






























Най-изписваният нов орален антикоагулант в света¹

Д-р Е. Богушева, УМБАЛ "Царица Йоана" гр. София

Проучвания и регистри с Xarelto

Регистри N≈97,000	    
Фаза IV/NIS N≈47,000	  
Фаза IIIb N≈2,400	  
Фаза II/III N≈51,000	       
Завършени Фаза I–IIIb N≈86,000	       

Очакват се над 275,000 пациенти

Разрешени индикации за клинично приложение

- ◆ **Профилактика на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) при възрастни пациенти с планово протезиране на тазобедрената или на колянната става**

RECORD

- ◆ **Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене с един или повече рискови фактори, като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст ≥ 75 години, захарен диабет, предшестващ инсулт или преходен исхемичен пристъп**

ROCKET AF

- ◆ **Вторична профилактика на остър коронарен синдром (ОКС) в комбинация със стандартна антитромбоцитна профилактика (ASA/ASA+Clopidogrel)**

ATLAS
ACS TIMI 51

- ◆ **Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен тромбоемболизъм (БТЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БТЕ при възрастни**

eINSTEIN

Xarelto[®]
rivaroxaban

ROCKET AF: дизайн

Неклапно ПМ

Rivaroxaban

рандомизирано
двойно-сляпо/
двойно-замаскирано

Warfarin

Прицелен INR: 2.5
(2.0–3.0)

- > инсулт, TIA или системен емболизъм
 - или
 - > СН
 - > АХ
 - > възраст ≥ 75
 - > диабет
- поне 2
или 3 *

1 x 20 mg
(1 x 15 mg при CrCl 30–49 ml/min)

Месечно проследяване
Обичайна съпътстваща терапия и грижи
Проследяване 11–41 месеца

Първична цел: инсулт или не-ЦНС системен емболизъм

Rivaroxaban : Доказана профилактика на инсулт и СЕ при високорискови пациенти с ПМ в сравнение с други НОАК^{1,2}

		Xarelto ROCKET AF (N=14 264) ²	Apixaban ARISTOTLE (N=18 201) ³	Edoxaban ENGAGE AF-TIMI 48 (N=21 105) ⁴	Dabigatran RE-LY (N=18 113) ⁵
Среден CHADS ₂ скор ⁶		3,5	2,1	2,8	2,1
C	ЗСН	63%^B	35%^B	57%	32%^B
H	Хипертония	91%	87%	94%	79%
A	Възраст ≥ 75 години	44%	31%	40%	40%
D	Диабет	40%	25%	36%	23%
S ₂	Предишен инсулт, ПНМК или не-ЦНС СЕ	55%	19%	28%	20%
Умерено бъбречно увреждане ⁷		21%	15%	19%	19%

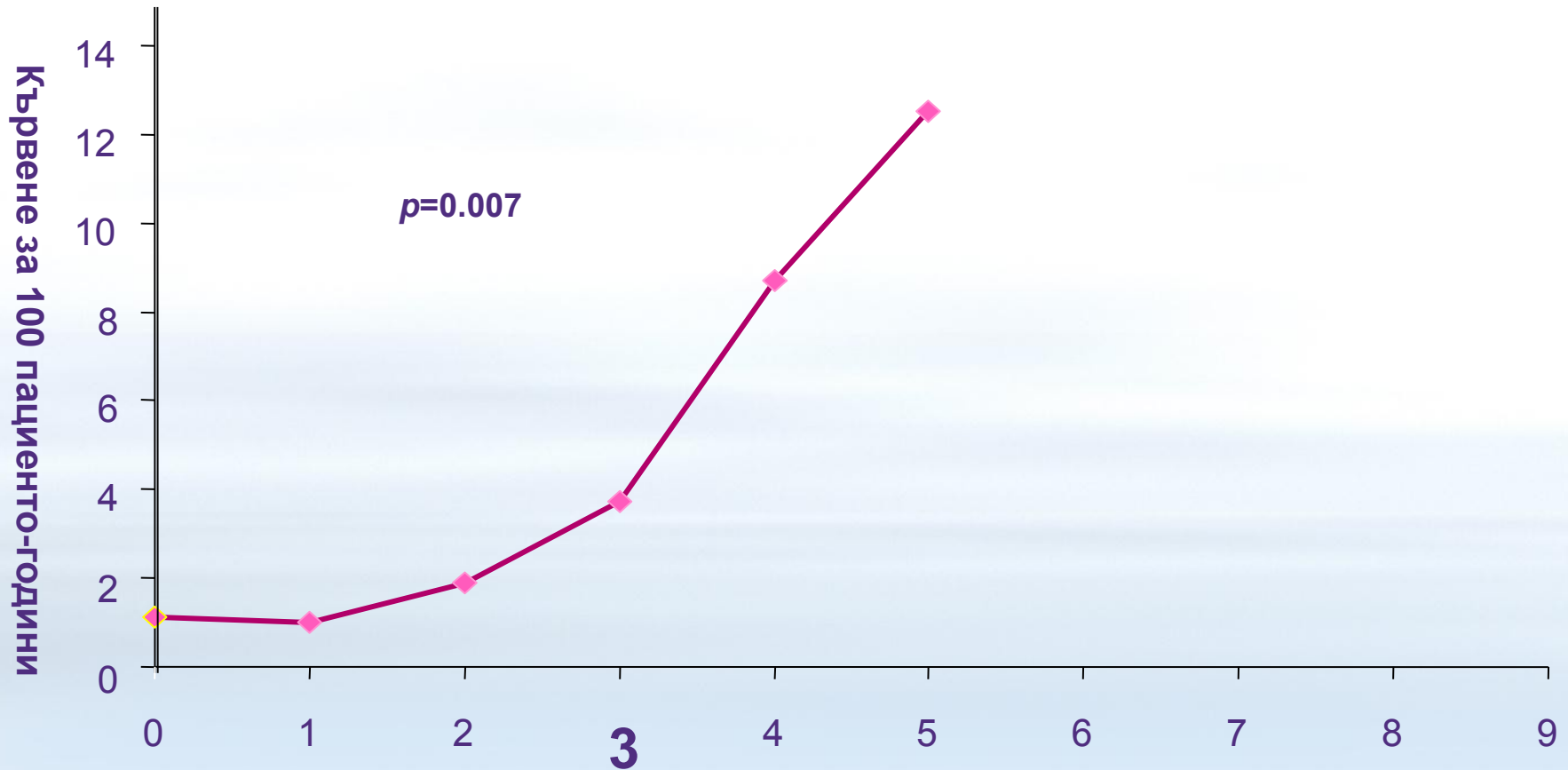
Тези клинични изпитвания са проведени с различен дизайн и са оценявани различни популации, така че не може да се прави пряко или непряко сравнение на техните резултати

1.Pisters R., Lane D.A Nieuwlaat R et al. EuroEuro Heart Survey.Chest 2010; 138(5):1093-1100

