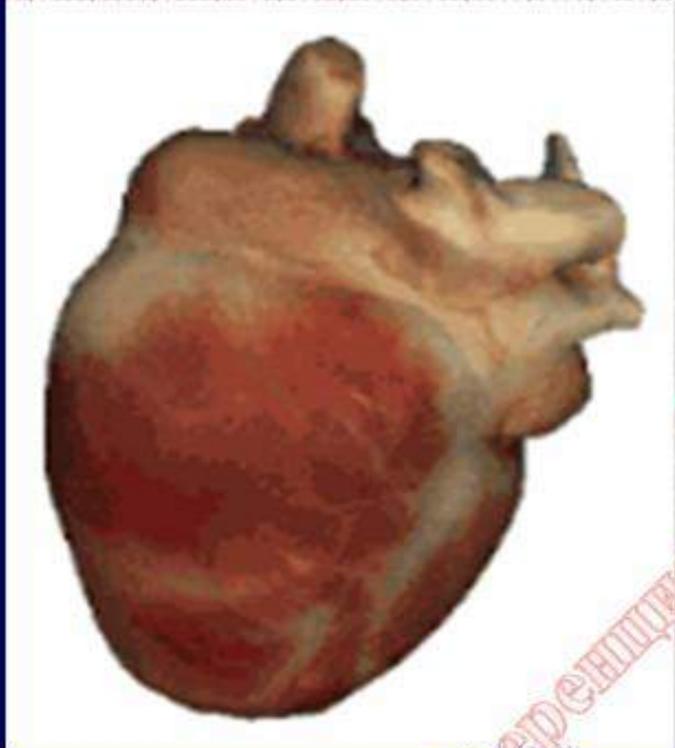
**SANOFI, NOVARTIS, ХимПаp**

**Сотрудник (частичная занятость):**

**Bristol-Meyers Squibb**

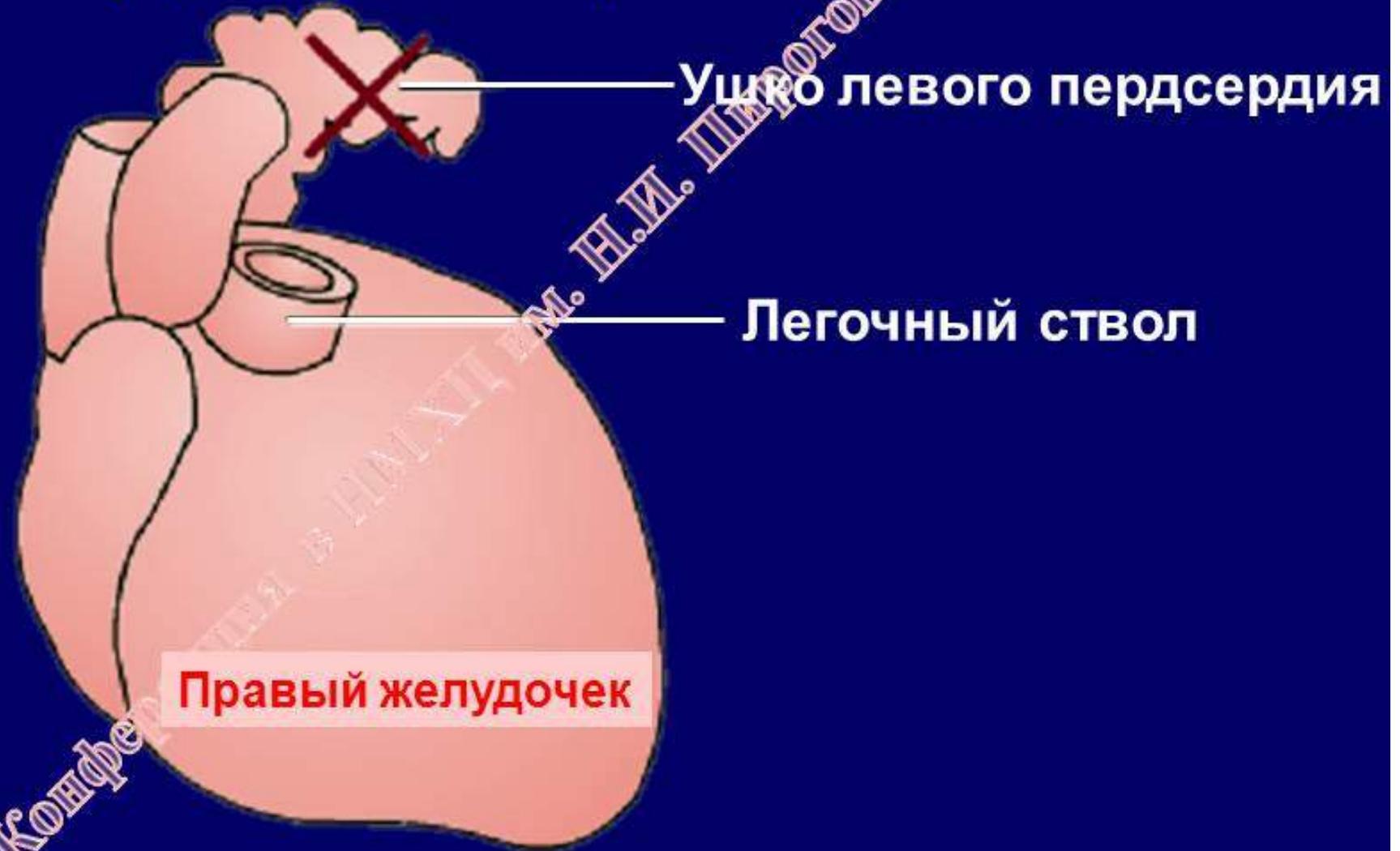
**(1995-1998)**

# Фибрилляция предсердий

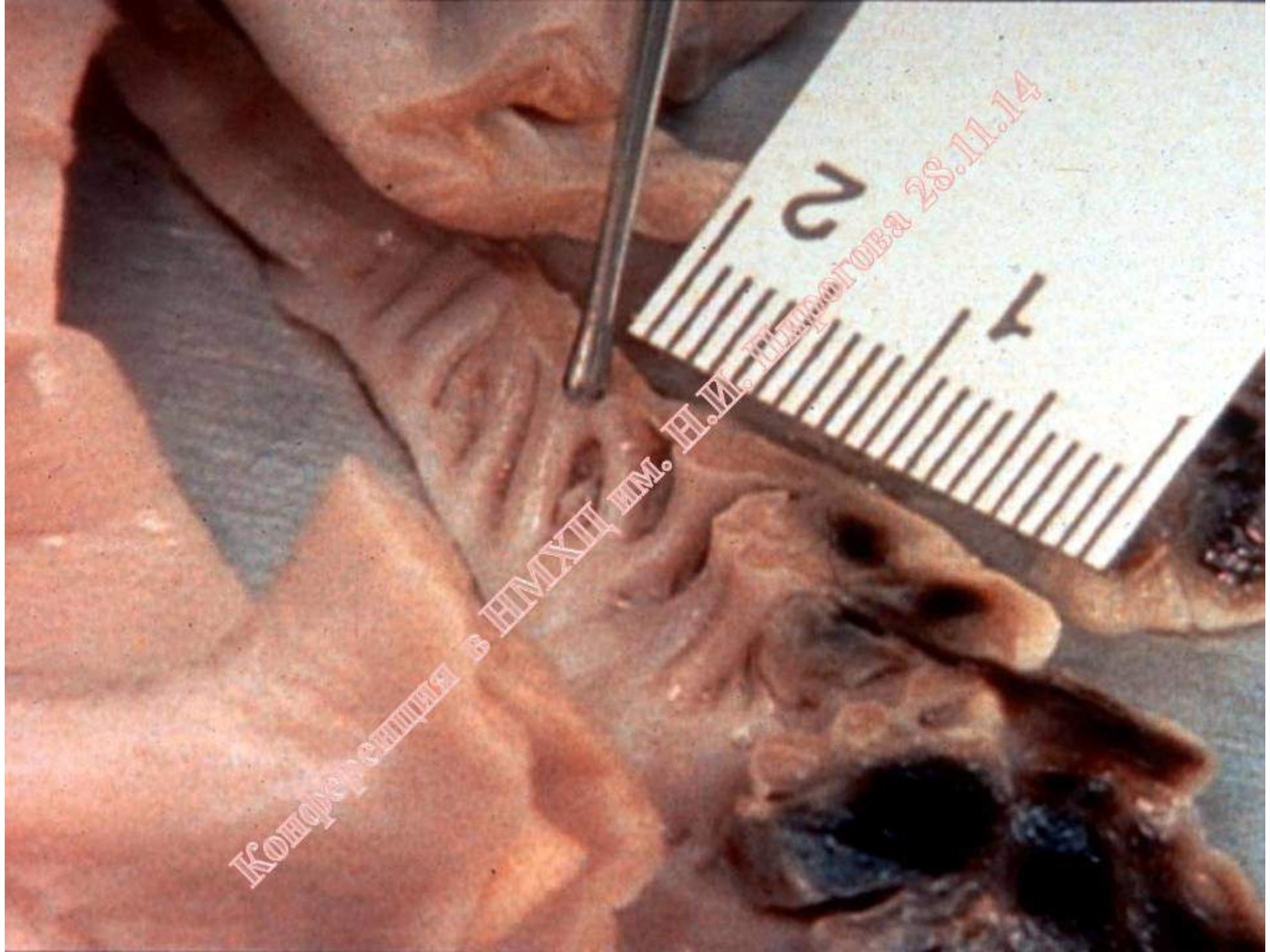
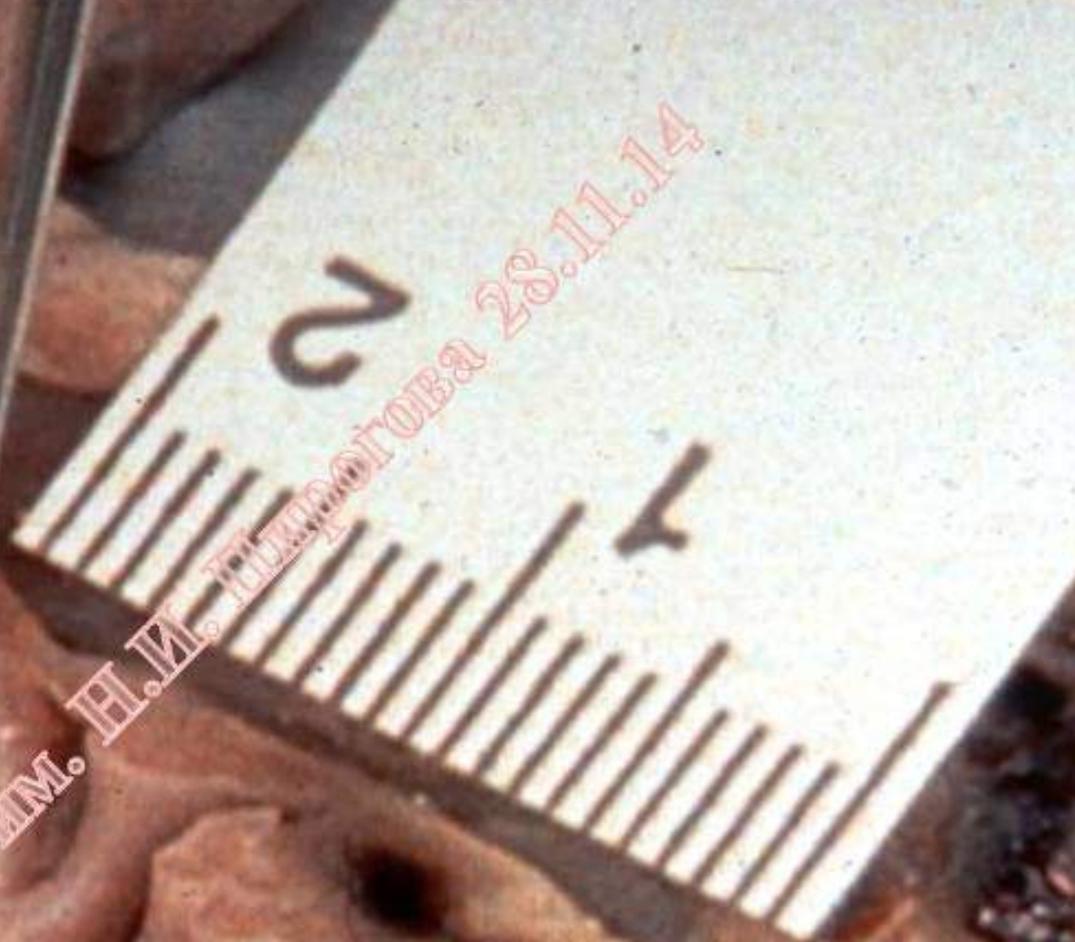


