

**Повідомлення про Пряме звернення до спеціалістів з охорони здоров'я (ДНРС) щодо рекомендації не застосовувати апіксабан (Еліквіс), дабігатрану етексилату (Прадакса), едоксабан (Ліксіана/Ротеас) та ривароксабан (Ксарелто) для пацієнтів із антифосфоліпідним синдромом у зв'язку із можливим підвищенням ризику повторних тромботичних явищ.**

Цим листом компанія Берінгер Інгельхайм за узгодженням із Європейською Медичною Агенцією інформує щодо наступного

**КОРОТКО:**

- Застосування ривароксабану пацієнтам із антифосфоліпідним синдромом (АФС) при діагностованому тромбозі в анамнезі пов'язане із підвищеним ризиком повторних тромботичних явищ у порівнянні із варфарином. Застосування інших ПОАК (апіксабану, едоксабану та дабігатрану етексилату) може бути пов'язаним із подібним підвищенням ризику повторних тромботичних явищ, у порівнянні із такими антагоністами вітаміну К, як варфарин.
- Не рекомендується застосування ПОАК пацієнтам із АФС, особливо пацієнтам групи високого ризику (для тих, хто має тест позитивний результат для всіх трьох антифосфоліпідних тестів - вовчаковий антикоагулянт, антикардіоліпінові антитіла, анти-бета 2 глікопротеїн I антитіла).
- Необхідно проаналізувати чи варто продовжувати лікування пацієнтів із АФС, які отримують ПОАК для профілактики тромботичних явищ, особливо пацієнтам групи високого ризику, та розглянути перехід на антагоніст вітаміну К.

**Передумови щодо факторів небезпеки**

Рівень доказовості підвищеного ризику рецидиву тромботичних явищ у пацієнтів з діагнозом АФС відрізняється серед прямих пероральних антикоагулянтів (ПОАК). В даний час недостатньо доказів того, що будь-який ПОАК пропонує достатній захист у пацієнтів з встановленим АФС, особливо у осіб з високим ризиком тромбоемболічних явищ. Застосування ПОАК у цих пацієнтів не рекомендується.

Ривароксабан: у спонсорованому рандомізованому відкритому мультицентровому дослідженні (TRAPS, зареєстровано на [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) як # NCT02157272; Blood. 2018 Sep 27; 132 (13): 1365-1371) із сліпою кінцевою точкою, було порівняно ривароксабан із

Артеменко Олександр  
Телефон +38 044 494 12 78  
Телефакс +38 044 494 1271  
Моб.тел. +38(067)322 05 67  
E-Mail: [oleksandr.artemenko@boehringer-ingelheim.com](mailto:oleksandr.artemenko@boehringer-ingelheim.com)

пр. Степана Бандери 28а,  
Бізнес центр "SP Hall",  
3-й поверх,  
04073 Київ, Україна  
Телефон +38 044 494 1275  
Телефакс +38 044 494 1271  
[www.boehringer-ingelheim.ua](http://www.boehringer-ingelheim.ua)

Др. Яхін Франц Хавлічек  
Директор Представництва

Юридична адреса  
пр. Степана Бандери 28а,  
Бізнес центр "SP Hall",  
3-й поверх,  
04073 Київ, Україна



варфарином у пацієнтів з тромбозом в анамнезі, з діагностованим АФС, і з високим ризиком тромбоемболічних явищ (постійно позитивні результати у всіх 3 антифосфоліпідних аналізах). Дослідження було припинено достроково після реєстрації 120 пацієнтів з перевищенням тромбоемболічних явищ у пацієнтів, які приймали ривароксабан. Середні періоди спостереження становили 569 днів. 59 пацієнтів були рандомізовані на 20 мг ривароксабану (15 мг для пацієнтів з кліренсом креатиніну <50 мл / хв) і 61 - з варфарином (МНС 2,0-3,0). Тромботичні явища траплялись у 12% пацієнтів, рандомізованих з ривароксабаном (4 ішемічного інсульту та 3 інфаркту міокарда). Не було зареєстровано тромбоемболічних явищ у пацієнтів, рандомізованих на варфарин. Значні кровотечі спостерігалися у 4 пацієнтів (7%) групи ривароксабану та 2 пацієнтів (3%) групи варфарину.

Апіксабан, едоксабан та дабігатрану етексилат: доступні дані для цих лікарських засобів дуже обмежені. Немає завершених клінічних досліджень для пацієнтів із АФС. Наразі проходить дослідницьке випробування із апіксабаном, за спонсорством Дослідника, що має специфічний дизайн для вивчення пацієнтів із АФС (ASTRO-APS – Апіксабан для Вторичної Профілактики Тромбозу у Пацієнтів із Антифосфоліпідним Синдромом). Кінцеві результати цього дослідження ще не доступні.

#### **Додаткова інформація**

Затвердженні показання у дорослих для всіх ПОАК включають лікування і профілактику венозної тромбоемболії (VTE) та профілактику інсульту та системної емболії у хворих з неклапанною фібриляцією передсердь з додатковими факторами ризиків.

Апіксабан, дабігатрану етексилат та ривароксабан також мають затверджені показання для профілактики VTE у пацієнтів які перенесли хірургічне втручання по заміні тазостегнового або колінного суглоба.

Ривароксабан також показаний при одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою (аспірином), у хворих з ішемічною хворобою або симптоматичним захворюванням периферичних артерій з високим ризиком ішемічних явищ, і також після гострого коронарного синдрому при одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою або ацетилсаліциловою кислотою плюс клопідогрель або тиклопідин.

Інформація по цих лікарських засобах буде доповнена новим застереженням стосовно пацієнтів з АФС.

#### **Рекомендуємо рапортування**

Ривароксабан або едоксабан підлягають додатковому моніторингу (додати чорний трикутник). Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки.

Стосовно будь-яких потенційних побічних реакцій, повідомляйте:

Стор. 3

Електронна пошта: [pv\\_local\\_ukraine@boehringer-ingelheim.com](mailto:pv_local_ukraine@boehringer-ingelheim.com)  
телефон: +380 44 494 12 75  
Факс: +380 44 494 12 71

Якщо вам знадобиться будь-яка додаткова інформація, просимо без вагань звертатись до представництва «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ» в Україні:

пр. Степана Бандери 28а, Бізнес центр “SP Hall”, 3-ій поверх, 04073  
Київ, Україна

Про побічні реакції слід також повідомити Державний Експертний  
Центр МОЗ за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

*Медичний Директор  
Представництва*

*Аліна Стокроцька*