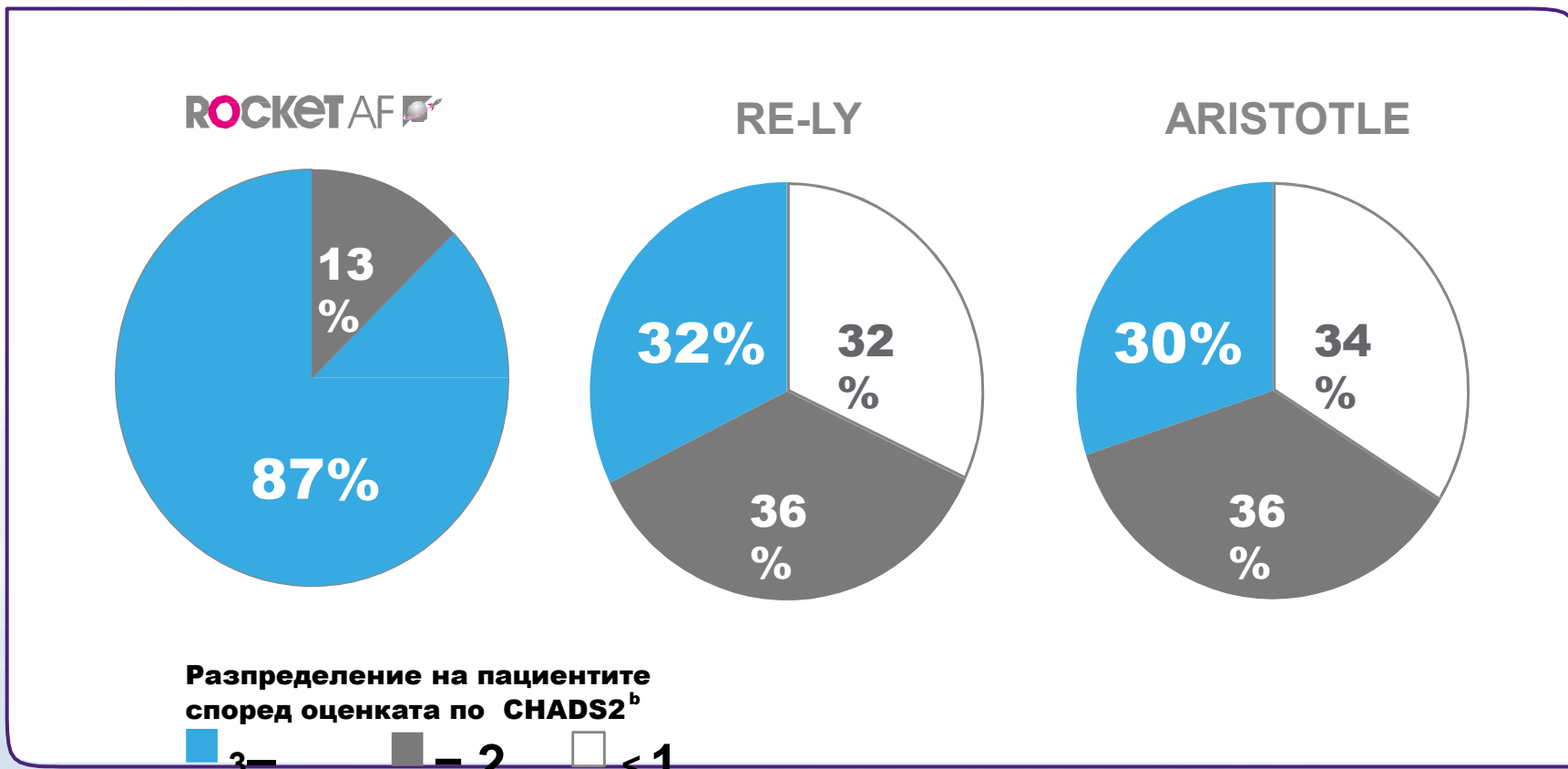
2.Patel MR et al. N Engl J Med 2011;365:883–891

Рискът от кървене корелира с HAS-BLED score

Euro Heart Survey AF



Доказана ефективност при по-голям брой рискови пациенти с ПМ в сравнение с други иновативни перорални антикоагуланти 1,2,3



Тези клинични изпитвания са проведени с различен дизайн и са оценявани различни популации, така че не може да се прави пряко или непряко сравнение на техните резултати

1. Patel M.R., Mahaffey K.W., Garg eJ.t al. Rivaroxaban

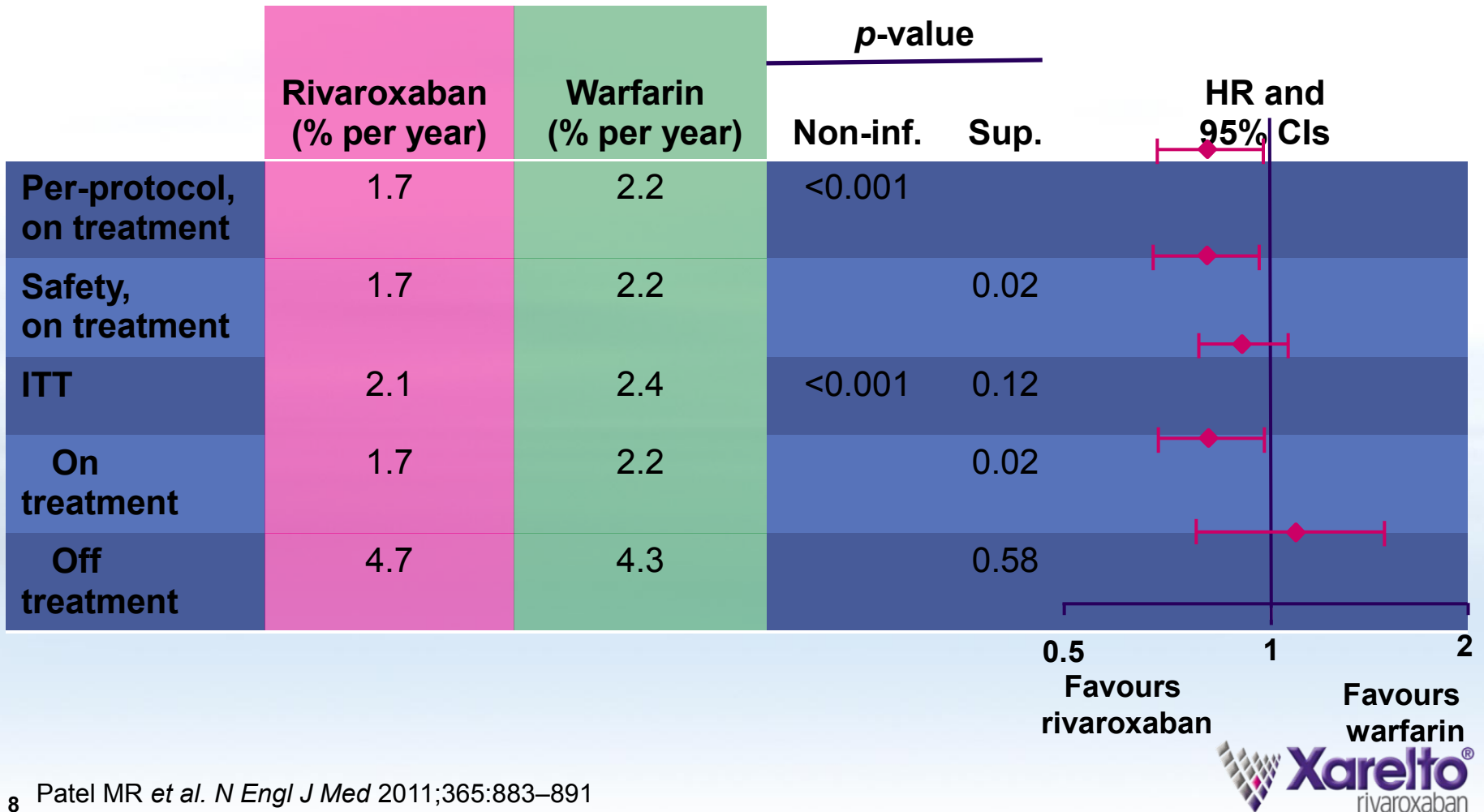
2. Granger C.B., Alexander J.H., McMurray eJt.Ja. I. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillatioNnE.ngl J Med. 2011;365(11):981–992.

3. Connolly S.J., Ezekowitz M.D., YusufSt. al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillatioNnE.ngl J Med. 2009;361(12):1139–1151.