Конференція в НМІХІЦ ім. Н.І. Шаньгіна 28.11.14

**Ушко левого предсердия  
наиболее частое место образования  
внутрисердечных тромбов при ФП**



Конференция в ИМХИ им. И.И. Пуртова 28.11.14

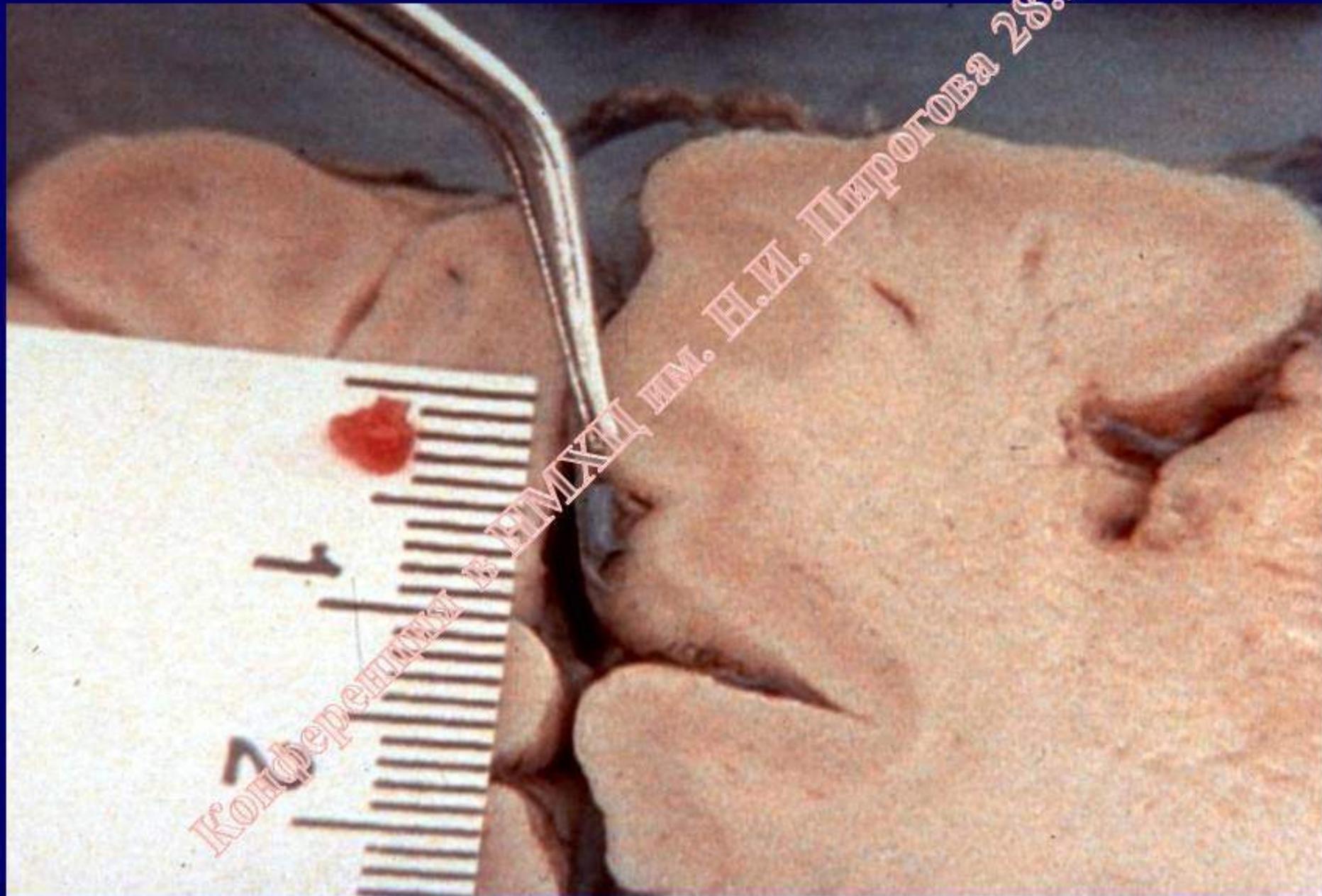


Конференція в НМХЦ ім. Н.И. Шургова 28.11.14



Конференція в НМХЦ ім. Н.И. Шорогова 28.11.14

# Эмбол из полости сердца в артерию мозга

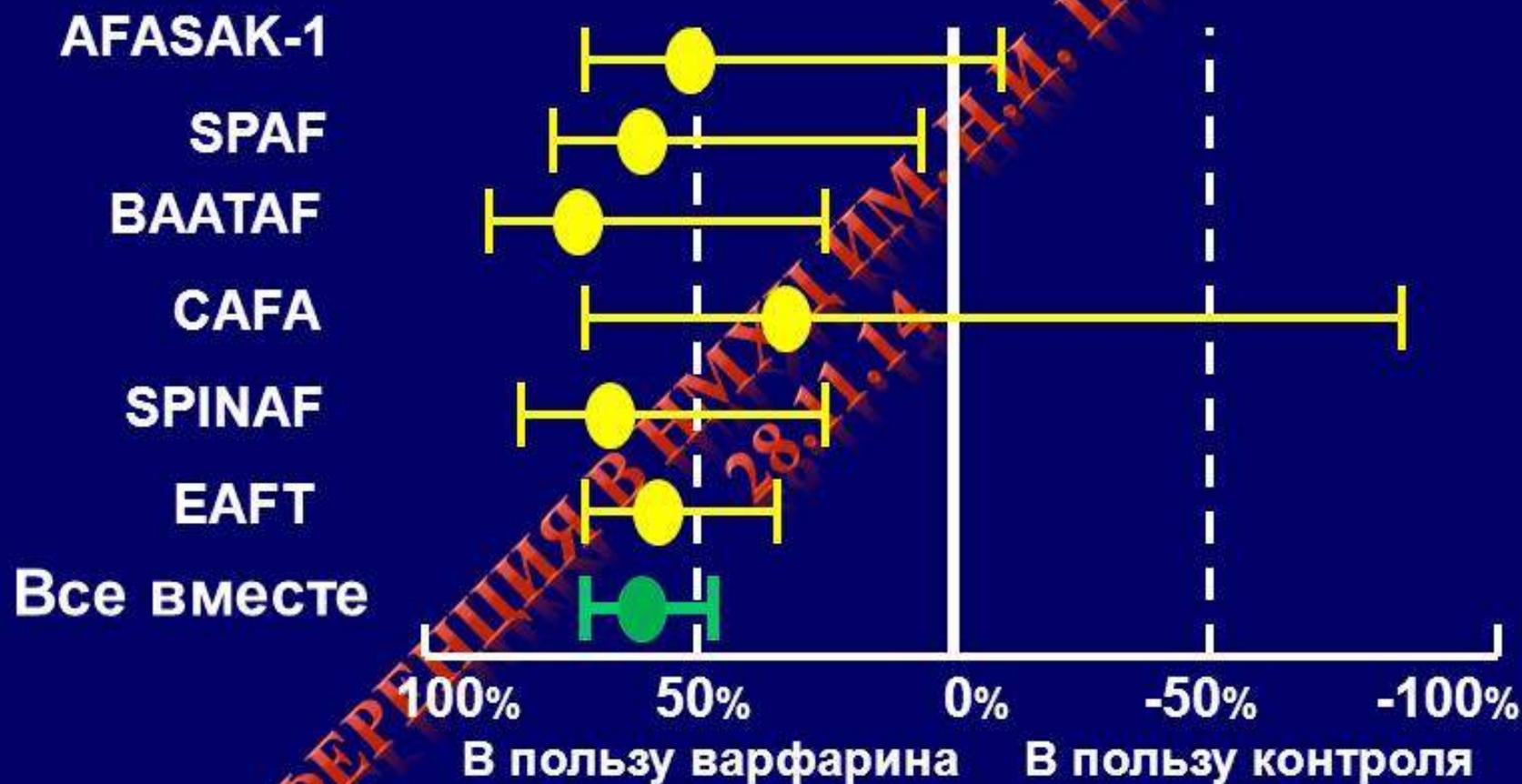




## Каковы возможности по снижению риска инсульта при ФП?

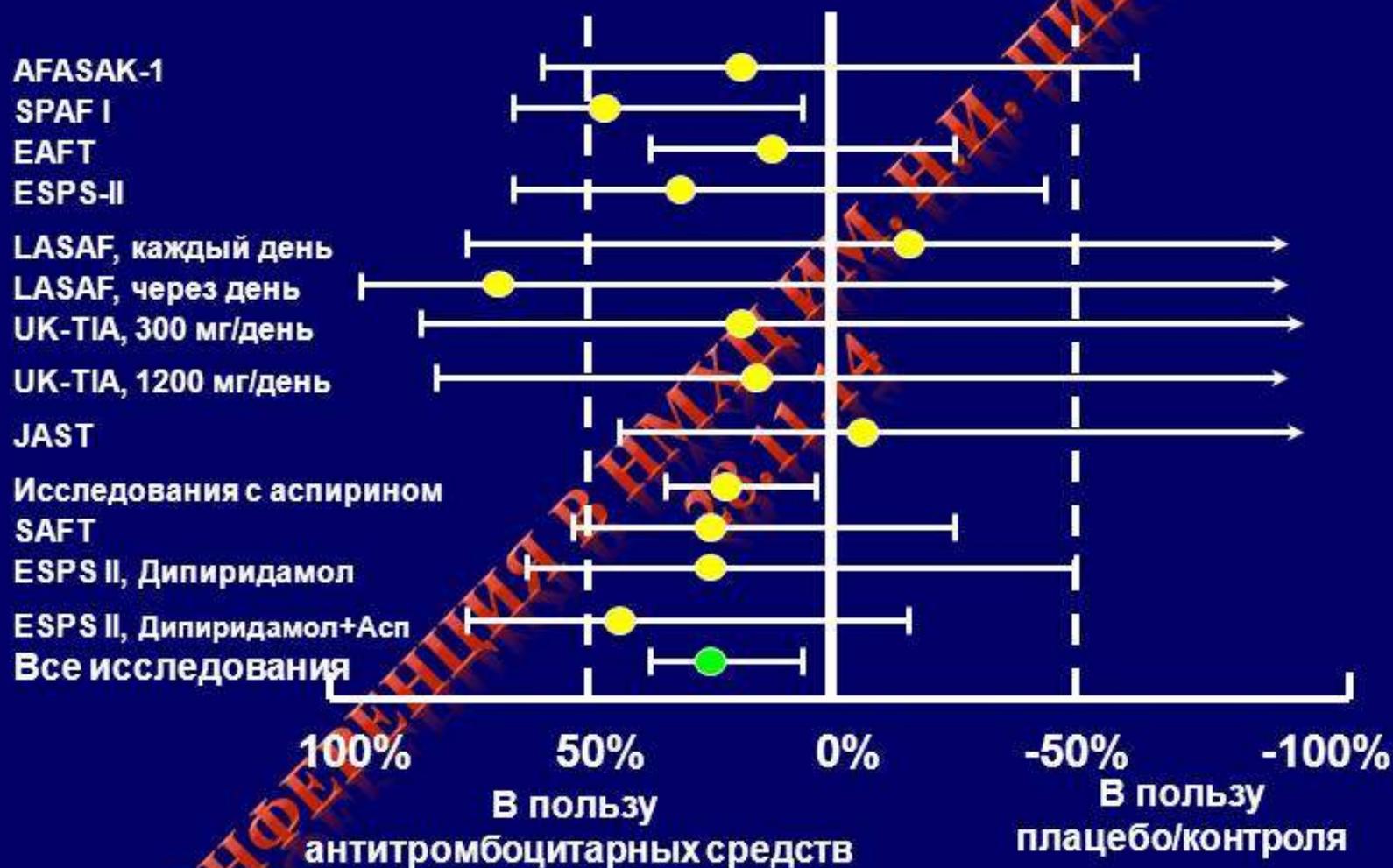
- Тромботический характер инсульта указывает на возможность предотвращения инсульта с помощью антитромботических средств
- Антитромботические средства действуют на два основных компонента системы гемостаза:
  - Активность тромбоцитов
  - Способность крови коагулировать (сворачиваться)
- Ведущая роль коагуляции крови в образовании тромбов в условиях стаза крови, как это имеет место при ФП, позволяет ожидать большего снижения риска при использовании антикоагулянтов, а не антиагрегантов

# Варфарин в профилактике инсульта при ФП



Снижение риска инсульта при использовании варфарина в среднем на 64%

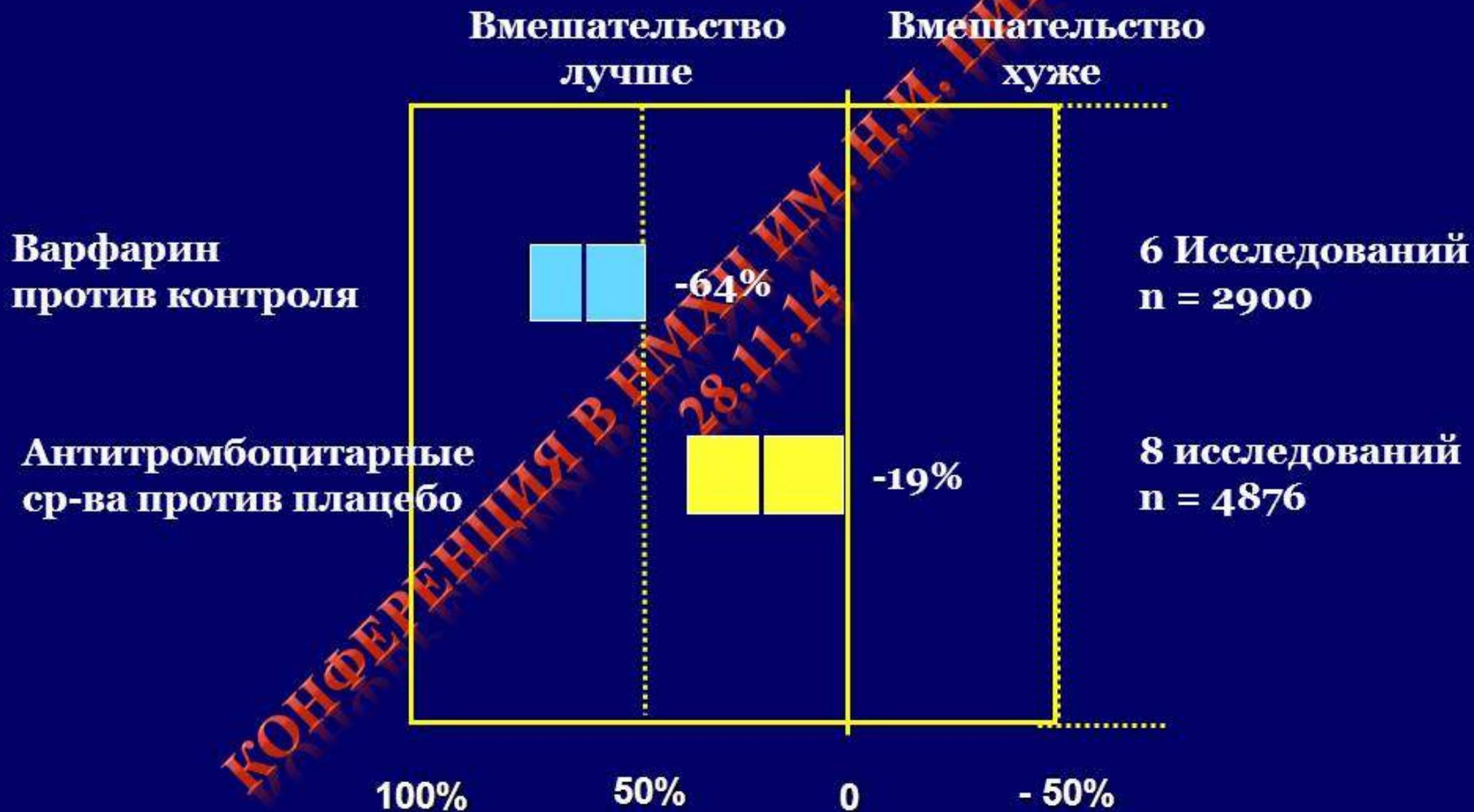
# Антитромбоцитарные средства в профилактике инсульта при ФП



