

Апіксабан (Еліквіс), дабігатрану етексилат (Прадакса), едоксабан (Ліксіана/Ротес) і ривароксабан (Ксарелто) не рекомендується призначати пацієнтам з антифосфоліпідним синдромом через можливе підвищення ризику повторних тромбоемболічних явищ.

Шановний медичний фахівцю!

Компанії Bayer AG, Daiichi Sankyo Europe GmbH, Boehringer Ingelheim International GmbH, Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG разом з Європейською агенцією з лікарських засобів та Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України інформують Вас про таке:

Резюме

- Застосування ривароксабану у пацієнтів з антифосфоліпідним синдромом (АФС) та випадками тромбозу в анамнезі призводило до підвищення ризику повторних тромбоемболічних явищ порівняно з варфарином. Інші прямі оральні антикоагулянти (апіксабан, едоксабан і дабігатрану етексилат) порівняно з антагоністами вітаміну К, наприклад варфарином, також можуть схожим чином підвищувати ризик повторних тромбоемболічних явищ.
- Прямі ОАК не рекомендується застосовувати у пацієнтів з АФС, особливо у хворих групи високого ризику (пацієнти з позитивним результатом усіх трьох аналізів на антитіла до фосфоліпідів — вовчакового антикоагулянту, антикардіоліпінових антитіл і антитіл до бета-2 глікопротеїну І).
- Для пацієнтів з АФС, які отримують прямі ОАК, необхідно переглянути доцільність продовження терапії для профілактики тромбоемболічних явищ (особливо у хворих з високим ризиком) і оцінити можливість переходу на антагоністи вітаміну К.

Обґрунтування проблеми безпеки

Прямі оральні антикоагулянти (ОАК), які представлені на ринку, мають різні рівні доказів щодо підвищення ризику повторних тромботичних явищ у пацієнтів з АФС. На сьогоднішній день немає достатньо свідчень на користь того, що будь-який із препаратів класу прямих ОАК забезпечує достатній захист у пацієнтів із встановленим АФС, а особливо у хворих із найвищим ризиком тромбоемболічних явищ. У таких пацієнтів прямі ОАК застосовувати не рекомендується.

Ривароксабан. У рандомізованому багатоцентровому відкритому дослідженні, спонсорованому лікарем-дослідником (TRAPS, номер у реєстрі www.clinicaltrials.gov: NCT02157272; Blood. 2018 Sep 27;132(13):1365-1371), з оцінкою кінцевої точки у сліпому режимі ривароксабан порівнювали з варфарином у пацієнтів з АФС, тромбозом в анамнезі і високим ризиком тромбоемболічних явищ (хворі мали стійкий позитивний результат усіх трьох аналізів на антитіла до фосфоліпідів). Дослідження було передчасно припинене після набору 120 пацієнтів через надмірну кількість тромбоемболічних явищ у групі ривароксабану. Середня тривалість контрольного спостереження складала 569 днів. У групу ривароксабану 20 мг (15 мг для пацієнтів із кліренсом креатиніну <50 мл/хв) було рандомізовано 59 пацієнтів, у групу варфарину — 61 пацієнт (МНС 2,0–3,0). Тромбоемболічні явища спостерігалися у 12% пацієнтів групи ривароксабану (4 випадки ішемічного інсульту, 3 випадки інфаркту міокарда). У

пацієнтів, рандомізованих до групи варфарину, тромбоемболічні явища не зафіксовані. Великі кровотечі спостерігалися у 4 пацієнтів (7%) групи ривароксабану і 2 пацієнтів (3%) групи варфарину.

Апіксабан, едоксабан і дабігатрану етексилат. Для цих препаратів відсутні завершені клінічні дослідження за участі пацієнтів з АФС, тому доступні дані є дещо обмеженими. Наразі проводиться наукове випробування, спонсороване дослідником, конкретно для оцінки застосування апіксабану у пацієнтів з АФС, які не обов'язково мають позитивний результат усіх 3 аналізів на антитіла до фосфоліпідів (ASTRO-APS: застосування апіксабану для вторинної профілактики тромбозу у пацієнтів з антифосфоліпідним синдромом; номер у реєстрі www.clinicaltrials.gov: NCT02295475). Остаточні результати дослідження ще невідомі.

Інша інформація

Серед затверджених показань до застосування прямих ОАК у дорослих людей значиться лікування і профілактика венозної тромбоемболії (ВТЕ) та профілактика інсульту і системної емболії у пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь із додатковим фактором(-ами) ризику. Апіксабан, дабігатрану етексилат і ривароксабан також затверджені для профілактики ВТЕ під час операції із заміни кульшового або колінного суглоба. Ривароксабан дозволено застосовувати разом з ацетилсаліциловою кислотою (АСК, аспірин) у пацієнтів з ішемічною хворобою серця або симптоматичним атеросклерозом периферичних артерій на фоні високого ризику ішемічних явищ. Ривароксабан також можна призначати хворим після перенесеного гострого коронарного синдрому у комбінації з АСК або з АСК та клопідогрелем чи тиклопідіном.

У інструкції до медичного застосування цих препаратів будуть внесені відповідні поправки для включення нового застереження стосовно пацієнтів з АФС.

Оголошення про прийом повідомлень

Препарати Ксарелто і Ліксіана є об'єктами додаткового моніторингу [▼]. Це дозволяє швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки.

Просимо працівників сфери охорони здоров'я повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції через державну систему звітування:

ДП Державний Експертний Центр МОЗ України, (044) 202-17-00. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Контактні дані компанії

Якщо у Вас є будь-які запитання або потреба у додатковій інформації, звертайтеся до медичного відділу у Представництво "Пфайзер Експорт Бі. Ві." в Україні: 03038, м. Київ, вул. Амосова, 12. Тел. (044) 391-60-50.

Додатки

Не застосовується.