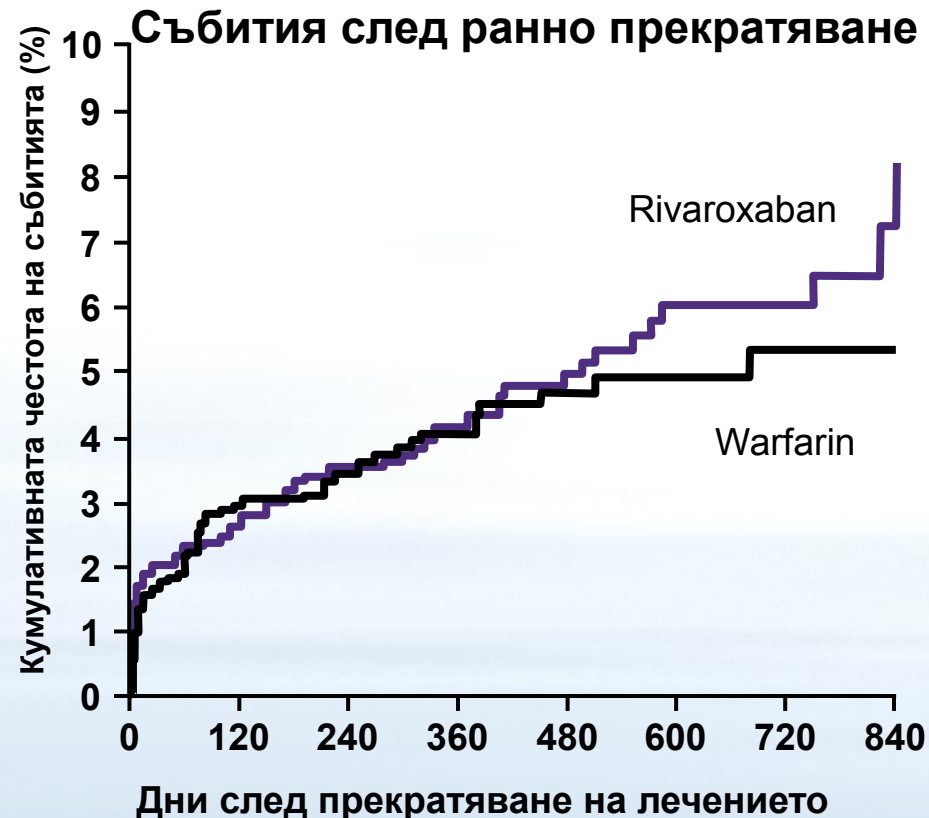
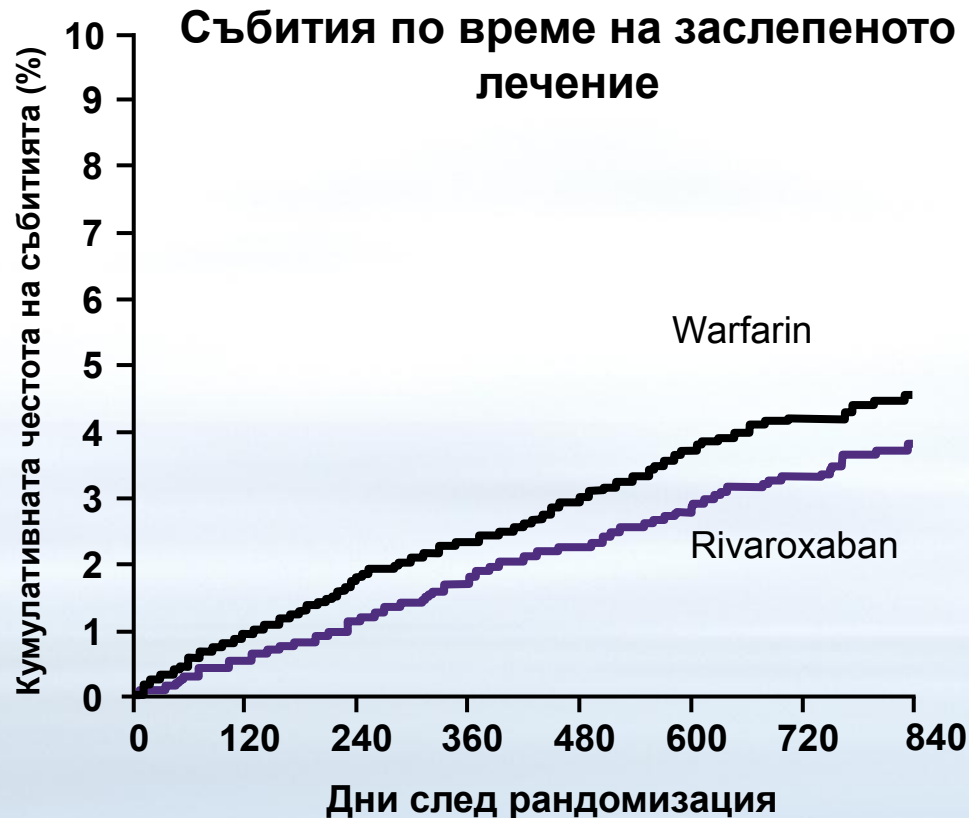
ROCKET AF

Rivaroxaban vs warfarin – Results

Primary efficacy endpoint: Stroke or SE



ROCKET AF – Първична крайна точка за ефикасност на - и без - лечение

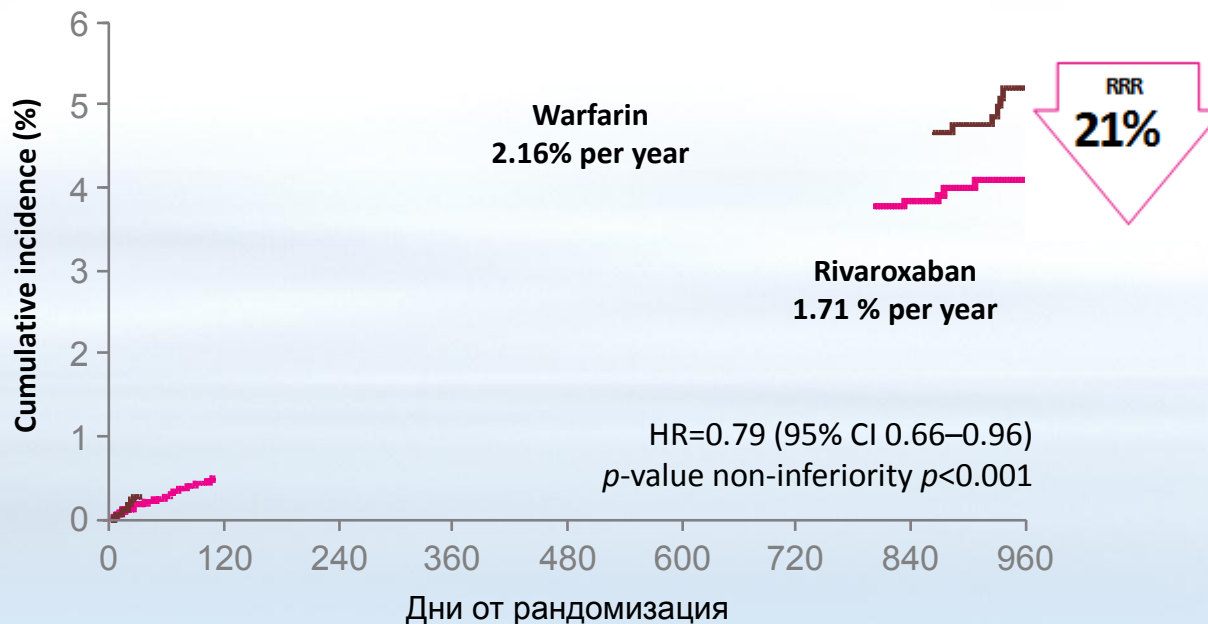


Брой субекти в риск

Riva.	7081	6309	5874	5543	4394	3354	2372	1392	2088	1270	986	775	543	364	211	101
Warf.	7090	6397	5976	5602	4432	3401	2408	1407	1962	1193	880	681	470	326	196	96

ITT популация; ITT на- и без- лечение: *post hoc* анализи

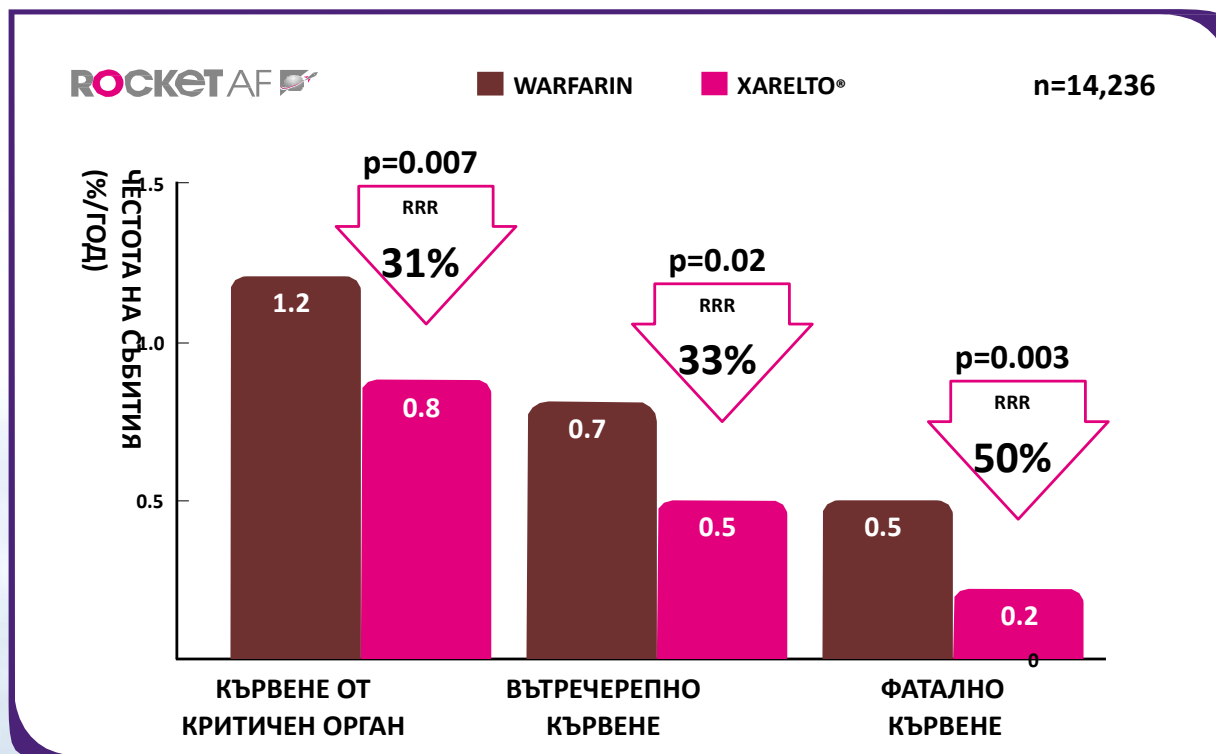
Високо ефективна защита срещу инсулт и системен емболизъм¹