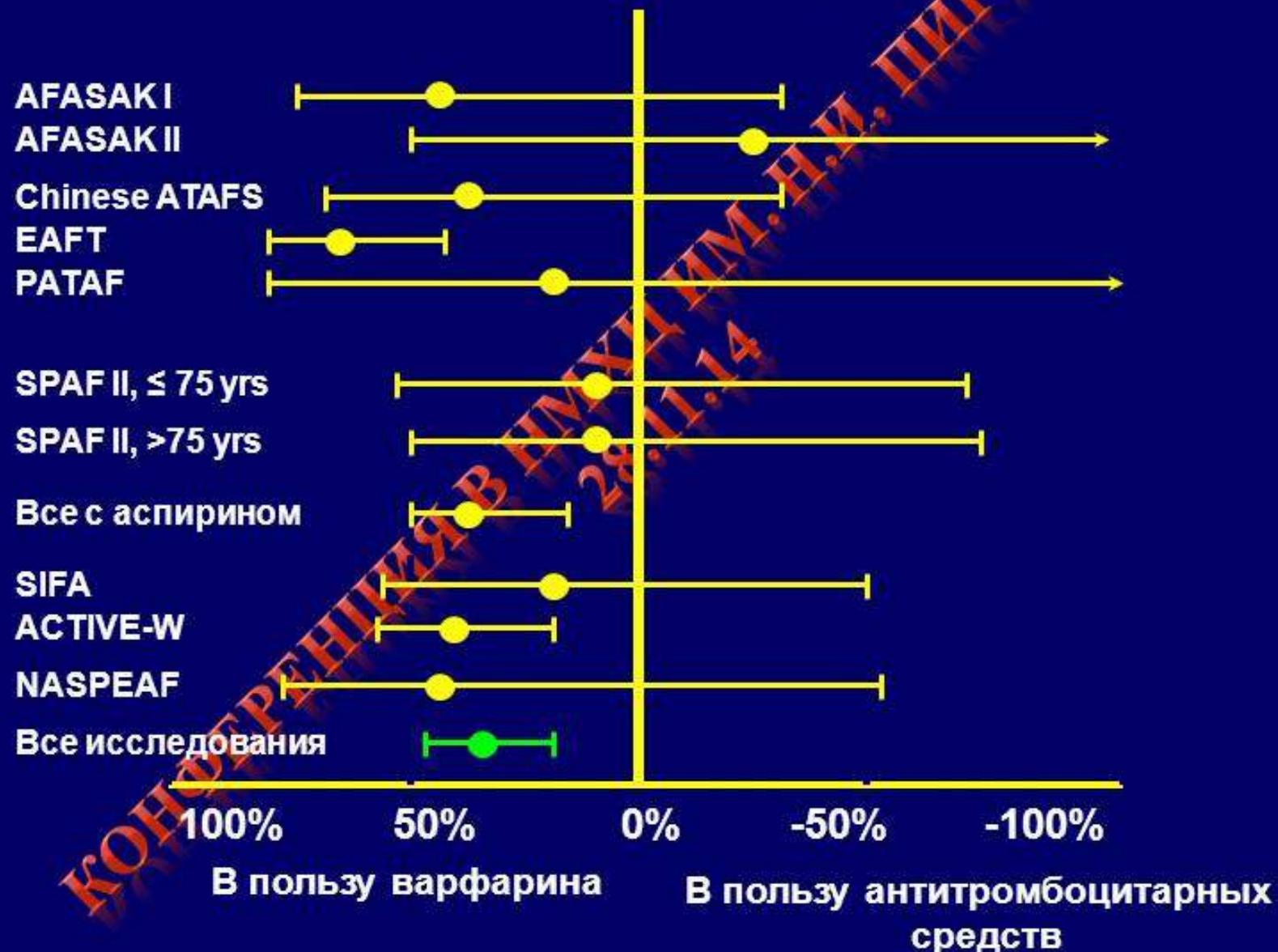
Антитромбоцитарные средства снижают риск инсульта при ФП в среднем на 22%

# Антитромботическое лечение при ФП

## Снижение риска инсульта



# Варфарин в сравнении с антитромбоцитарными средствами для профилактики инсульта при ФП

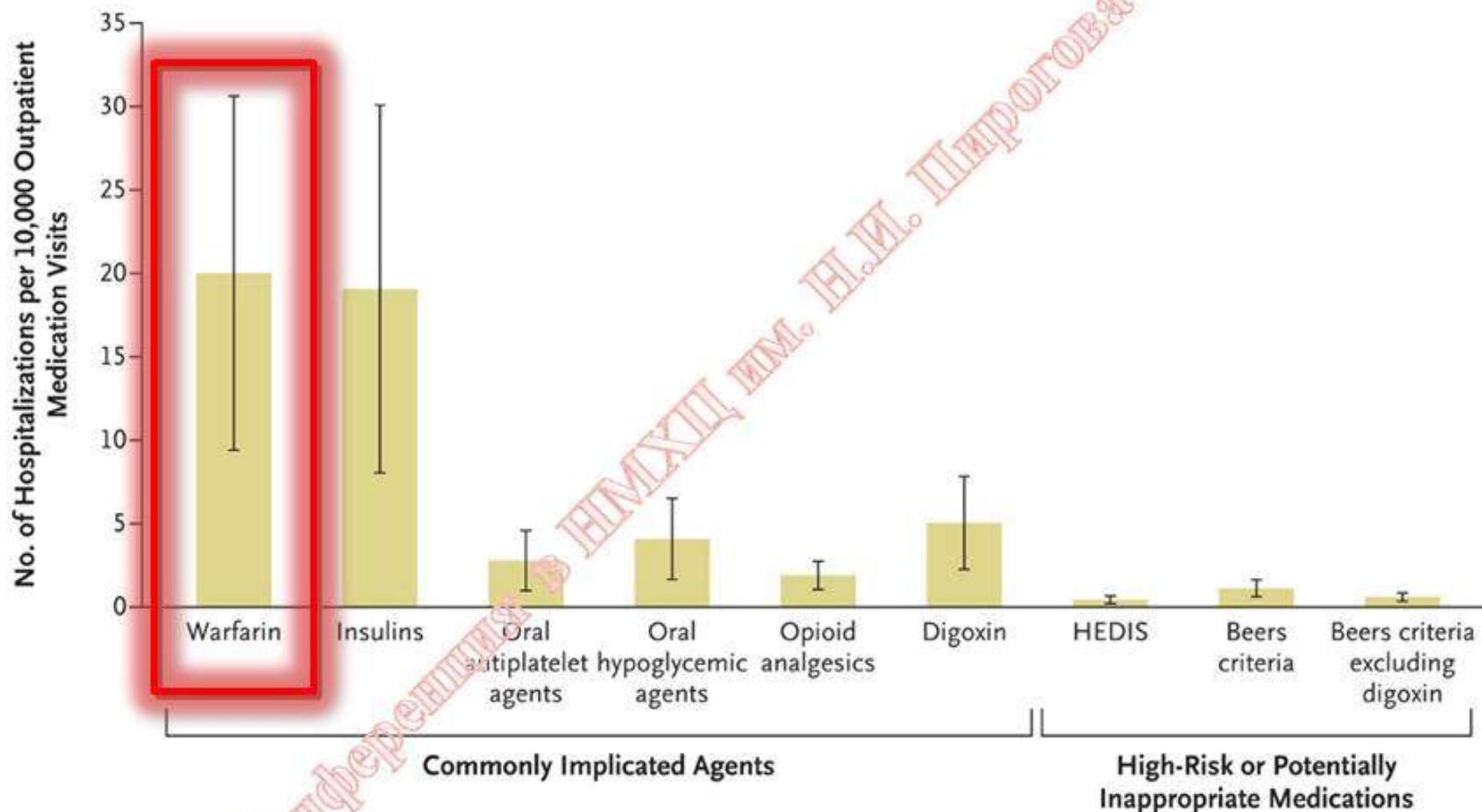


# Фибрилляция предсердий и эмболический инсульт

Выход найден:  
Антагонисты витамина К (варфарин)

КОНФЕРЕНЦИЯ В НМДЦМ.НИ.ЩЕРБОВА  
28.11.11

# Варфарин: неотложная госпитализация из-за побочных эффектов



# Предотвращение инсульта при ФП

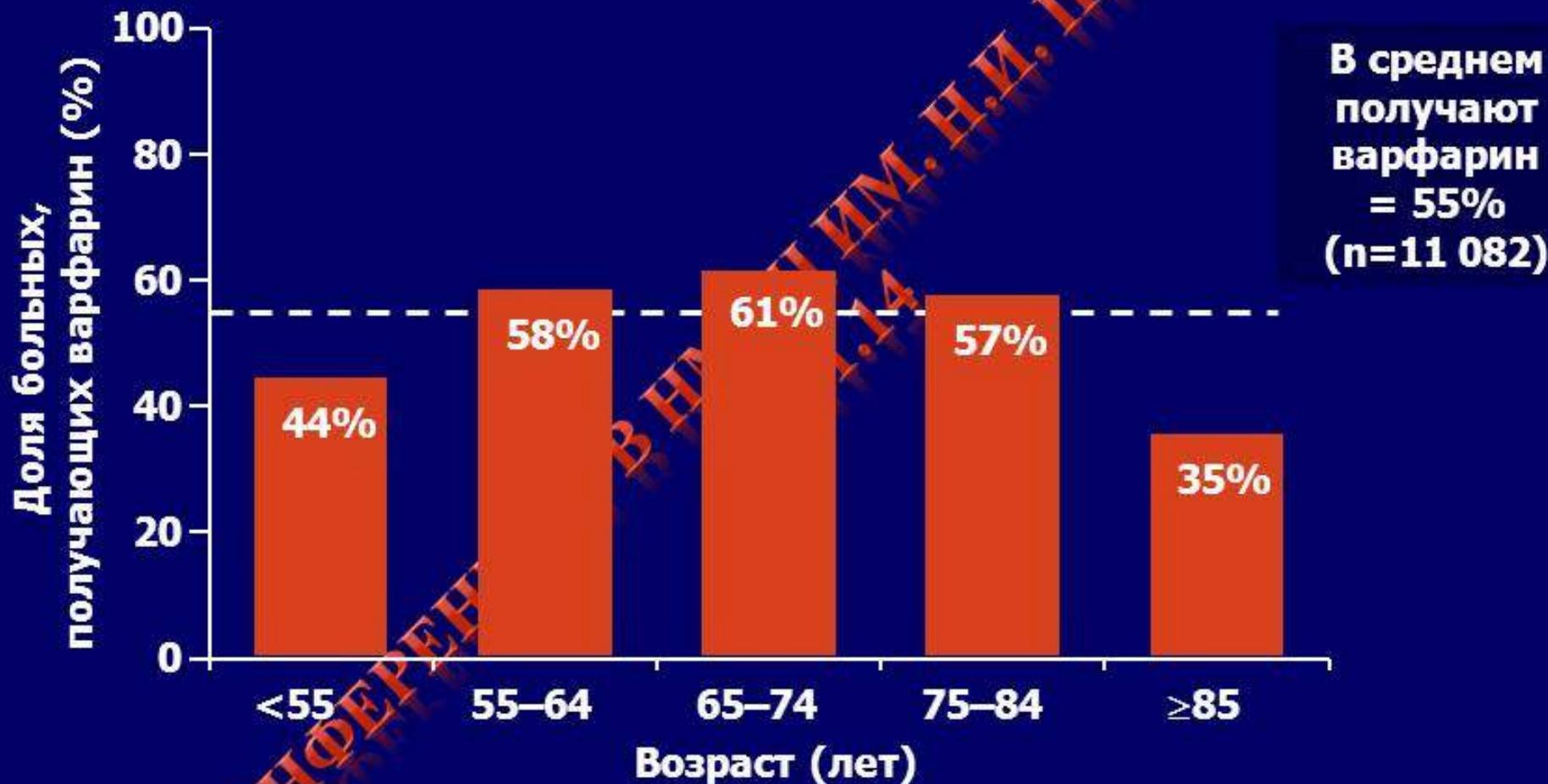
-Эффективное или результативное лечение



## Итоговая результативность

**Доказанная эффективность** - обязательное, но не единственное, условие результативного предотвращения инсульта у больных с ФП

# Антагонисты витамина К используются только у половины подходящих для такого лечения больных с ФП



# Варфарин при ФП

Ограничения, ведущие к неадекватному лечению

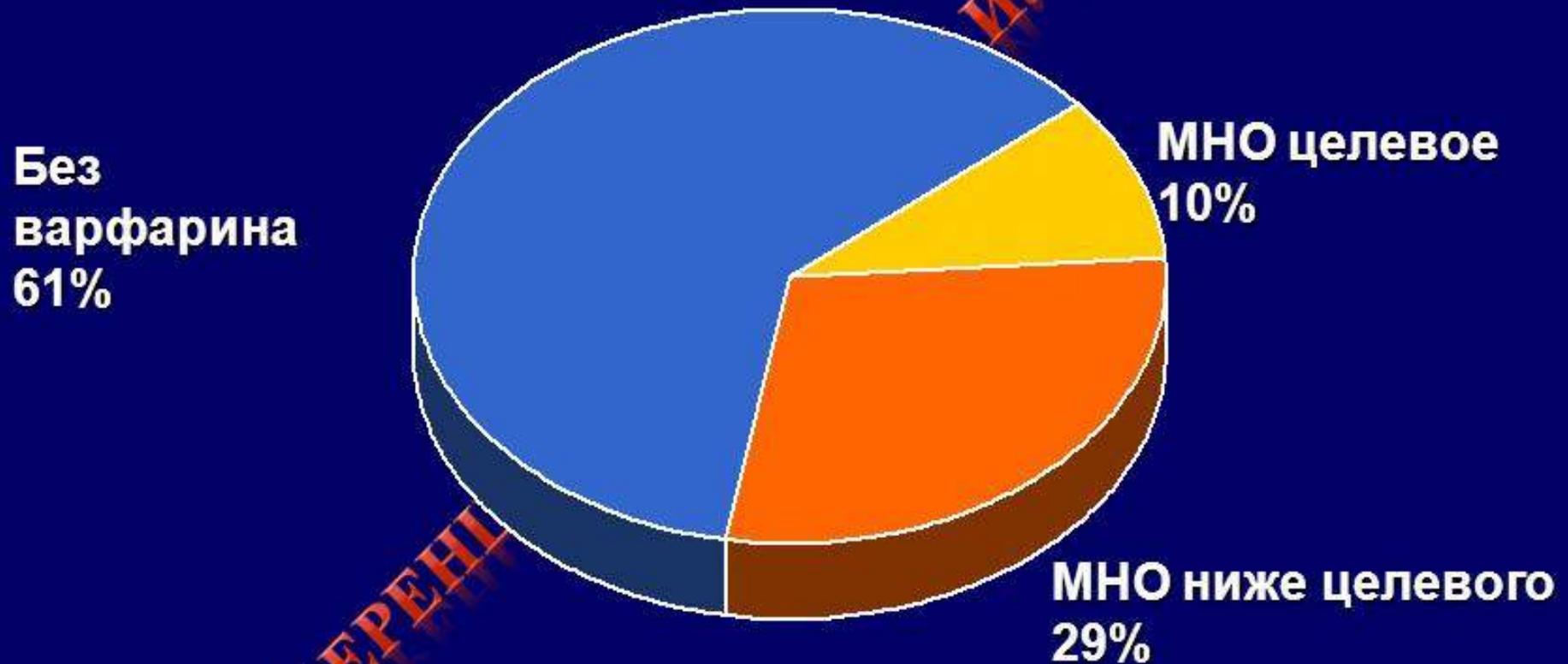
**Больные с ФП в первичной врачебной практике:  
АДЕКВАТНОСТЬ АНТИКОАГУЛЯЦИИ**



