

Апіксабан (Еліквіс), дабігатрану етексилат (Прадакса), едоксабан (Ліксіана/Ротеая) та ривароксабан (Ксарелто®) у пацієнтів із антифосфоліпідним синдромом у зв'язку із можливим підвищенням ризику повторних тромботичних явищ.

Шановні медичні працівники!

Компанія ТОВ «БАЙЄР» разом з Європейською Медичною Агенцією з лікарських засобів та Державним експертним центром МОЗ України інформують Вас про таке:

- Не рекомендується застосування ПОАК пацієнтам із АФС, особливо пацієнтам групи високого ризику (для тих, хто має підтвержені позитивні результати тесту для всіх трьох антифосфоліпідних антитіл: вовчаковий антикоагулянт, антикардіоліпінові антитіла, анти-бета-2-глікопротеїн I антитіла).
- Застосування ривароксабану (лікарського засобу Ксарелто®) для лікування тромбозу у пацієнтів із антифосфоліпідним синдромом (АФС) пов'язане із підвищеним ризиком повторних тромботичних явищ у порівнянні із варфарином.
- Застосування інших ПОАК (апіксабану, едоксабану та дабігатрану етексилату) може бути пов'язане із подібним підвищенням ризику повторних тромботичних явищ, у порівнянні із такими антагоністами вітаміну К, як варфарин.
- Необхідно проаналізувати чи варто продовжувати лікування пацієнтів із АФС, які отримують ПОАК для профілактики тромботичних явищ, особливо пацієнтів групи високого ризику, та розглянути перехід на антагоніст вітаміну К.

Передумови щодо факторів безпеки

Об'єм наявних доказових даних щодо підвищеного ризику рецидиву тромботичних явищ у пацієнтів з діагнозом АФС відрізняється для різних прямих пероральних антикоагулянтів (ПОАК). В даний час недостатньо доказів того, що будь-який ПОАК забезпечує достатній захист у пацієнтів із діагностованим АФС, особливо у осіб з високим ризиком тромбоемболічних явищ. Застосування ПОАК у цих пацієнтів не рекомендується.

Ривароксабан (лікарський засіб Ксарелто®) було порівняно із варфарином у пацієнтів з тромбозом в анамнезі з діагностованим АФС з високим ризиком тромбоемболічних явищ (постійно позитивні результати для всіх трьох антифосфоліпідних антитіл) у рандомізованому відкритому мультицентровому спонсорованому дослідниками клінічному випробуванні, із засліпленою оцінкою кінцевої точки (TRAPS, зареєстровано на www.clinicaltrials.gov як # NCT02157272; Blood. 2018 Sep 27; 132 (13): 1365-1371). Дослідження було припинене достроково після включення 120 пацієнтів внаслідок зростання частоти тромбоемболічних явищ у пацієнтів, які приймали лікарський ривароксабан (засіб Ксарелто®) середній період спостереження становив 569 днів, 59 пацієнтів було рандомізовано в групу застосування ривароксабану (Ксарелто®) в дозі 20 мг (15 мг у пацієнтів з кліренсом креатиніну 50-30 мл/хв) і 61 – варфарину (МНВ 2,0-3,0). Тромботичні явища трапились у 12% пацієнтів рандомізованих в групу

застосування ривараксабу (Ксарелто®) (4 ішемічних інсульти та 3 інфаркти міокарда). Не було зареєстровано тромбоемболічних явищ у пацієнтів рандомізованих в групу застосування варфарину.

Великі кровотечі спостерігалися у 4 пацієнтів (7%) групи ривароксабану (Ксарелто®) та 2 пацієнтів (3%) групи варфарину.

Апіксабан, едоксабан та дабігатрану етексилат: доступні дані для цих лікарських засобів дуже обмежені. Немає завершених клінічних досліджень в когорті пацієнтів із АФС. Наразі триває спонсороване дослідниками випробування апіксабану у пацієнтів із АФС (ASTRO-APS – Апіксабан для Вторинної Профілактики Тромбозу у Пацієнтів із Антифосфоліпідним Синдромом). Кінцеві результати цього дослідження ще невідомі.

Додаткова інформація

Затверджені 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 ризику.

Апіксабан, дабігатрану етексилат та ривароксабан (лікарський засіб Ксарелто®) також мають затверджені показання для профілактики VTE у пацієнтів, які перенесли хірургічне втручання із заміни кульшового або колінного суглоба.

Ривароксабан (лікарський засіб Ксарелто®) також показаний при одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою (аспірином) у хворих з ішемічною хворобою або симптомним захворюванням периферичних артерій з високим ризиком ішемічних явищ, і також після гострого коронарного синдрому при одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою або ацетилсаліциловою кислотою в комбінації із клопідогрелем або тиклопідинном.

У інструкції для медичного застосування цих лікарських засобів буде доповнена новим застереженням стосовно пацієнтів з АФС.

Рекомендуємо рапортування

Ривароксабан (лікарський засіб Ксарелто®) або едоксабан підлягають додатковому моніторингу [▼]. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки.

Стосовно будь-яких побічних реакцій, повідомляйте:

Електронна пошта: PV_Ukraine@bayer.com

Телефон: +38 044 220 33 00

Факс: +38 0 44 220 33 01

Якщо вам знадобиться будь-яка додаткова інформація, просимо без вагань звертатись до ТОВ «БАЙСР», Україна, м. Київ, вул. Верхній Вал 4Б.

Про побічні реакції слід також повідомляти Державний експертний центр МОЗ за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>