Safety population – on-treatment analysis

1. Patel *et al*, 2011

Сигнификантно намаление на честотата на вътречерепно кървене, кървене от критичен орган и фатално кървене в сравнение с warfarin^{1,6,7}

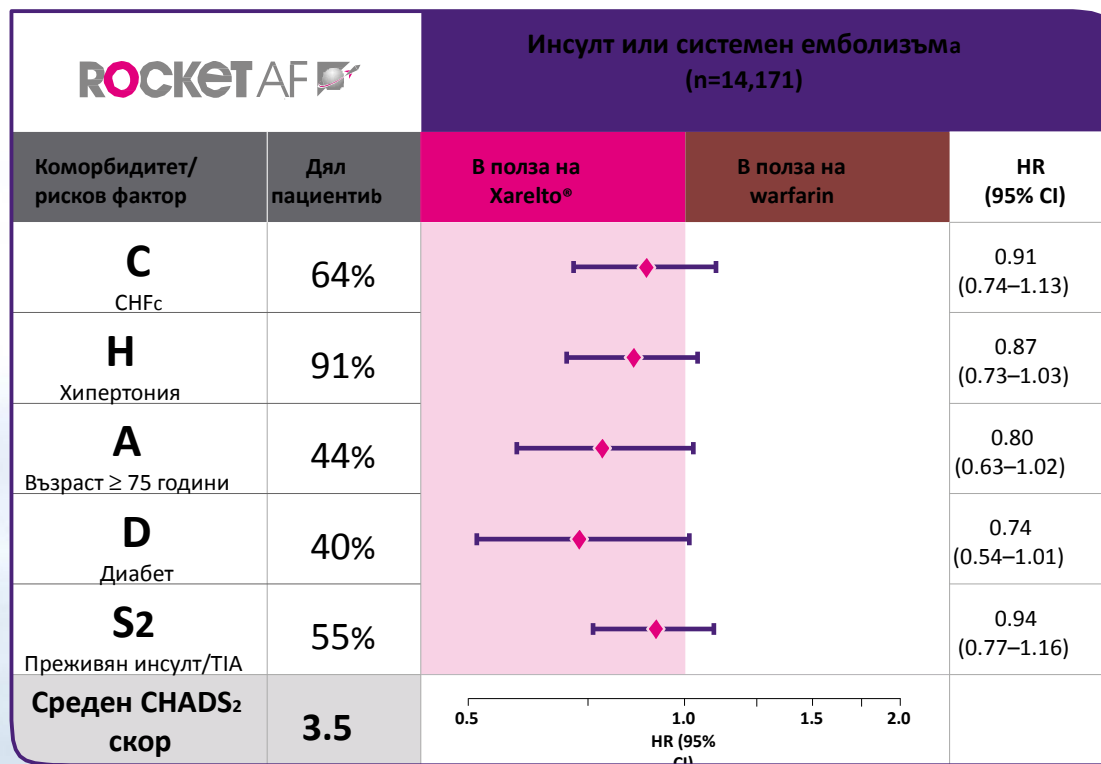


Анализ на безопасността в хода на лечението

Без сигнификантни разлики по отношение честотата на епизоди на голямо или неголямо клинично значимо кървене в сравнение с warfarin

RRR, намаление на относителния риск; HR, коефициент на риск; CI, доверителен интервал
аПървична крайна цел за безопасност: HR 1.03 (95% CI 0.96–1.11); p= 0.44.

Протекция от инсулт и СЕ при пациенти, които виждате всеки ден



ITT анализ

AF, предърдно мъждене; HR, коефициент на риск; CI, доверителен интервал; CHF, застойна сърдечна недостатъчност; TIA, транзиторна исхемична атака;

ITT, намерение на лечение ; LVEF, левокамерна фракция на изтласкване

аПървична крайна цел: съставна за всички инсулти (исхемични и хеморагични) и системен емболизъм

б Дял пациенти със съответен коморбидитет в проучването ROCKET AF.

с Или ЛКФИ ≤ 40%

1. Patel MR et al. N Engl J Med 2011;365:883–891

Какви са пациентите в реалния живот?

Какви са пациентите в реалния живот?

- ◆ Диабет
- ◆ Бъбречно увреждане
- ◆ Предшестващ инсулт/преходна исхемична атака
- ◆ Лош къмплайанс спрямо лечението
- ◆ Едновременно приемани лекарства

ROCKET AF: Ривароксабан ефективен при пациенти със захарен диабет

Захарен диабет

Информация/обосновка

- ◆ ЗД повишава риска от инсулт при пациентите с ПМ

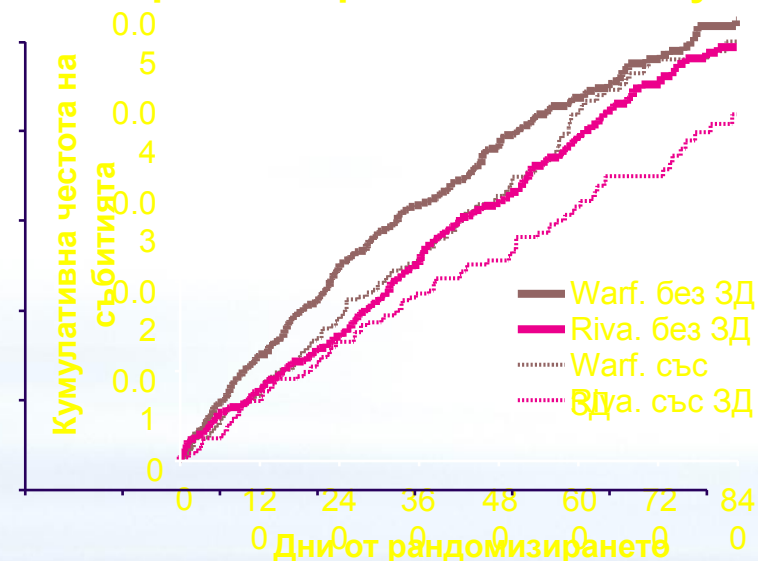
Резултати

- ◆ ROCKET AF: 5635 пациенти (39,9%) имат ЗД
- ◆ Подобни резултати за ефикасност и безопасност при пациентите със и без ЗД

Заклучение

- ◆ Резултатите подкрепят употребата на ривароксабан като алтернатива на варфарин за профилактика на инсулт при пациенти с ПМ, със или без ЗД

Първична крайна точка: инсулт/СЕ



	Със ЗД (%/год)		Без ЗД (%/год)		p
	Riva.	Warf.	Riva.	Warf.	
Значително кървене/НМКЗ	14.9	15.4	15.0	14.0	0.16
Значително кървене	3.8	3.9	3.5	3.2	0.42

ПМ, предсърдно мъждене; ЗД, Захарен диабет; НМКЗ, незначително кървене от клинично значение;