# Предотвращение инсульта при ФП

## Ограничения лечения варфарином при ФП

### Потенциально «предотвратимые» инсульты



597 больных с первым ишемическим инсультом и имевших фибрилляцию предсердий, были классифицированы как больные с высоким риском инсульта и не имевших противопоказаний к ОАК

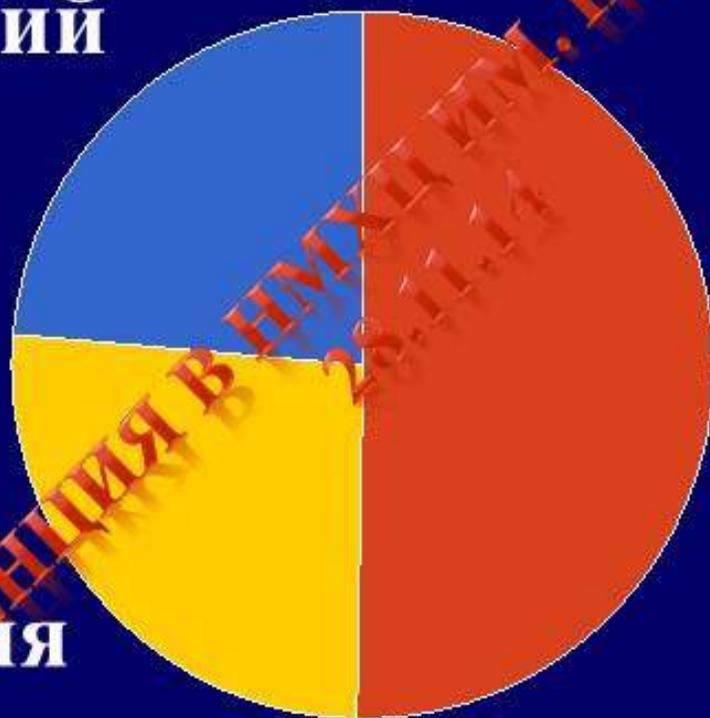
Stroke 2009; 40: 235-40.

# Предотвращение инсульта при ФП

## Основания для неназначения кумадинов

Данные из

**Риск  
кровотечений  
(23.5%)**



**Решение  
врача  
(50.4%)**

**Предпочтения  
больного  
(26.1%)**

## Профилактика инсульта при ФП: почему мы не любим варфарин?

- Древнее и крайне неудобное лекарство
- С длинным списком недостатков
- Наверно продлевает, но без сомнений усложняет и без того непростую жизнь больного...
- и ВРАЧА!!!

КОНФЕРЕНЦИЯ В НАХИМ.ЛИ. ПИРОГОВА  
28.11.14

# Предотвращение инсульта при ФП

## Ограничения лечения варфарином при ФП

Непредсказуемый  
ответ

Узкое терапевтическое  
окно (МНО 2-3)

Рутинное  
коагулологическое  
мониторирование

Частые  
изменения дозы

Лечение  
варфарином  
имеет  
ограничения,  
затрудняющих  
его  
использование  
на практике

Медленное  
начало/прекращение  
действия

Множество  
взаимодействий  
с компонентами пищи

Множество  
взаимодействий  
с лекарствами

Риск геморрагических  
осложнений

- В 2003 и 2004 годах варфарин имел №1 в списке упоминаемых «смертей от нежелательных эффектов лекарств при их терапевтическом использовании»
- Варфарин обусловил 6% из 702000 нежелательных лекарственных эффектов, регистрируемых в приемных отделениях за 1 год; 17% из них потребовали госпитализации

# Лекарственные взаимодействия АВК

## Усиливают действие

Аспирин  
Аллопуринол  
Алуфибрат  
Амиодарон  
Аммоидин  
Амоксацин  
Анаболики  
Андростерон  
Антранилацил  
Азопразол  
Безафибрат  
Бензодарон  
Антибиотики  
Широкого спектра  
Цефалоспорины  
Хинидин  
Хлоралгидрат  
Хлоамфеникол  
Циметидин  
Клофибрат  
Клонпрамин  
Клоксациллин  
Дезипрамин  
Декстраны  
Диэтилсульфам  
Дифенилгидратин  
Эритромицин  
Этакриновая к-та  
Фенитоин  
Флюкназол  
Глюкагон  
Иммуносупрессанты  
Индометацин  
Итраконазол  
Лофепрамин  
Местные анестетики  
Мефенамины  
Метиландростерон  
Метронидазол  
Ингибиторы моноаминоксидазы  
Налидиксид  
Никотин  
Параминобензол  
Препараты эуфровольфии п-ты  
Салицилаты  
Стероиды  
Сульфацилпразол  
Сульфасоксазол  
Сульфонилурасил  
Сульфомочевины п-ты  
Тестостерон  
Трибулус  
Тиенилина соли

## Ослабляют действие

Ацетилхолин  
АКТГ  
Адреналин  
Амитриптилин  
Этинил-эстрадиол  
Атропин  
Барбитураты  
Карбамазепин  
Холестерамин  
Кортикостероиды системно  
Дигиталис  
Дифенилгидратин  
Диуретики  
Ганглиоблокаторы  
Глютетимид  
Гризеофульвин  
Галоперидол  
Слабительные  
Меркаптопурин  
Нейролептики  
Стимуляторы овуляции  
Фенитоин  
Дериваты пурина  
Пиритилдион  
Рифампицин  
Строфантин  
Тиоурацил  
Тиреостатики  
Препараты витамина К  
Поливитамины

**Пристальный контроль МНО требуется  
после каждого изменения в лечении!**

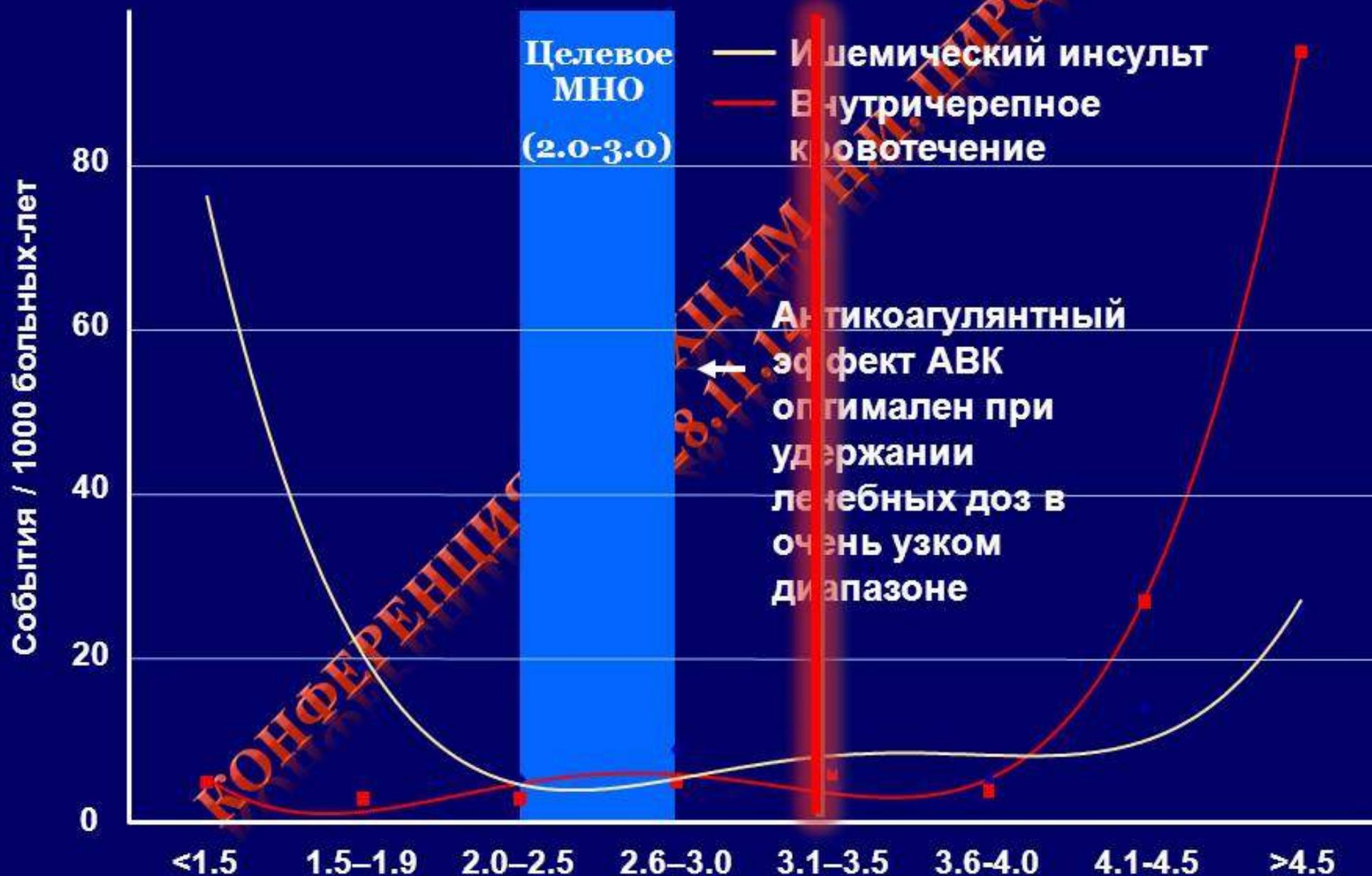




# Предотвращение инсульта при ФП

## Варфарин при ФП

### -узкое «терапевтическое окно»



• N Engl J Med 2003; 349: 1019-26.

# Внутричерепное кровоотечение – самое страшное осложнение анти тромботической терапии

## ВЧК при лечении антагонистами витамина К<sup>1</sup>

- Более продолжительно (до 12-24 часов)
- 70% - внутримозговая локализация  
23-28%- субдуральная гематома
- Часто с локализацией в мозжечке
- Высокая смертность – до 50% за 30 дней
- Смертность связана с величиной МНО
- Большинство случаев: при МНО от 2 до 3\*

## Варфарин – увеличение риска ВЧК на 200%

(при МНО 2.0–3.0; повышение риска 0.3–0.6%/год  
- 3-6 ВЧК на 1000 больных при МНО от 2 до 3)

## Аспирин – увеличение риска ВЧК на 40%<sup>3</sup>



1. Hatt R.G., Boop B.S., Anderson D.C. Stroke 1995;26:1471-1477
2. Hart RG et al. Stroke 2005;36:1588–93
3. Fang MC et al. Stroke 2012;43:1795–9

# Каким должен быть «идеальный» антикоагулянт?

<b>Пероральный прием</b>	Использование в стационаре и амбулаторно
<b>Широкий терапевтический диапазон</b>	Безопасное использование разных режимов дозирования
<b>Минимальное взаимодействие с пищей и лекарствами</b>	Возможность использования при различной сопутствующей терапии и разном питании
<b>Предсказуемость действия</b>	Безопасная и эффективная терапия с момента приема первой дозы
<b>Отсутствие необходимости в рутинном коагулологическом мониторинге</b>	Доказанный предсказуемый антикоагулянтный эффект, не требующий подтверждения лабораторными тестами в рутинной практике
<b>Фиксированная доза</b>	Нет необходимости индивидуального подбора дозы
<b>Быстрое начало и быстрое прекращение эффектов, обратимость действия</b>	Отсутствие необходимости в «прикрытии» гепаринами (bridging therapy), быстрое возвращение к исходным параметрам коагуляции при развитии кровотечений

# Доступные стратегии антикоагуляции



## Сравнение свойств новых антикоагулянтов со свойствами варфарина

Свойства	Варфарин	Новые АК
Начало	Медленно	Быстро
Доза	Меняется	Фиксирована
Влияние пищи	Да	Нет
Влияние лекарств	Много	Немного
Контроль	Обязателен	Не нужен
Период полужизни	Длинный	Короткий
Антидот	Да	Нет

# Фармакокинетика и Фармакодинамика новых антикоагулянтов для приема внутрь

	Дабигатран	Ривароксабан	Апиксабан	Эдоксабан
Связывание	IIa (тромбин)	Ха	Ха	Ха
Время до $C_{max}$ (час)	1-3	2-4	3-4	1-2
Полу-жизнь, часы	12-17	5-13	12	10-14
Выведение почками, %	80	33	27	50
Транспортирование	P-гп	P-гп	P-гп	P-гп
CYP метаболизм, %	нет	32	<32	<4

CYP = цитохром P450; P-гп = P-гликопротеин

*Pradaxa [package insert]. Ridgefield, CT: Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. 2013*

*Xarelto [package insert]. Titusville, NJ: Janssen Pharmaceuticals, Inc. 2011*

*Weinz et al. Drug Dispos Metab 2009;37:1056-1064*

*ELIQUIS Summary of Product Characteristics. Bristol Myers Squibb/Pfizer EEIG, UK*

