

# Эликвис® – единственный ПОАК, показавший превосходство над варфарином по трём показателям\*:

Эффективность

Безопасность

Снижение общей смертности



The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

«ARISTOTLE одно из 12 оказавших наиболее значимое влияние на клиническую практику и жизненноспасающих исследований за последние 19 лет»

по версии главного редактора NEJM<sup>4</sup>

	Аликсабан (ARISTOTLE) <sup>1</sup> 18 201 пациент	Ривароксабан (ROCKET AF) <sup>2</sup> 14 269 пациентов	Дабигатран (RE-LY) <sup>3</sup> 18 113 пациентов
Дизайн исследования	Проспективное, рандомизированное, двойное слепое	Проспективное, рандомизированное, двойное слепое	PROBE*** (открытое) проспективное рандомизированное
Дозовый режим, препарат сравнения	Аликсабан 5 мг 2 р/день (2,5 мг 2 р/день у некоторых пациентов**) vs Варфарин	Ривароксабан 20 мг 1 р/день (15 мг 1 р/день у некоторых пациентов**) vs Варфарин	Дабигатран 110 мг 2 р/день Дабигатран 150 мг 2 р/день vs Варфарин
Шкала CHADS <sub>2</sub>			
средний балл	2,1	3,5	2,1
0 или 1 балл	34,0%	0%	31,9%
2 балла	35,8%	13,0%	36%
3–6 баллов	30,2%	86,9%	32,5%
Процент пациентов с МНО 2–3 (для варфарина)	62%	55%	64%
Снижение риска инсульта / СЭ	лучше варфарина	= варфарин	= варфарин для 110 мг; лучше варфарина для 150 мг
Снижение риска больших кровотечений	лучше варфарина	= варфарин	= варфарин для 150 мг; лучше варфарина для 110 мг
Снижение общей смертности	лучше варфарина	= варфарин	= варфарин

Прямых сравнительных РКИ между ПОАК не проводилось. Прямое сравнение может быть некорректным.

\* В РКИ у пациентов с НФП. \*\* Критерии снижения доз: ривароксабан – снижение до 15 мг у пациентов с клиренсом креатинина 49–30 мл/мин; аликсабан – снижение до 2,5 мг при двух или более из следующих характеристик - возраст 80 лет и старше, масса тела 60 кг и менее, концентрация креатинина в плазме крови ≥1,5 мг/дл (133 микромоль/л). Клиренс креатинина 15–29 мл/мин (у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени). \*\*\* Prospective, open-label, randomized trial with blinded evaluation of all outcomes.

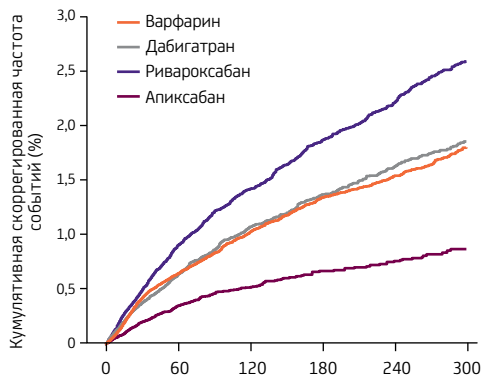
CHADS<sub>2</sub> – шкала оценки риска инсульта (сердечная недостаточность, гипертензия, возраст >65 лет, сахарный диабет, инсульт в анамнезе); СЭ – системная эмболия.



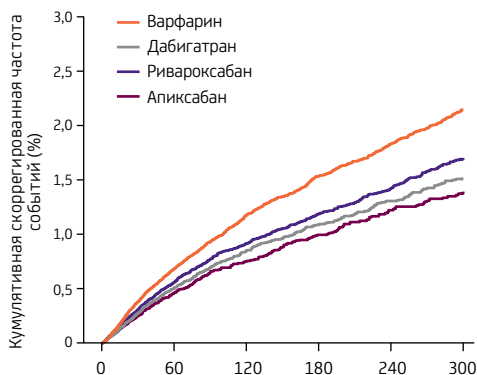
# Исследование реальной клинической практики Food and Drug Administration (FDA) 448 944 пациента старше 65 лет<sup>6</sup>

2010–15; База данных медстрахования США; псевдорандомизация; полная доза ПОАК.

## Большое внемозговое кровоизлияние



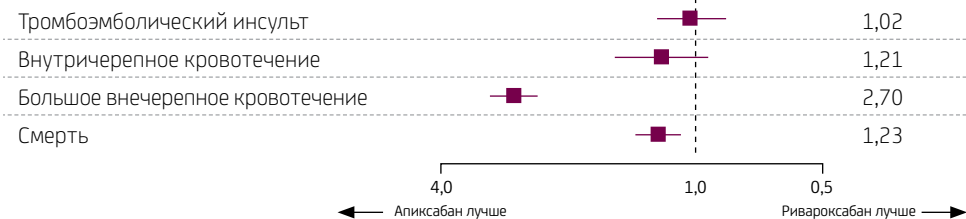
## Смерть



### Ривароксабан vs аликсабан

(n=106 369 пациентов) (n=72 921 пациент)

ОР (95% ДИ)