15CE, системна емболия

Halperin JL, et al. *Circulation* 2012;126:A15544

ROCKET AF

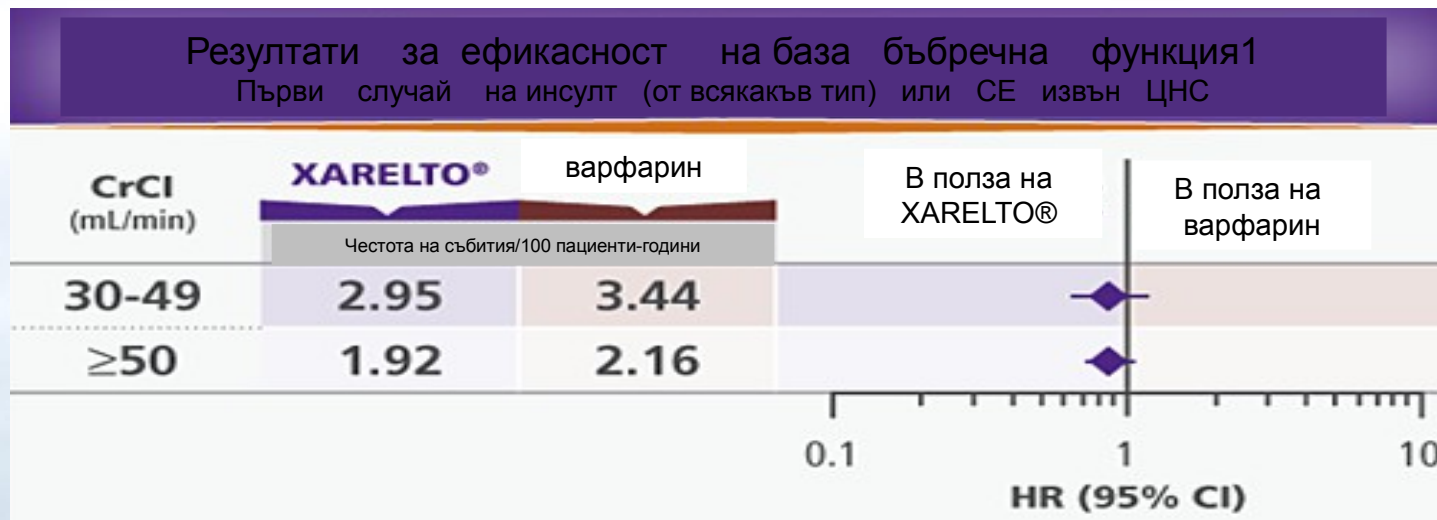
Xarelto®
rivaroxaban

Какви са пациентите в реалния живот?

- ◆ Диабет
- ◆ Бъбречно увреждане
- ◆ Предшестващ инсулт/преходна исхемична атака
- ◆ Лош къмплайанс спрямо лечението
- ◆ Едновременно приемани лекарства

Ривароксабан: Ефикасност при пациенти с бъбречно увреждане

- ◆ Резултатите за ефикасност при пациенти с умерено бъбречно увреждане, получаващи „ренална” доза ривароксабан (15 mg OD) са сходни с тези при пациенти с по-добра бъбречна функция (CrCl ≥ 50 mL/min), приемащи ривароксабан от 20 mg OD и сходни с тези от общото проучване

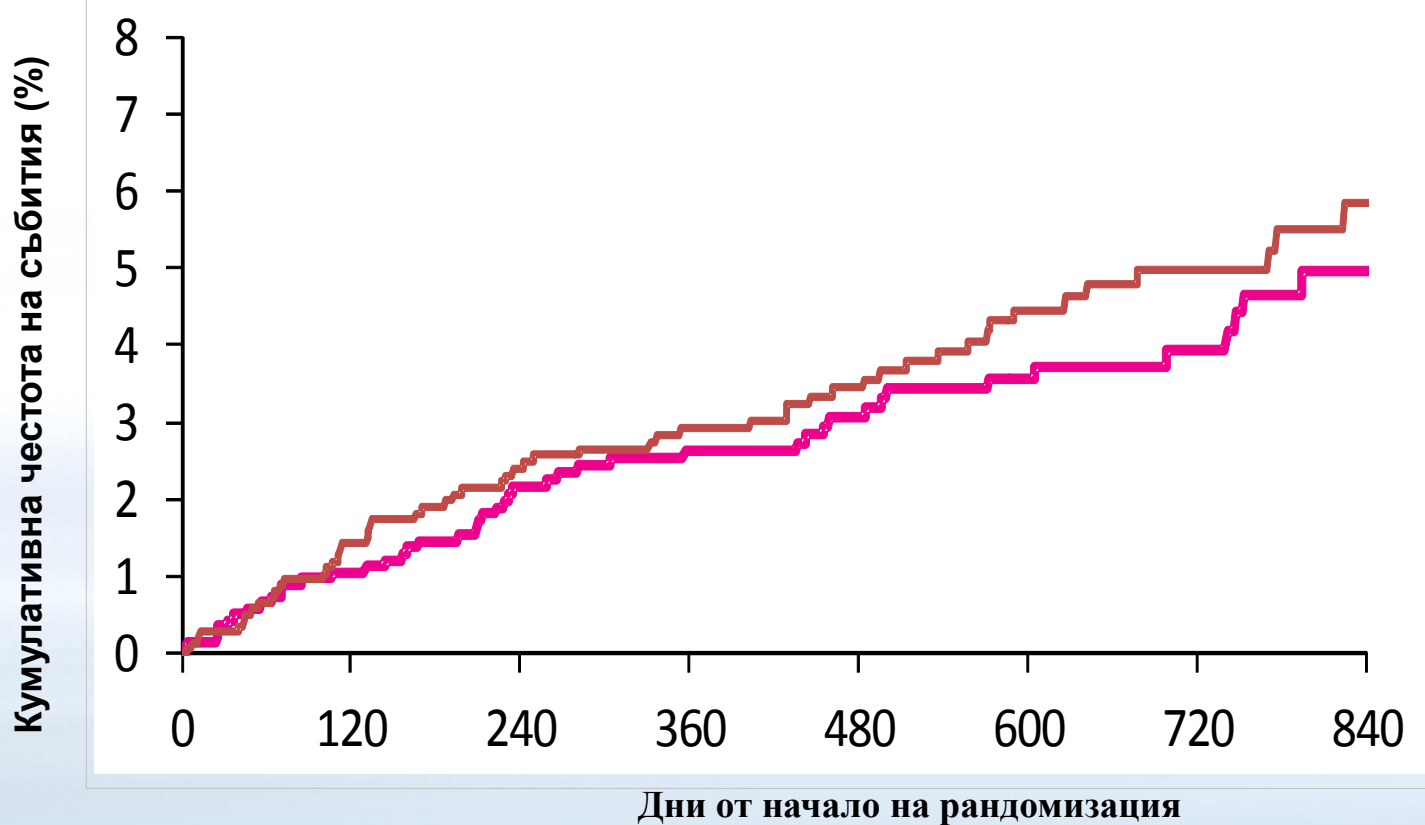


CI: доверителен интервал; CNS: централна нервна система; CrCl: креатининов клирънс; HR: коефициент на риска; OD: веднъж дневно.

1. Fox KAA, et al. *Euro Heart J.* 2011;32:2387–2394; 2. Granger C, et al. *N Engl J Med.* 2011;365:981–992.

ROCKET AF: инсулт и системен емболизъм при пациенти с CrCl 30–49 ml/min

Честота на събитията за година в (%), на база на пациенти спрямо протокола на проучването



		Брой пациенти в риск:						
Rivaroxaban	1,434	1,226	1,103	1,027	806	621	442	275
Warfarin	1,439	1,261	1,140	1,052	832	656	455	272

Дозов режим на НОАК при пациенти с бъбречно увреждане.

Ривароксабан



CrCl: креатининов клирънс; OD: един път дневно.

*Xarelto® трябва да се използва внимателно при пациенти с CrCl 15–29 mL/min
Xarelto® SPC, January 2014.

ROCKET AF: субгрупа на пациенти с инсулт и ПНМК

- ◆ Цел на поданализа: да проучи ефикасността и безопасността на rivaroxaban при подгрупите с и без инсулт/ПНМК и да ги сравни с третираните с warfarin и общата популация в ROCKET AF поради:

Факта, че лечебният ефект може да е различен при пациенти с
вече преживян инсулт/ПНМК