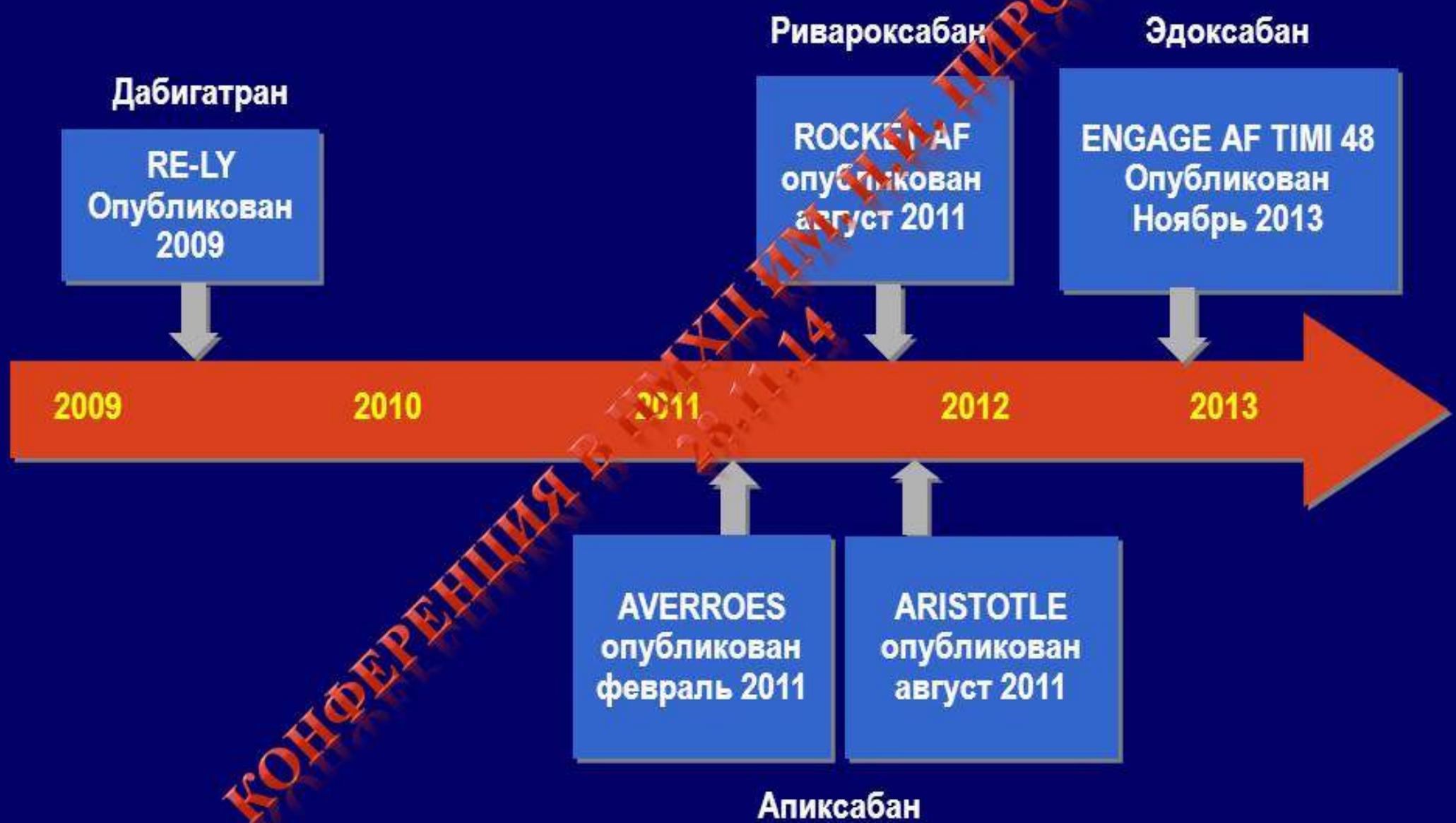
*Matsushima et al. Am Assoc Pharm Sci 2011; abstract*

*Ogata, et al. J Clin Pharmacol 2010;50:743-753*

*Mendell, et al. Am J Cardiovasc Drugs 2013;13:331-342*

*Bathala, et al. Drug Metab Dispos 2012;40:2250-2255*

# Антикоагулянты при фибрилляции предсердий. Новейшая история



# Варфарин-контролируемые исследования при фибрилляции предсердий

Варфарин vs. контроль  
2900 больных

Новые АК vs. Варфарин  
71683 больных

6 исследований  
1989-1993

ROCKET AF  
(Ривароксабан)  
2010

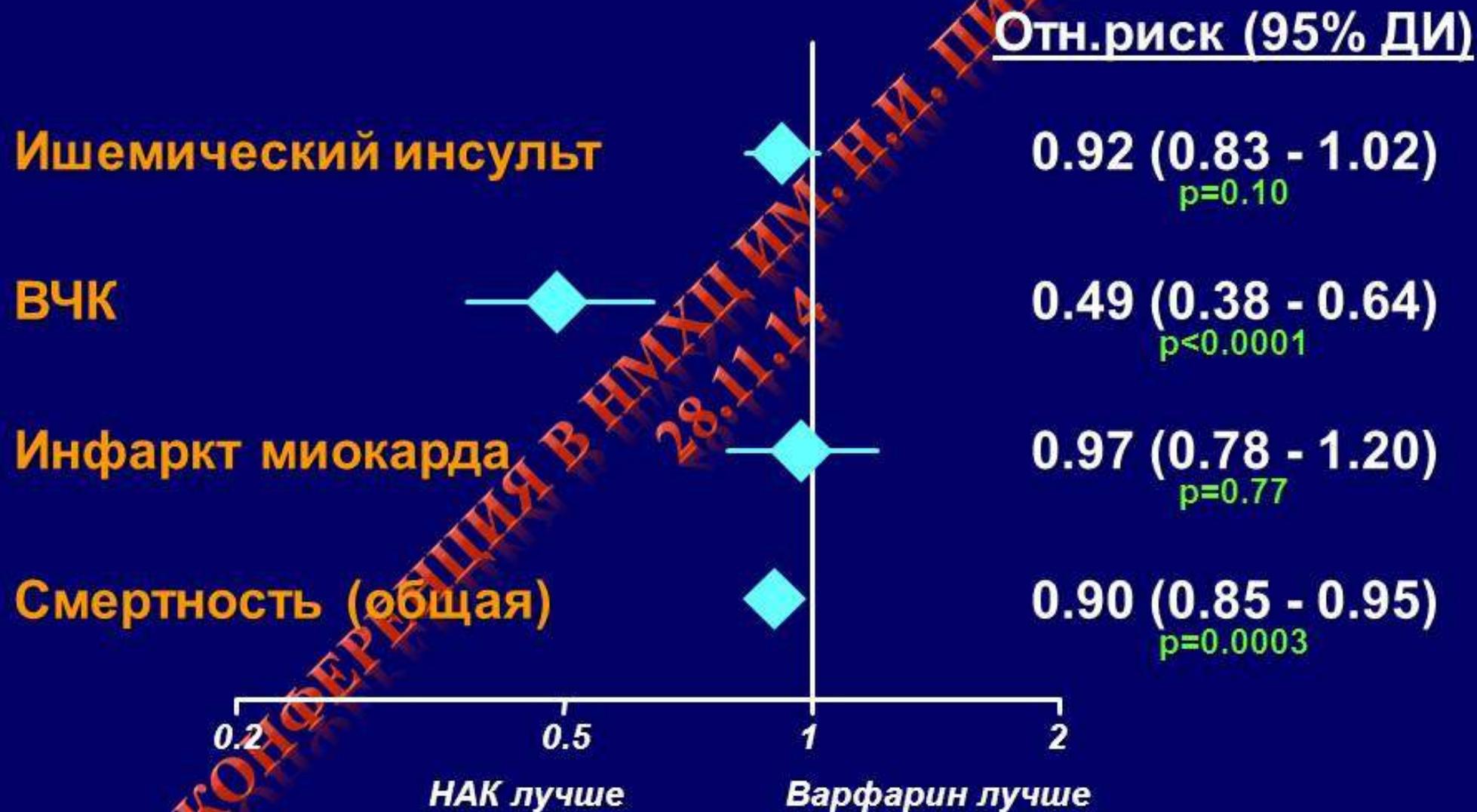
ENGAGE AF-TIMI 48  
(Эдоксабан)  
2013

RE-LY  
(Дабигатран)  
2009

ARISTOTLE  
(Апиксабан)  
2011

28.11.2014  
КОНФЕРЕНЦИЯ В НИИХИМ.Н.У. ШИРОКОВА

# Новые антикоагулянты при ФП: Основные события



Heterogeneity p= НД

Ruff CT, et al. Lancet 2013

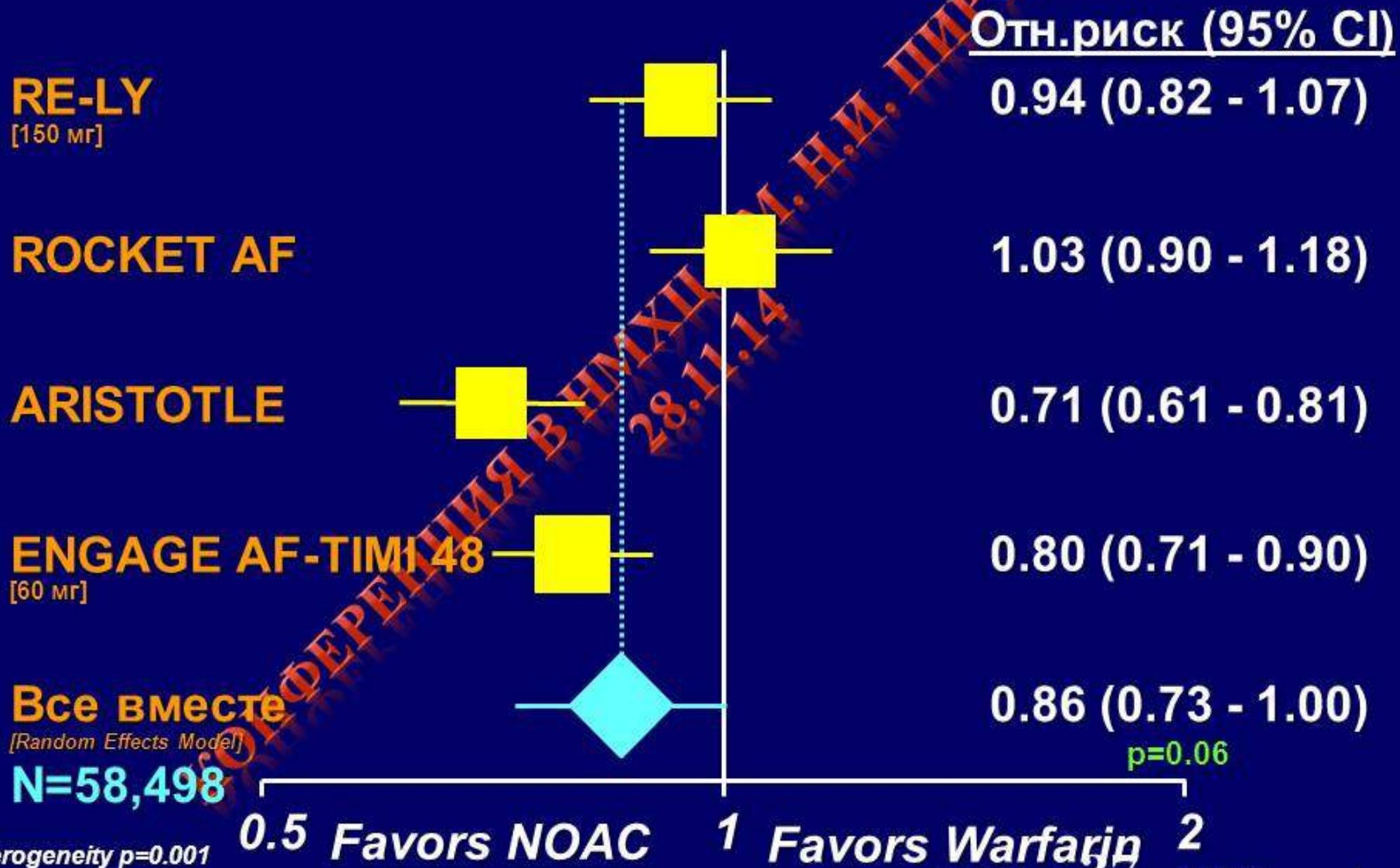
# Новые антикоагулянты при ФП: инсульт или системные эмболии



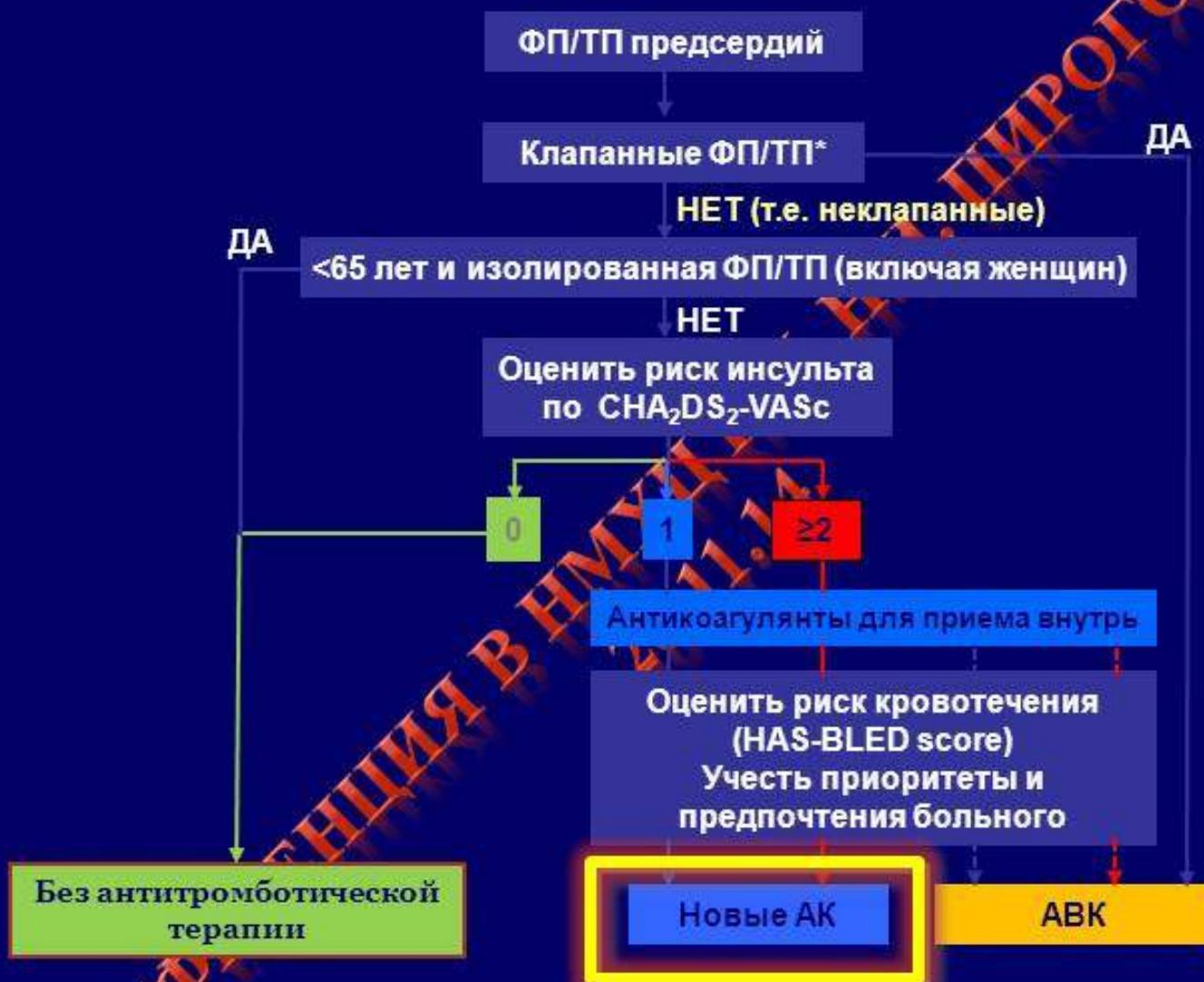
Heterogeneity  $p=0.13$

Ruff CT, et al. Lancet 2013

# Новые антикоагулянты при ФП: крупные кровотечения



# Выбор антикоагулянта



Антитромбоцитарное лечение: аспирин + клопидогрел или – менее эффективно – только аспирин, следует рассмотреть у больных, отказавшихся от любого антикоагулянта для приема внутрь или неспособных переносить лечение антикоагулянтами по причинам, не связанным с кровотечением.