### Эликвис® по сравнению с ривароксабаном продемонстрировал:

- меньше больших внемозговых кровоизлияний, в том числе меньше больших ЖКК;
- меньше риск смерти;
- сопоставимое снижение риска инсульта

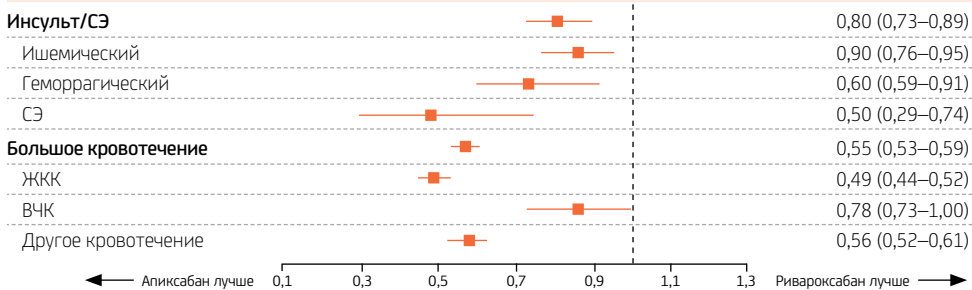
**Прием препарата Эликвис® приводил к снижению рисков кровоизлияний и смерти по сравнению с ривароксабаном в исследовании РКП FDA 6\*\***

\*\* Не проводилось прямых сравнительных хорошо организованных проспективных исследований эффективности и безопасности ПОАК. Данные когорты сопоставлены индивидуально. Поэтому не следует сравнивать с другими когортами

# Эффективность и безопасность применения ПОАК у пациентов с НФП: исследование ARISTOPHANES<sup>7</sup>

(n = 107 236 пациентов)

## Апиксабан vs ривароксабан



**В исследовании реальной клинической практики ARISTOPHANES<sup>7</sup> Эликвис® продемонстрировал более высокую эффективность и безопасность по сравнению с другими ПОАК\*\***

## Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Эликвис®

Торговое название: Эликвис®, МНН: апиксабан. Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Состав: одна таблетка содержит 2,5 мг или 5 мг апиксабана. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** – Профилактика венозной тромбозии у пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава; – Профилактика инсульта и системной тромбозии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, 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 хронической сердечной недостаточности (функциональный класс II и выше по классификации NYHA). Исключение составляют пациенты с тяжелой и умеренно выраженной митральной стенозом или искусственными клапанами сердца; – Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ), тромбозов 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: существующие в настоящее время или недавнее обострение язвенной болезни верхнородно-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; недавнее 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 (НФГ), низкомолекулярные гепарины (НМГ) (эноксапарин, далтепарин и др.), производные гепарина (фондапаринукс и др.), пептидные антикоагулянты (варфарин, ривароксабан, дабигатран и др.), за исключением тех ситуаций, когда пациент переводится на терапию или с терапией 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,

гематурия, гиперменорея, 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® принимается 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 два раза в сутки. У пациентов с фибрилляцией предсердий дозу препарата снижают до 2,5 мг два 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 фибрилляцией предсердий следует применять дозу апиксабана – 2,5 мг два раза в сутки. 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 два раза в сутки (2,5 мг в сутки, если пациент подходит под критерии снижения дозы) перед проведением процедуры. Если проведение кардиоверсии 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 два раза в сутки (2,5 мг в сутки, если пациент подходит под критерии снижения дозы). У пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава: 2,5 мг два 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 тромбоза глубоких вен, тромбозов легочной артерии (ТЭЛА): По 10 мг два раза в сутки в течение 7 дней, затем 5 мг два раза в сутки. Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом соотношения ожидаемой пользы и риска возникновения клинически значимых кровотечений. Профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен, тромбозов легочной артерии (ТЭЛА): По 2,5 мг два раза в сутки после как минимум 6 месяцев лечения тромбоза глубоких вен или ТЭЛА. Отпускается по рецепту врача. Срок годности: 3 года. Регистрационные удостоверения: ЛП-002007, ЛП-001475. Подробная информация содержится в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, перед применением необходимо ознакомиться с полным текстом Инструкции. Дата версий: 20.09.2018.

\* Полная информация об исследовании содержится в оригинальной публикации.

\*\* Прямых сравнительных рандомизированных клинических исследований ПОАК не проводилось. Прямое сравнение может быть некорректным.

1. Hohnloser F, et al. Eur Heart J. 2012; Nov; 33(22): 2821–30. 2. Fox K.A.A. et al. Euro Heart J. 2011; 32: 2387–94. 3. Hijazi Z, et al. Circulation. 2014; Mar 4; 129(9): 961–70. 4. NEJM 2011; Sep; 265(11): 4–6. 5. Delteltzweig S, et al. Curr Med Res Opin. 2017 Sep; 33(9): 1583–1594. 6. David J. Graham et al. AmJMed 2019; May, 132(5): 596–604. 7. Lip et al. Stroke. 2018 Dec; 49(12): 2933–2944.



ООО «Пфайзер Инновации»  
Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10.  
Тел.: +7 495 287 5000, факс: +7 495 287 5300.  
www.pfizer.ru



Служба Медицинской Информации:  
MedInfo.Russia@Pfizer.com  
Доступ к информации о рецептурных препаратах  
Pfizer на интернет-сайте www.pfizermedinfo.ru