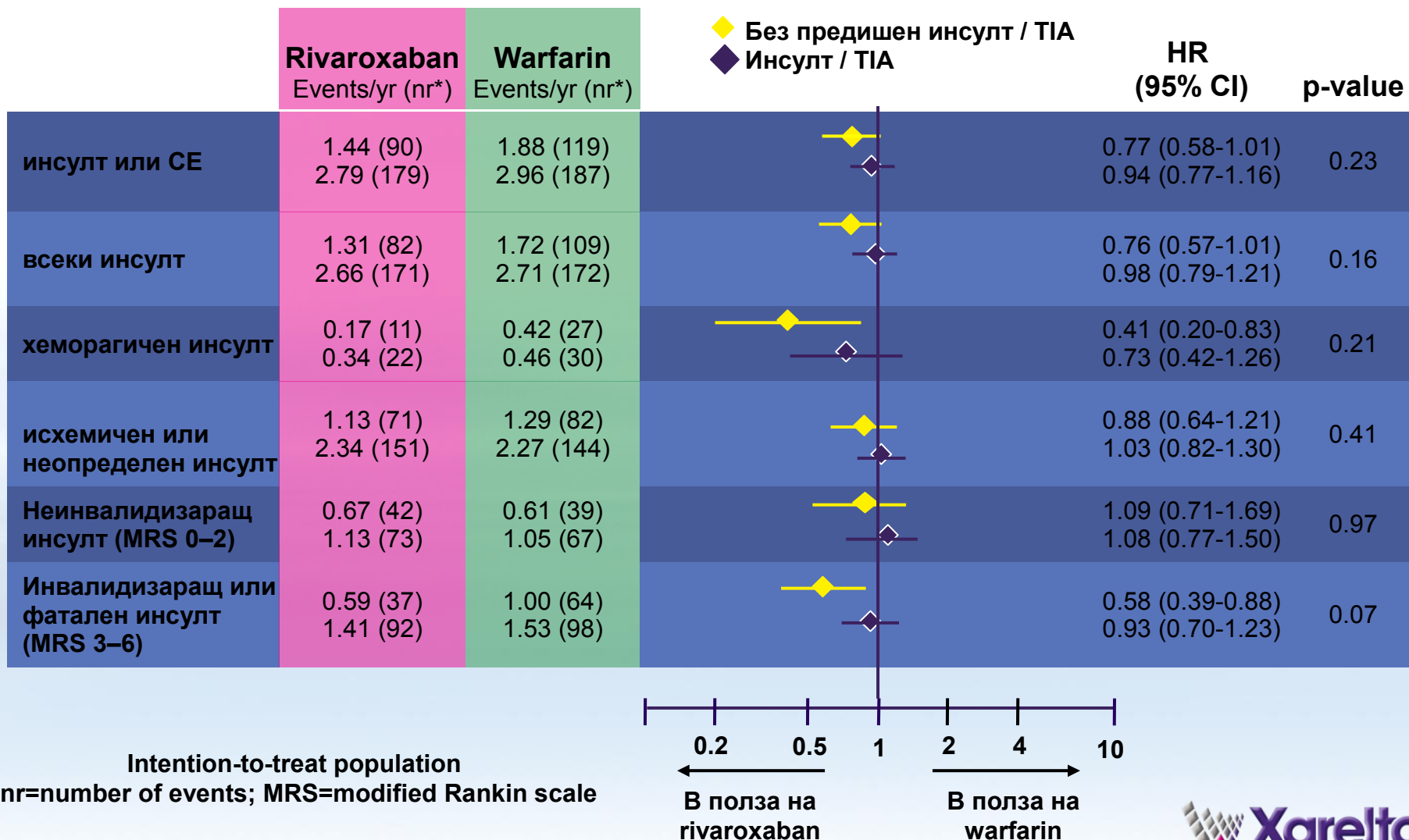
Тези пациенти са с по-висок риск от нов инсулт и по-висок риск от
от кървене

- ◆ Кохорти :
 - С преживян инсулт/ПНМК (инсулт кохорта) vs
 - Без преживян инсулт/ПНМК (кохорта без инсулт)
 - 7468 (52%) пациенти с предходен инсулт (n=4907) или ПНМК (n=2561)

Какви са пациентите в реалния живот?

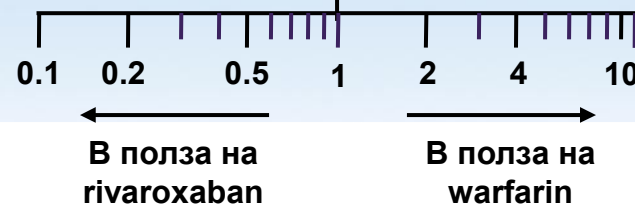
- ◆ Диабет
- ◆ Бъбречно увреждане
- ◆ Предшестващ инсулт/преходна исхемична атака
- ◆ Лош къмплайанс спрямо лечението
- ◆ Едновременно приемани лекарства

ROCKET AF – поданализ на пациенти с инсулт и ПНМК (ITT)-1



ROCKET AF – поданализ на пациенти с инсулт и ПНМК - безопасност (Safety on-treatment)

	Rivaroxaban Events/yr (nr**)	Warfarin Events/yr (nr**)	◆ Без предишен инсулт / ТИА ◆ Инсулт / ТИА	HR (95% CI)	p-value
Първична крайна цел за безопасност -кървене	16.69 (785) 13.31 (690)	15.19 (743) 13.87 (706)		1.10 (0.99-1.21) 0.96 (0.87-1.07)	0.08
голямо кървене	4.10 (217) 3.13 (178)	3.69 (203) 3.22 (183)		1.11 (0.92-1.34) 0.97 (0.79-1.19)	0.36
фатално кървене	0.22 (12) 0.26 (15)	0.48 (27) 0.49 (28)		0.46 (0.23-0.90) 0.54 (0.29-1.00)	0.74
Интракраниален кръвоизлив	0.39 (21) 0.59 (34)	0.68 (38) 0.80 (46)		0.57 (0.34-0.97) 0.74 (0.47-1.15)	0.47
Мозъчен	0.24 (13) 0.45 (26)	0.52 (29) 0.54 (31)		0.46 (0.24-0.89) 0.84 (0.50-1.41)	0.16
Екстракраниален	0.18 (10) 0.17 (10)	0.30 (17) 0.35 (20)		0.61 (0.28-1.32) 0.50 (0.23-1.07)	0.73



Intention-to-treat популация
**брой събития

ROCKET AF – пациенти с инсулт и ПНМК - заключение

- ◆ Резултатите за ефикасност и безопасност показват последователност и еднопосочност, както при
 - пациентите с преживян инсулт/ТИА, така и
 - в цялата популация на проучването
- ◆ Подобни честота на кървене в двете рамена на проучването
 - фатално кървене и ИСН се явяват по-рядко при rivaroxaban
 - резултатите подкрепят употребата на rivaroxaban като алтернатива на warfarin за първична и вторична профилактика при ПМ

Какви са пациентите в реалния живот?

- ◆ Диабет
- ◆ Бъбречно увреждане
- ◆ Предшестващ инсулт/преходна исхемична атака
- ◆ Лош къмплайанс спрямо лечението
- ◆ Едновременно приемани лекарства

Една таблетка Xarelto® за профилактика на инсулт при ПМ

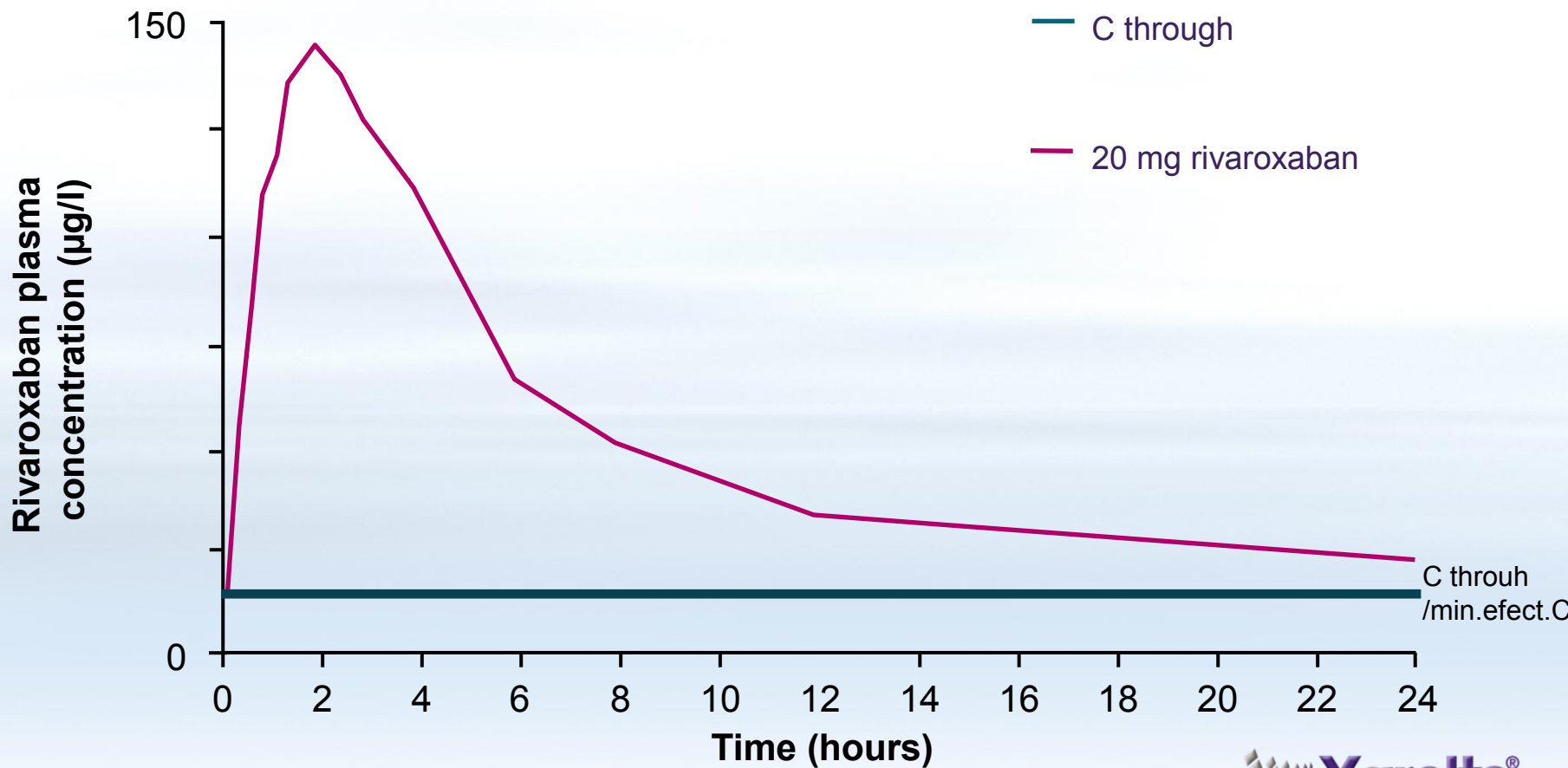
◆ Xarelto 20 mg od е избран за фаза III ROCKET AF проучването на база на резултатите от фаза II проучвания за дозата