При противопоказаниях к антикоагулянтам для приема внутрь и антитромбоцитарным средствам следует рассмотреть окклюзию, закрытие или иссечение ушка левого предсердия

\*включает ревматическое поражение и протезированные клапаны

# Новые антикоагулянты при ФП (основные исследования)

	RE-LY	ROCKET-AF	ARISTOTLE	ENGAGE AF
Препарат	Дабигатран	Ривароксбан	Апиксабан	Эдоксабан
Число больных	18,113	14,266	18,201	21,105
Дозы (мг)	150, 110	20	5	60, 30
Частота применения	2 р/день	1 р/день	2 р/день	1 р/день
Коррекция дозы	нет	20 → 15	5 → 2.5	60 → 30 30 → 15
При включении	0	21	5	25
После рандомизации	нет	нет	нет	>9%
Целевое МНО (Варфарин)	2.0-3.0	2.0-3.0	2.0-3.0	2.0-3.0
Замысел (дизайн)	PROBE*	Двойное слепое	Двойное слепое	Двойное слепое

\*PROBE = prospective, randomized, open-label, blinded end point evaluation

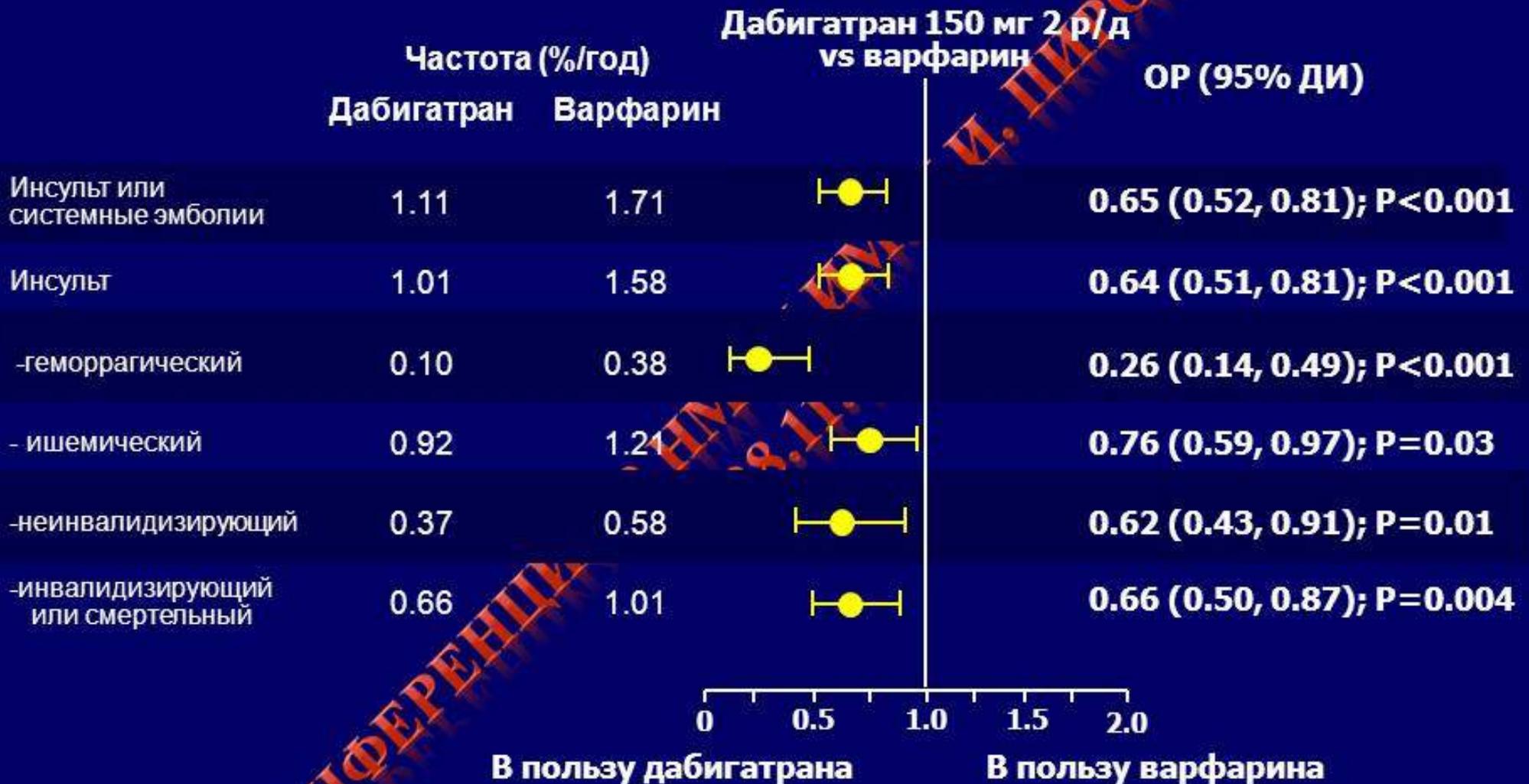
Connolly SJ, et al. *N Engl J Med* 2009;361:1139-1151

Patel MR, et al. *N Engl J Med* 2011;365:883-891

Granger CB, et al. *N Engl J Med* 2011;365:981-992

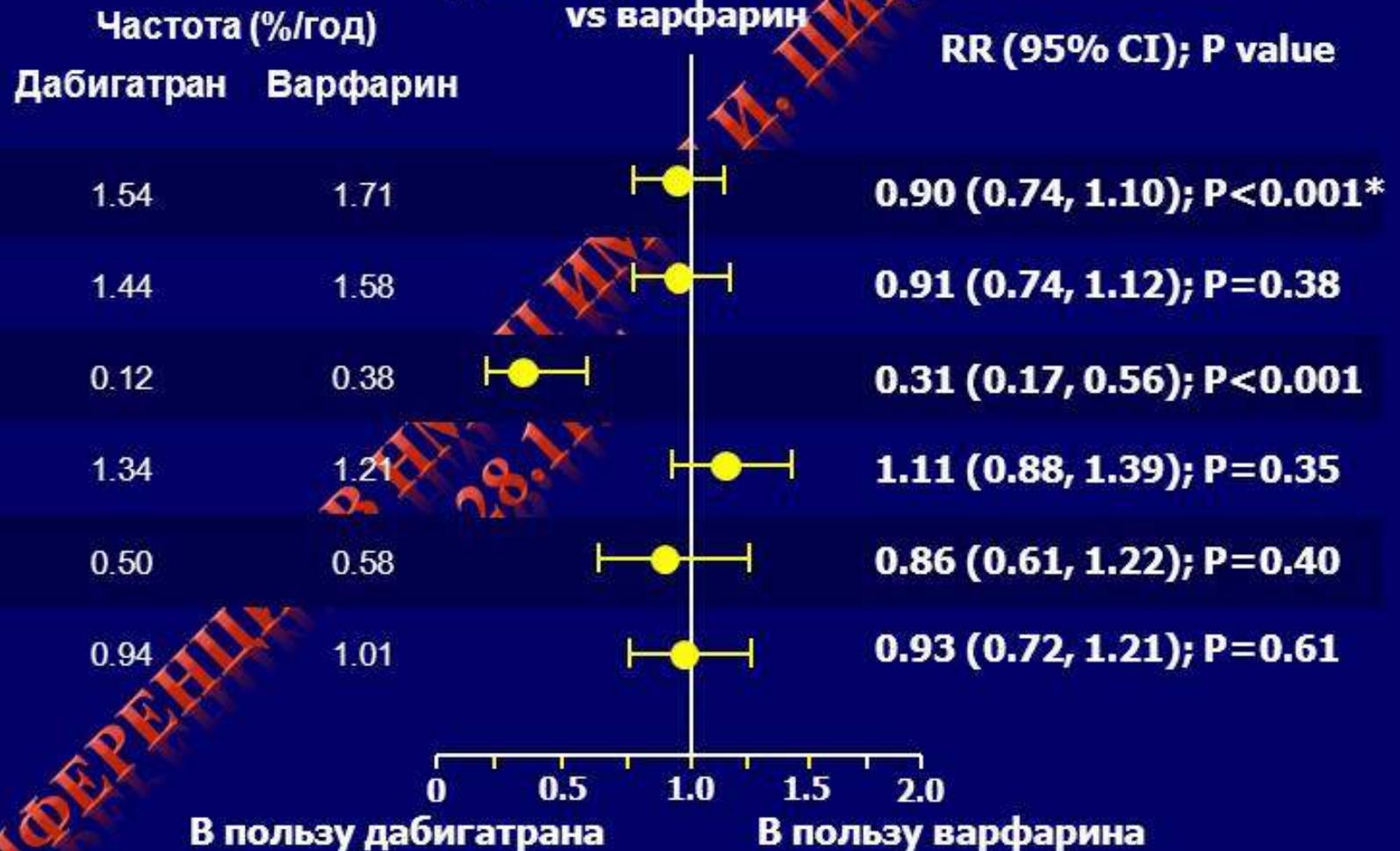
Giugliano RP, et al. *N Engl J Med* 2013; e-pub ahead of print DOI:10.1056/NEJMoa1310907

# Дабигатран 150 мг 2 раза в день: основные результаты



# Дабигатран 110 мг 2 раза в день: основные результаты

Дабигатран 110 мг 2 р/д  
vs варфарин



# RE-LY<sup>®</sup>: кровотечения

Кровотечение	Дабигатран 110 мг 2 р (n=6015)	Дабигатран 150 мг 2 р (n=6076)	Варфарин (n=6022)	P для Д 110 мг vs Варф.	P для Д 150 мг vs Варф.
Крупное	2.87	3.32	3.57	0.003	0.31
– угроза жизни	1.24	1.49	1.85	<0.001	0.03
– без угрозы жизни	1.83	2.06	1.92	0.65	0.39
– Желудочно- кишечное	1.15	1.56	1.07	0.52	0.001
Внутричерепное	0.23	0.32	0.76	<0.001	<0.001

Данные в виде %/год( популяция: intention-to-treat)  
Д = дабигатран; Варф = варфарин;

# Дабигатран: проигрывает варфарину в способности предотвращать инфаркт миокарда?



# Дабигатран при фибрилляции предсердий

- Дабигатран 150 мг 2 раза при сравнении с варфарином при сходном риске крупных кровотечений значительно снижает риск инсульта
- Дабигатран 110 мг 2 раза при сравнении с варфарином при сходном риске инсульта значительно снижает риск крупных кровотечений
- Обе дозы дабигатрана при сравнении с варфарином заметно снижают риск внутричерепных, угрожающих жизни кровотечений и кровотечений в целом
- может использоваться вместо варфарина при подготовке больных к кардиоверсии и ведении после нее (благодаря большому числу проанализированных кардиоверсий в исследовании RE-LY)
- Дабигатран не токсичен, но вызывает диспепсию и ЖК кровотечения, хуже чем варфарин, предотвращает инфаркт миокарда
- Спорное влияние на риск инфаркта миокарда

# Прямые ингибиторы Фактора Ха



# ROCKET AF

## замысел исследования

### Фибрилляция предсердий

**Ривароксабан**

Рандомизация  
Двойное слепое  
(n = 14171)

**Варфарин**

20 мг в день  
15 мг при клиренсе Cr 30-49 мл/мин

МНО цель - 2.5  
(включая 2.0-3.0)

Ежемесячный мониторинг  
Приверженность рекомендациям

**Главная конечная точка:**

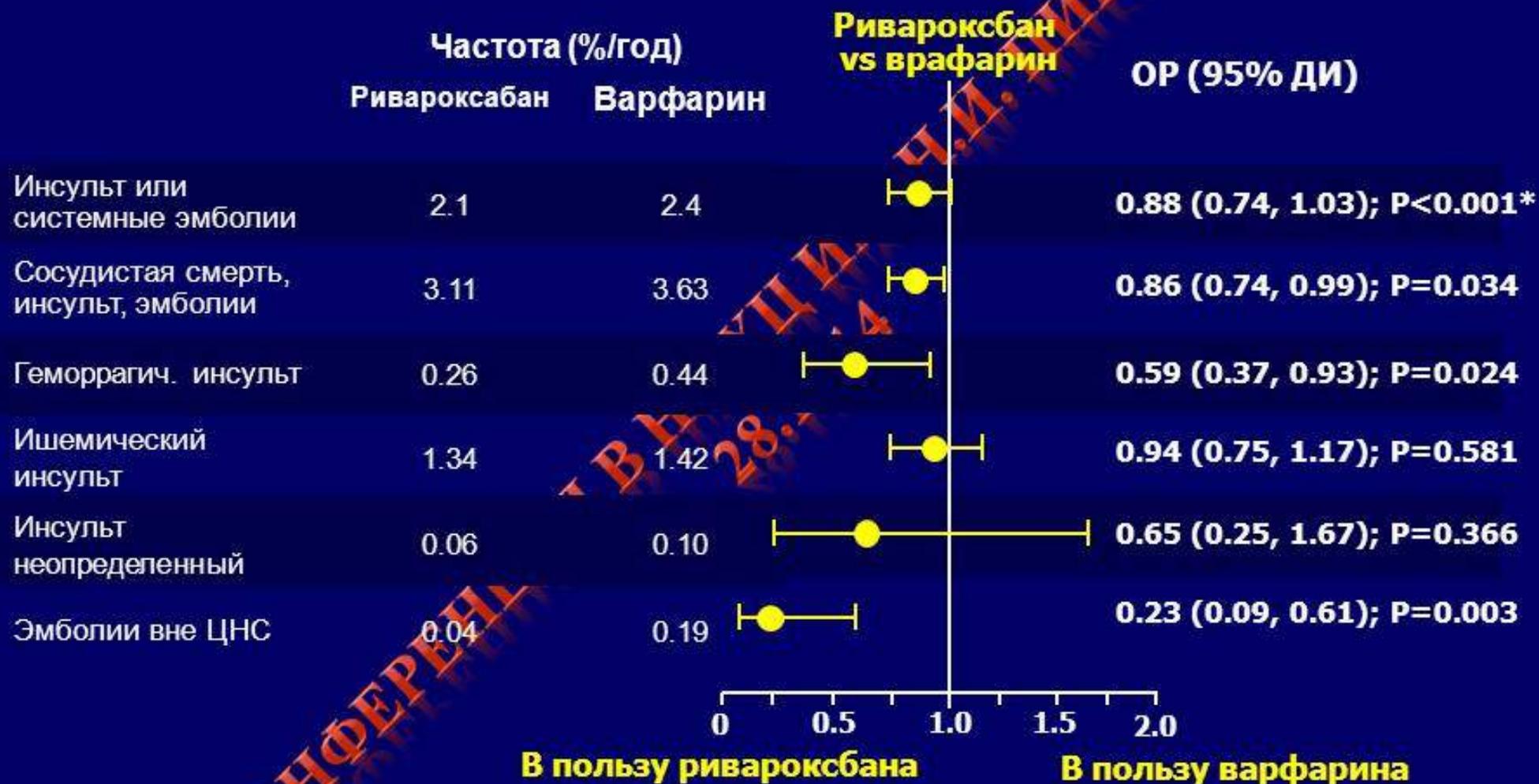
**Инсульт или артериальные эмболии вне ЦНС**