- Плазмените концентрации остават над минималната ефективна концентрация и по този начин се наблюдава 24-ва инхибиция на фактор Ха

- Xarelto 20 mg od води до по-ниска честота на кървене в сравнение 20mg bid

Xarelto – фармакокинетични показатели

Еднократна доза при здрави доброволци

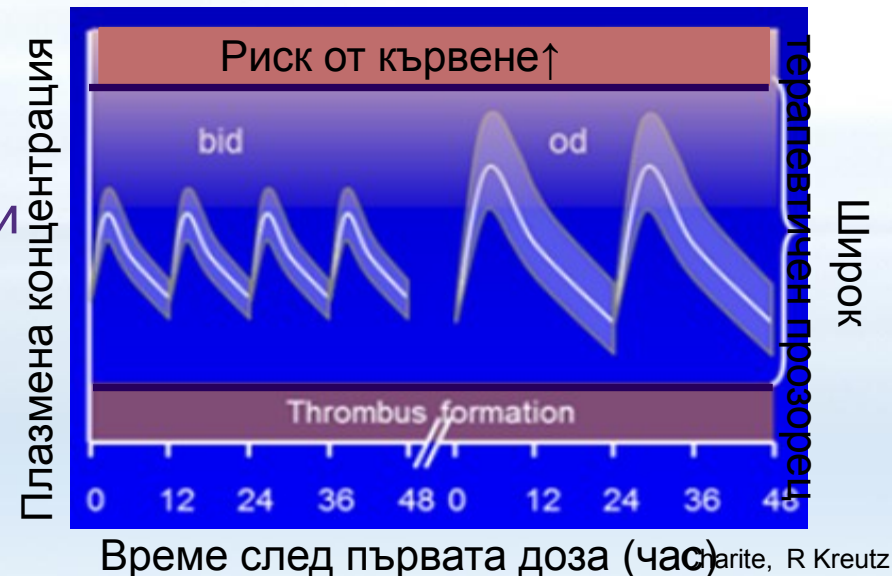


Определяне на дозовата честота

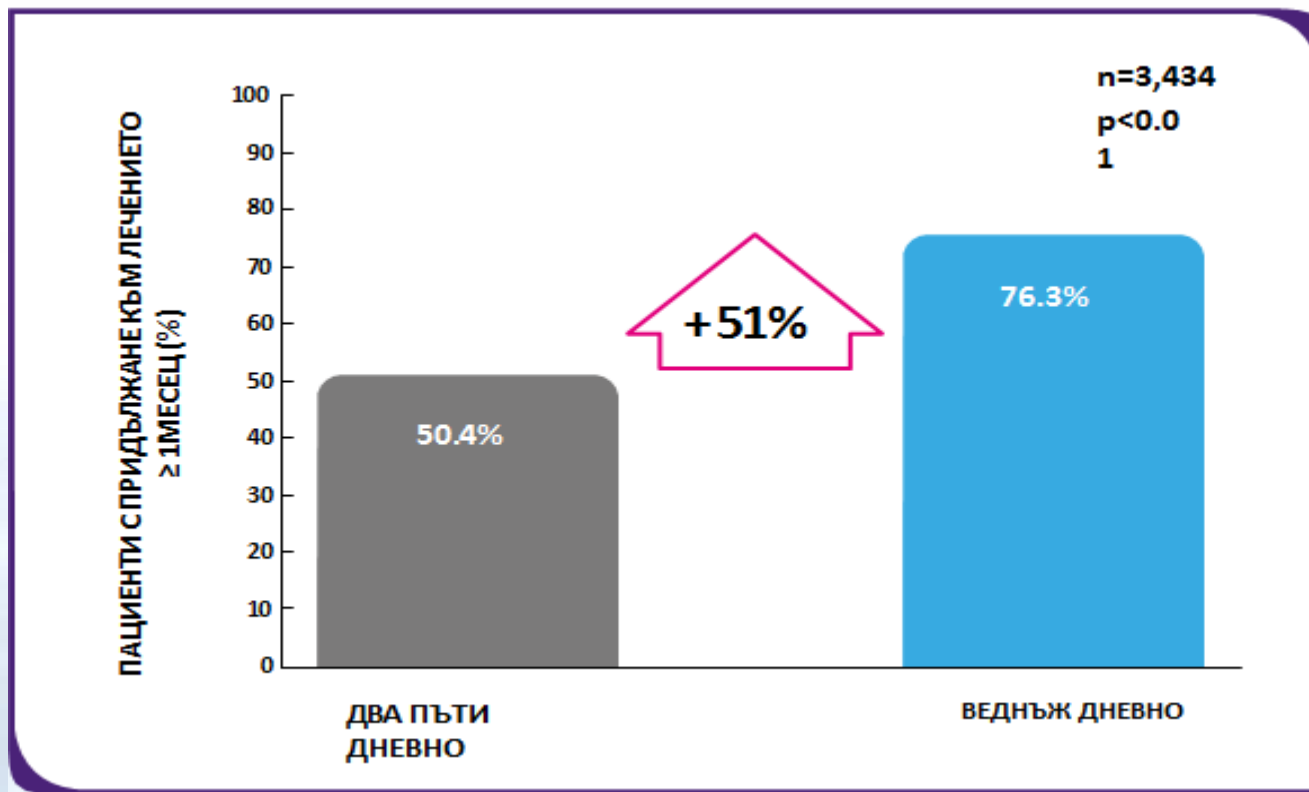
Основни аспекти

- ◆ Време на полуелиминиране
- ◆ Доза
- ◆ Обем на разпространение
- ◆ Свързване с плазмени протеини
- ◆ **Терапевтичен индекс**

Еднократният дневен прием и високият C_{max} не са свързани с по-високо кървене при ПМ



Сигнификантно подобрене на придържането към лечението при еднократен дневен прием¹



Мета-анализ на придържането към лечението при дългосрочна СС терапия, в това число антикоагулация. Пациентите са проследявани до 1 година.а

“Времето” на придържане към лечението е измервано с помощта на електронно устройство Пациентите са били с хипертония (~48%), хиперлипидемия, стабилна ангина пекторис, сърдечна недостатъчност и антикоагулационна терапия (~10 за всяка%), коронарна артериална болест (~7%) и смесена кохорта с различни сърдечно-съдови нарушения (~4%).

1. Coleman C.I., Roberts M.S. et al. Curr Med Res Opin.2012;28(5):669-680

Данни от реалната практика показват по-добро спазване на терапевтичния режим с ривароксабан в сравнение с варфарин¹



„...съществуват доказателства, че фиксираните дози без редовна корекция след проследяване може да допринесат за подобро придържане към лечението, особено в дългосрочен план”²

*След 90 и 180 дни.

1. Laliberté F, et al. *Curr Med Res Opin.* 2014;**30**:1317–1325;
2. Ewen S, et al. *Clin Res Cardiol.* 2014;**103**:173–182.

Какви са пациентите в реалния живот?