Факторы риска

- AF
  - $\geq 75$  лет
  - Диабет ИЛИ
  - Инсульт, ТИА или Системный эмболизм
- Не менее 2 или 3\*

\* Больные без инсульта, ТИА, артериальных эмболий и только с 2 факторами составили 10%

# ROCKET AF: основные результаты



\*значение P для оценки неперевосходства ( non-inferiority)

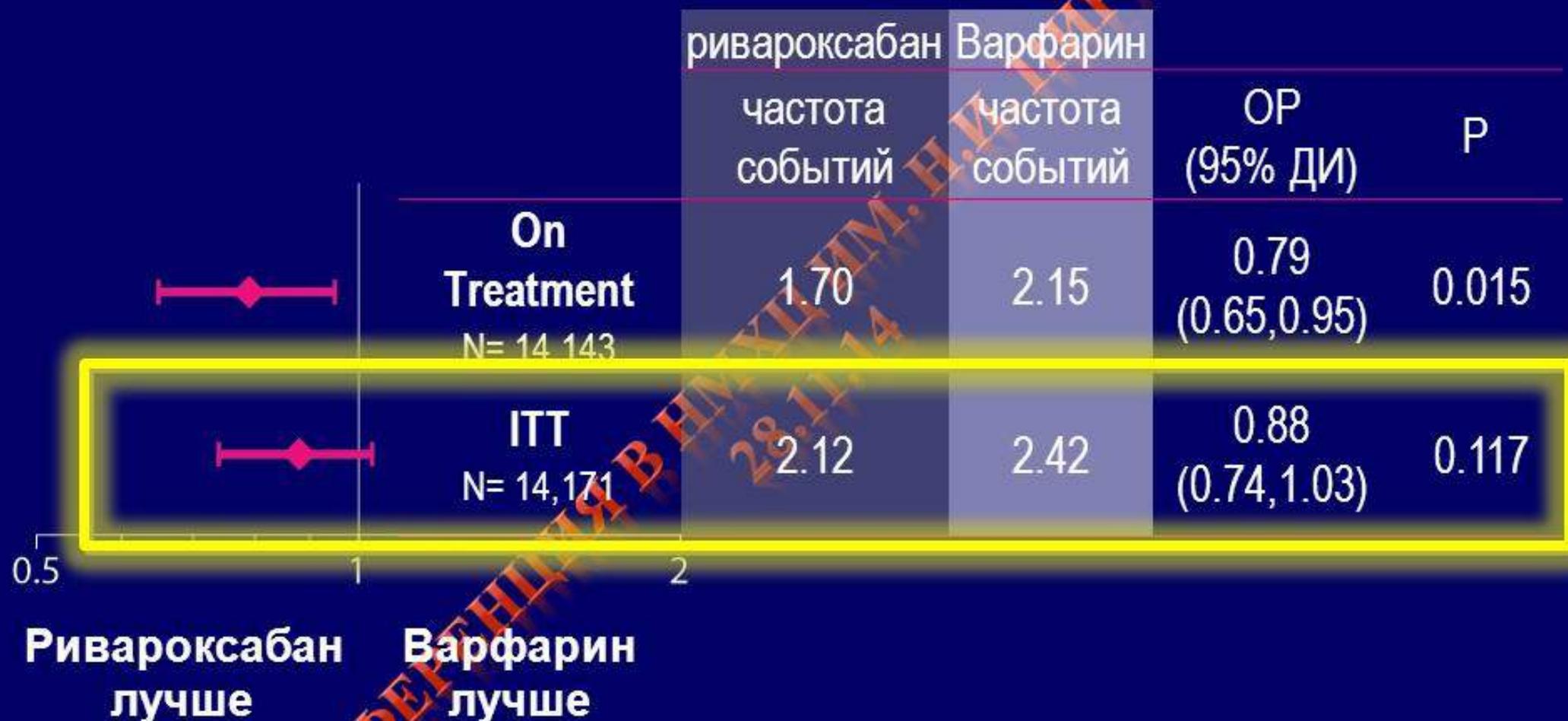
Patel MR et al. N Engl J Med 2011;365:883–91

# ROCKET AF: кровотечения

Кровотечения	частота/100 пациенто-лет		OR (95% ДИ)	P
	Ривароксабан	Варфарин		
Крупные и некрупные, но клинически значимые	14.9	14.5	1.03 (0.96–1.11)	0.44
Крупные	3.6	3.4	1.04 (0.90–1.20)	0.58
≥2 г/дл падение Нв	2.8	2.3	1.22 (1.03–1.44)	0.02
Переливания	1.6	1.3	1.25 (1.01–1.55)	0.04
В критический орган	0.8	1.2	0.69 (0.53–0.91)	0.007
Смертельные	0.3	0.5	0.50 (0.31–0.79)	0.003
Внутричерепные	0.5	0.7	0.67 (0.47–0.93)	0.02
Желудочно-кишечные (верх, низ и ректальные)	3.15	2.16	Не рассчитано	<0.001
Некрупные, но клинически значимые	11.8	11.4	1.04 (0.96–1.13)	0.35

# ROCKET AF: Главная конечная точка

## Инсульт или артериальные эмболии вне ЦНС



Частота событий на 100 больных в год

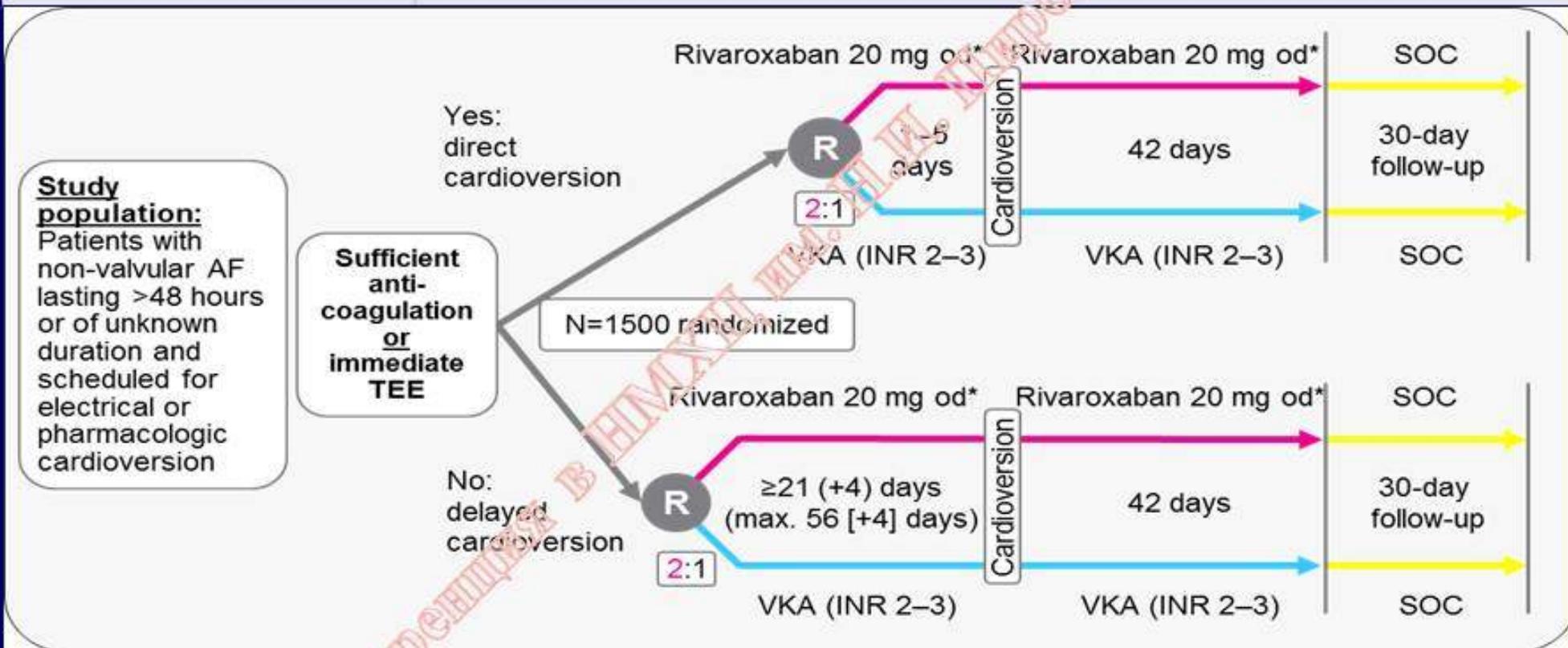
Основываясь на «Safety on Treatment» – «Безопасность на лечении»

или на «Intention-to-treat» - «По намерению лечить»

# Кардиоверсия у пациентов, получающих НОАК

## X-VERT

Исследование стартовало 03.10.2012 и закончен набор пациентов в январе 2014 г.



\*CrCl 30-49 ml/min: 15 mg once daily

AF, atrial fibrillation; CrCl, creatinine clearance; INR, international normalized ratio; od, once daily; R, randomization; SOC, standard of care; TEE, transesophageal echocardiogram; VKA, vitamin K antagonist

# X-VeRT:

## сравнение эффективности

	Ривароксабан (N=978)		АВК (N=492)		ОР (95% ДИ)
	%	n*	%	n*	
<b>Первичная конечная точка эффективности</b>	<b>0.51</b>	<b>5</b>	<b>1.02</b>	<b>5</b>	<b>0.50 (0.15–1.73)</b>
Инсульт	0.20	2	0.41	2	
Геморрагический	0.20	2		0	
Ишемический		0	0.41	2	
ТИА		0		0	
СЭ вне ЦНС		0	0.20	1	
ИМ	0.10	1	0.20	1	
Сердечнососудистая смерть	0.41	4	0.41	2	

\*Количество пациентов с событиями; у пациентов могло случиться более чем одно первичное событие  
MITT популяция

# X-VeRT: сравнение безопасности

	Ривароксабан (N=988)		АВК (N=499)		ОР (95% ДИ)
	%	n	%	n	
<b>Массивные кровотечения</b>	<b>0.61</b>	<b>6</b>	<b>0.80</b>	<b>4</b>	<b>0.76 (0.21–2.67)</b>
Смертельные	0.1	1	0.4	2	
В жизненно-важную область	0.2	2	0.6	3	
Внутричерепные	0.2	2	0.2	1	
Снижение Hb d $\geq 2$ г/дл	0.4	4	0.2	1	
Переливание $\geq 2$ ед эр.массы или цельной крови	0.3	3	0.2	1	

\*Количество пациентов с событиями; у пациентов могло случиться более чем одно первичное событие  
 Популяция безопасности

# Ривароксабан при фибрилляции предсердий

- Ривароксабан – приемлемая альтернатива варфарину, не уступая ему
  - По эффективности  
(нет достоверных различий в частоте суммы инсультов и системных эмболий)
  - По безопасности  
(нет различий по частоте крупных кровотечений)
- Использование его сопровождается убедительным снижением риска геморрагических инсультов и угрожающих жизни кровотечений
- Принимается один раз в день
- С 2014 года - наиболее изучен при кардиоверсии

# ARISTOTLE -замысел

## Критерии включения

- $\geq 75$  лет
- инсульт, ТИА, или эмболии
- ХСН или ФВЛЖ  $\leq 40\%$
- Сахарный диабет
- Гипертензия

Рандомизация  
Двойное  
слепое  
( $n = 18,201$ )

## Основные критерии исключения

- Протезы клапанов
- Тяжелая ХПН
- Необходимость в сочетании аспирина и тенопиридина

Апиксабан 5 мг 2 раза в день  
(2.5 мг 2 р/д у отдельных б-ных)

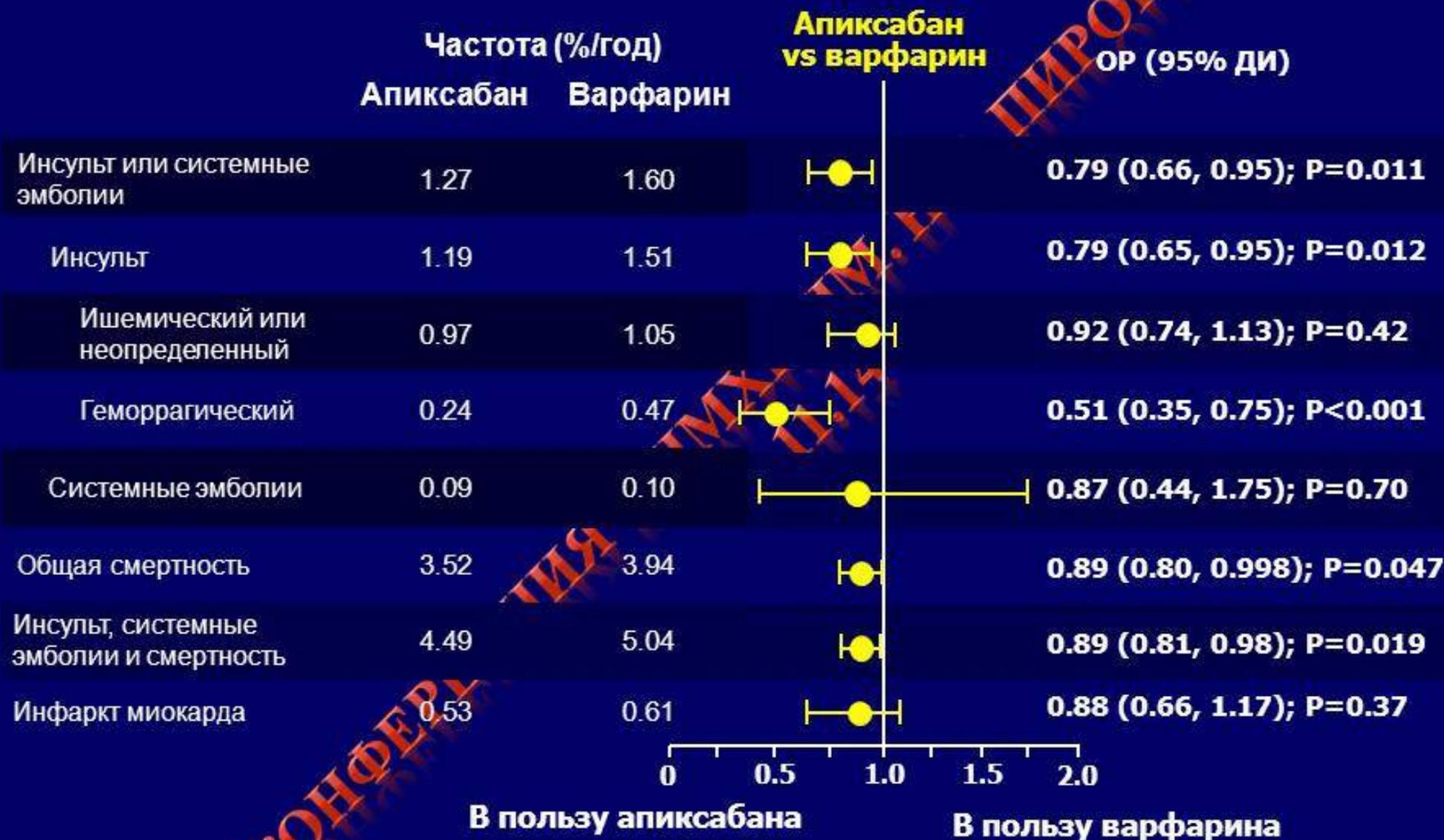
Варфарин  
(цель МНО 2-3)

Доза варфарина/плацебо варфарина  
изменялась по закодированному МНО

Главный оцениваемый исход: инсульт или системный эмболизм

*Иерархическое оценивание: non-inferiority для главного исхода,  
превосходство для главного исхода, крупных кровотечений, смерти*

# Апиксабан в ARISTOTLE: основные результаты



# Апиксабан в ARISTOTLE: кровотечения

Кровотечение	Частота, n (%/год)		ОР (95% ДИ)	P
	Апиксабан (n=9088)	Варфарин (n=9052)		
Главный итог безопасности: крупные кровотечения ISTH	327 (2.13)	462 (3.09)	0.69 (0.60–0.80)	<0.001
Внутричерепные	52 (0.33)	122 (0.80)	0.42 (0.30–0.58)	<0.001
Другой локализации	275 (1.79)	340 (2.27)	0.79 (0.68–0.93)	0.004
Желудочно-кишечные	105 (0.76)	119 (0.86)	0.89 (0.70–1.15)	0.37
Крупные или клинические значимые некрупные	613 (4.07)	877 (6.01)	0.68 (0.61–0.75)	<0.001
Любые кровотечения	2356 (18.1)	3060 (25.8)	0.71 (0.68–0.75)	<0.001

ISTH = International Society on Thrombosis and Haemostasis

Granger CB et al. N Engl J Med 2011;365:981–92

## Апиксабан при фибрилляции предсердий

- Апиксабан – еще одна альтернатива варфарину, т.к. превосходит его:
  - По эффективности
  - По безопасности
- Использование его сопровождается убедительным снижением риска геморрагических инсультов и общей смертности

КОНФЕРЕНЦИЯ В НАУКИМ.Н.И. ПИРОГОВ  
28.11.14

## Что происходит с лекарствами после выхода на рынок

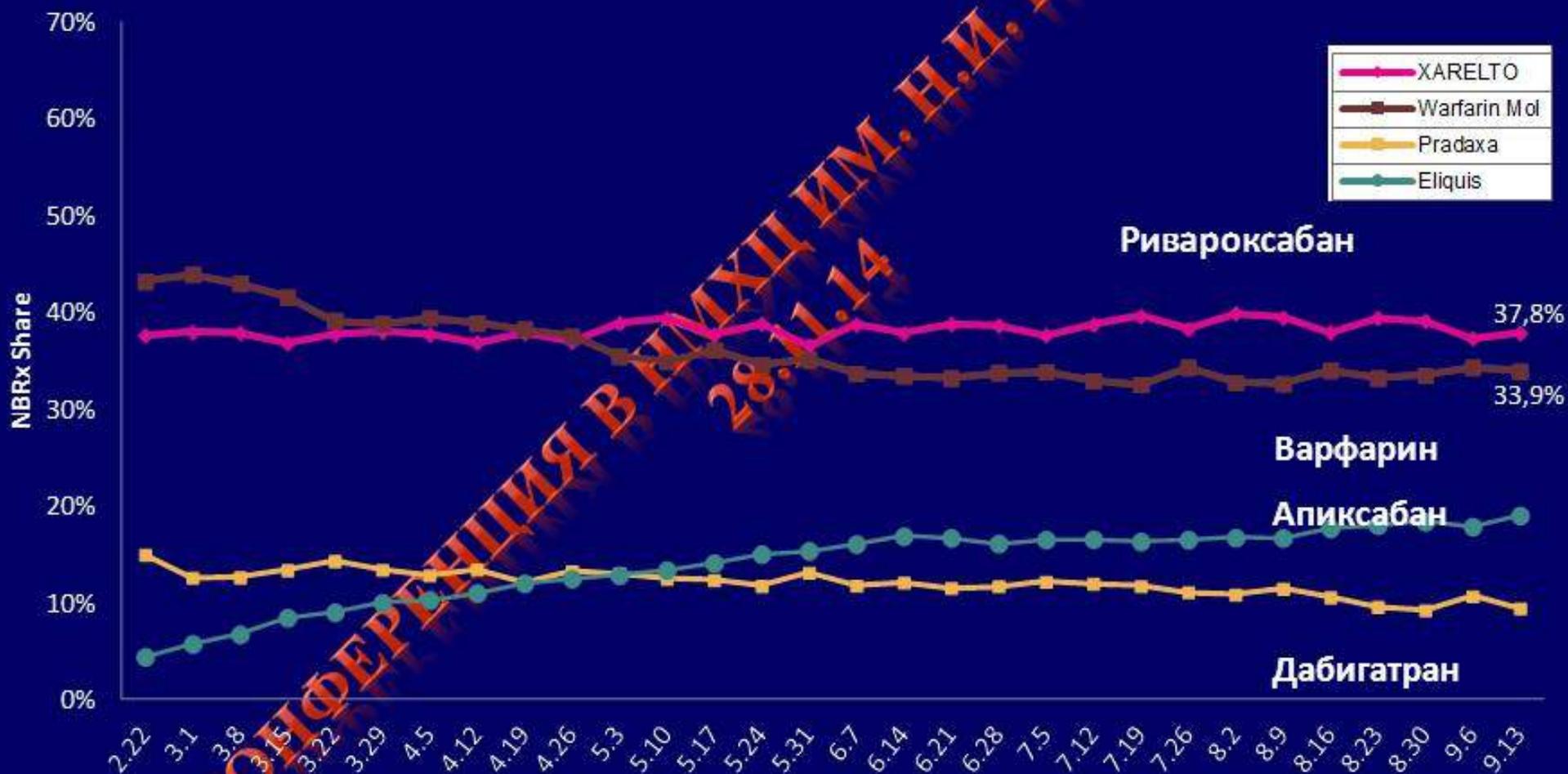
- Печальный пример с отзывом ксимелагатрана заставляет внимательно относиться к любой информации пришедшей из «практики»

КОНФЕРЕНЦИЯ В НМХЦ ИМ. П. К. ШИРОГОВА  
28.11.14

# Выбор кардиологов США для своих новых пациентов ОАК на Сентябрь 2014



Выбор кардиологов США для своих новых пациентов оральное антикоагулянт

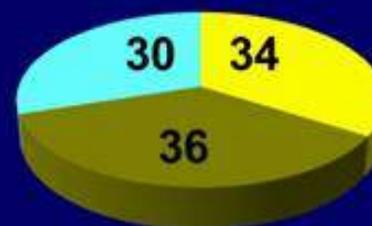


# Новые антикоагулянты при ФП

## (характеристика больных в исследованиях)

	RE-LY (Дабигатран)	ROCKET-AF (Ривароксабан)	ARISTOTLE (Апиксабан)	ENGAGE AF (Эдоксабан)
n	18113	14264	18201	21105
Возраст, лет	72 ± 9	73 [65-78]	70 [63-76]	72 [64-78]
Женщины, %	37	40	35	38
ФП пароксизмами	32	18	15	25
Без ант. Вит К (до включения)	50	38	43	41
Аспирин	40	36	31	29

### CHADS<sub>2</sub>



Connolly SJ, et al. *N Engl J Med* 2009;361:1139-1151

Patel MR, et al. *N Engl J Med* 2011;365:883-891

Granger CB, et al. *N Engl J Med* 2011;365:981-992

Giugliano RP, et al. *N Engl J Med* 2013; e-pub ahead of print DOI:10.1056/NEJMoa1310907



U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting *Your* Health

[A to Z Index](#) | [Join FDA](#) | [FDA Voice Blog](#)

SEARCH

- Home
- Food
- Drugs
- Medical Devices
- Radiation-Emitting Products
- Vaccines, Blood & Biologics
- Animal & Veterinary
- Cosmetics
- Tobacco Products

## Drugs

- Home
- Drugs
- Drug Safety and Availability



**Информация от 13.05.2014**

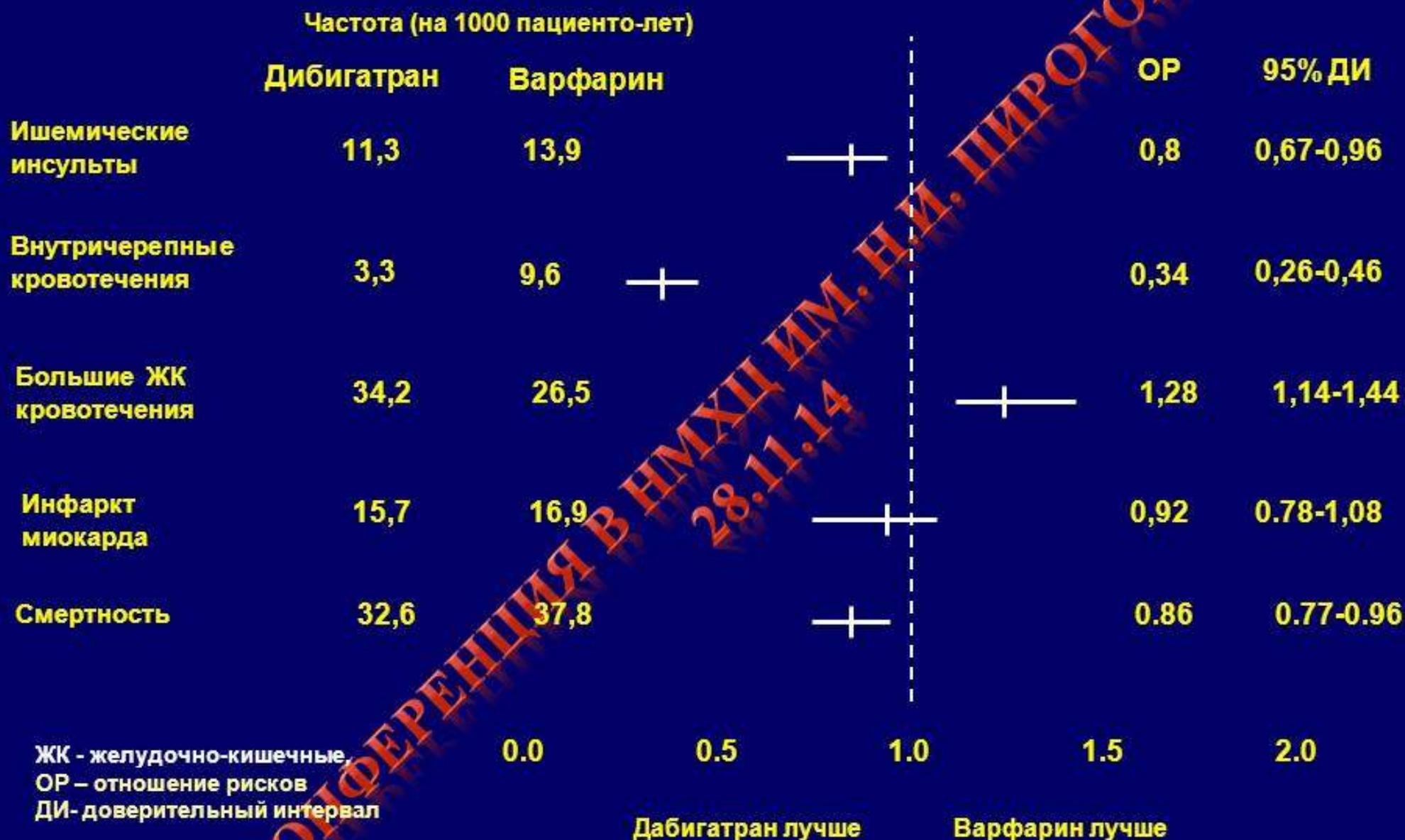
**Результаты наблюдательного  
исследования FDA  
в системе «MEDICARE»**

ИНФОРМАЦИЯ - НМХИ - М. Н. И. ШИРОТОВА  
8.11.14

## Наблюдательное исследование в системе «Medicare»

- Наблюдательное когортное исследование в системе Medicare
- 134 000 больных с неклапанной ФП (37500 пациенто-лет наблюдения)
- Включение пациентов, которым дабигатран или варфарин назначены впервые
- Возраст включенных > 65 лет
- Пациенты получали Дабигатран в дозировках 150 мг 2 раза в сутки или 75 мг 2 раза в сутки.
- Для выявления конечных точек использованы данные страховых компаний и административные данные.

## Наблюдательное исследования в системе «Medicare»



FDA Safety announcement «FDA study of Medicare patients finds risks lower for stroke and death but higher for gastrointestinal bleeding with Pradaxa (dabigatran) compared to warfarin»; 13 May 2014; accessed at <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm396470.htm> on 14 May 2014

# Эволюция антитромботического лечения при фибрилляции предсердий

## заключение

Новые антикоагулянты при фибрилляции предсердий:

дабигатран, ривароксабан и апиксабан

- Оказались близки к требованиям к «идеальному антикоагулянту»
- Продемонстрировали преимущества перед варфарином в виде более удачного соотношения «эффективность /безопасность»
- Дальнейшая эволюция антитромботического лечения при фибрилляции предсердий....

## Дальнейшая эволюция антитромботического лечения при фибрилляции предсердий....

- Информация с рынка (из практики)
- Новые антикоагулянты (бетриксабан, тиарекс)
- Расширение показаний:
  - Клапанная фибрилляция (механические клапаны маловероятно)
  - Нарушенная функция почек
- Закрытие «серых» зон:
  - Лекарственные взаимодействия
  - Использование у больных с коронарными стентами
  - Использование при процедурах аблации
- Сужение показаний к антикоагулянтам
  - Оценка формы предсердий (формы ушек) при МРТ
- Обеспечение безопасности
  - Антидоты
  - Лабораторный контроль

**Спасибо за внимание!**



**Следуйте за новым!**