- ◆ Диабет
- ◆ Бъбречно увреждане
- ◆ Предшестващ инсулт/преходна исхемична атака
- ◆ Лош къмплайанс спрямо лечението
- ◆ Едновременно приемани лекарства

EHRA ръководство – практически насоки за употреба на НОАК

- ◆ Започване на терапия
- ◆ Как се измерва ефекта
- ◆ Преминаване от друг антикоагулант
- ◆ Пациенти с хронично бъбречно увреждане
- ◆ Мерки при кървене
- ◆ Поведение преди хирургични интервенции

Стартиране на Rivaroxaban

- ◆ Клиничен профил на пациента
 - Предишно лечение
 - Риск от инсулт или ВТЕ
 - ESC, CHEST, NICE, БАСХ
 - Риск от кървене
 - HAS-BLED
 - Предишен МИ, висок риск от ОКС
 - Преживян инсулт
 - Бъбречно увреждане
 - ГИ заболяване
- ◆ Предпочитания на пациента?

Letter	Clinical characteristic ^a	Points awarded
H	Hypertension	1
A	Abnormal renal and liver function (1 point each)	1 or 2
S	Stroke	1
B	Bleeding	1
L	Labile INRs	1
E	Elderly (e.g. age >65 years)	1
D	Drugs or alcohol (1 point each)	1 or 2
		Maximum 9 points

Bleeding risk

0 – low risk

1–2 – moderate risk

≥3 – high risk

Как се измерва ефекта ?

- ◆ Не изисква рутинно мониториране
- ◆ Повечето показатели дават само качествена оценка
- ◆ За Ривароксабан - удължено протромбиново време
- ◆ При клинични показания нивата на Ривароксабан могат да бъдат измерени с калибрирани количествени тестове за антифактор Ха

Превключване от VKA

◆ Обосновка на избора

- Лош контрол на INR
- Намаление на риска от кървене в критични органи
- Странични ефекти
- Прием на други медикаменти
- Предпочитание на пациента

Преминаване от VKA към ривароксабан

- ◆ Спрете VKA1
- ◆ Измерете INR през подходящи интервали2
- ◆ Започнете ривароксабан само след като INR е $\leq 3,0$ (SPAF) или $\leq 2,5$ (DVT лечение)1



Преминаване от един нов ОАС към друг

◆ Ако искате да смените нови ОАС:

Алтернативният нов ОАС може да бъде започнат, когато трябва да се приеме следващата доза, с изключение на ситуациите, при които се очакват плазмени концентрации по-високи от терапевтичните (напр. при пациент с бъбречно увреждане)“

Спиране на нови ОАС преди планирани инвазивни или хирургически процедури

Време за спиране на лечението преди процедурата^{1*}

Ривароксабан

Дабигатран

Апиксабан

Определяне на риска от кървене при пациента

Определяне на риска от кървене при пациента

Определяне на риска от кървене при пациента

Стандартен риск

Голям риск от кървене или голяма операция

Стандартен риск

Голям риск от кървене или Голяма операция

Стандартен риск

Голям риск от кървене или голяма операция

Най-малко 1 ден

2-3 дни

Определете CrCl

Определете CrCl

Най-малко 1 ден

2-3 дни

≤30 mL/min

>30 до ≤50 mL/min

>50 до ≤80 mL/min

>80 mL/min

≤30 mL/min

>30 до ≤50 mL/min

>50 до ≤80 mL/min

>80 mL/min

2-5 дни

Най-малко 2 дни

1 ден

1 ден

>5 дни

4 дни

2-4 дни

2-4 дни

▮ Препоръчително

⋮ Може да се прецени

*Препоръчва се VKA да бъдат спрени приблизително 5 дни преди операция.²

CrCl: креатининов клирънс; ОАС: перорален антикоагулант; VKA: антагонист на витамин К.

1. McMaster University Division of Hematology and Thromboembolism Clinical Protocols (and Reversals):

Rivaroxaban (http://fhs.mcmaster.ca/medicine/hematology/anticoag_rivaroxaban.htm); Dabigatran (http://fhs.mcmaster.ca/medicine/hematology/anticoag_dabigatran.htm); Apixaban. (http://fhs.mcmaster.ca/medicine/hematology/anticoag_apixaban.htm);

2. Douketis JD, et al. *CHEST*. 2012;141:e326S–e305S.

Интервенции с нисък риск от кървене¹

- ◆ Ендоскопия с биопсия
- ◆ Биопсия на простата или пикочен мехур
- ◆ ЕФИ или радиочестотна катетърна аблация за суправентрикуларна тахикардия
- ◆ Ангиография
- ◆ Имплантиране на ПМ или ICD (с изключение на случаите със сложна анатомия)

1. Hein Heidbuchel, Peter Verhamme, Marco Alings
EHRA Practical Guide, Europace/2013/ 15, 625-651

Интервенции с висок риск от кървене¹

- ◆ Комплексна аблация в левите сърдечни кухини:
изолиране на пулмонална вена, аблация при КТ
- ◆ Спинална или епидурална анестезия,
диагностична лумбална пункция
- ◆ Гръдна хирургия
- ◆ Коремна хирургия
- ◆ Голяма ортопедична интервенция
- ◆ Чернодробна или бъбречна биопсия
- ◆ Трансуретрална резекция на простатата
- ◆ Бъбречна биопсия

1.Hein Heidbuchel,Peter Verhamme,Marco Alings
EHRA Practical Guide, Europace/2013/ 15, 625-651

~~Интервенции, при които не е задължително да се прекрати ОАК¹~~

- ◆ Дентални интервенции: екстракция на 1-3 зъба, пародонтална хирургия, инцизия на абсцес, поставяне на импланти
- ◆ Офталмологични интервенции: катаракта, глаукома
- ◆ Ендоскопия без хирургия
- ◆ “Повърхностна” хирургия (напр. инцизия на абсцес, малки дерматологични ексцизии ...)

Провеждане на интервенцията 18-24 ч. след последния прием и
Възстановяване на приема 6 часа по-късно

НОАК: да се прекъсват или не ?

Резултати от Дрезденски НОАК регистър :

- ◆ 2,179 регистрирани пациенти, 595 (27,3%) са с проведени 863 процедури (15,6% minimal, 74,3% minor, and 10,1% major procedures)
- ◆ На 30 ± 5 ден след процедурите , честота на големи сърдечно-съдови инциденти е 1,0% от пациентите и честота на голямото кървене е 1,2%
- ◆ Честота е била по-висока при големите процедури (4,6 и 8,0%)
- ◆ Heparin bridging не е намалил сърдечно-съдовите събития, но е довел до сигнификантно по-високо ниво на голямо кървене (2,7%) в сравнение с no bridging (0,5%)
- ◆ **Продължаването или краткотрайното спиране на НОАК е безопасна стратегия при повечето инвазивни процедури**

Hein Heidbuchel^{1*}, Peter Verhamme¹, Marco Alings², Matthias Antz³,
Werner Hacke⁴, Jonas Oldgren⁵, Peter Sinnaeve¹, A. John Camm⁶,
and Paulus Kirchhof^{7,8}

... Не е необходима “bridging” терапия при пациенти на лечение с НОАК, тъй като предсказуемостта намаляване на техния антикоагулантен ефект позволява ясно да се определи интервал от време за краткотрайно прекратяване на НОАК преди хирургична интервенция ...

Кога да се започне отново Харелто след интервенция ?

EHRA Practical Guide on the use of new oral anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation: executive summary[†]

Hein Heidbuchel^{1*}, Peter Verhamme¹, Marco Alings², Matthias Antz³, Werner Hacke⁴, Jonas Oldgren⁵, Peter Sinnaeve¹, A. John Camm⁶, and Paulus Kirchhof^{7,8}

¹Department of Cardiovascular Medicine, University Hospital Gasthuisberg, University of Leuven, Leuven, Belgium; ²Department of Cardiology, Amphia Ziekenhuis, Breda, Netherlands; ³Department of Cardiology, Klinikum Oldenburg, Oldenburg, Germany; ⁴Department of Neurology, Ruprecht-Karls-Universität, Heidelberg, Germany; ⁵Uppsala Clinical Research Center and Department of Medical Sciences, Uppsala University, Uppsala, Sweden; ⁶Clinical Cardiology, St George's University, London, UK; ⁷University of Birmingham Centre for Cardiovascular Sciences, Birmingham, UK; and ⁸Department of Cardiology and Angiology, University of Münster, Germany

Received 18 January 2012; revised 18 May 2012; accepted 28 May 2012; Online publication ahead of print 26 April 2013

1. Процедури с бърза и пълна хемостаза:

Възстановяване на НОАК 6-8 часа след интервенцията
2. Голяма хирургия:

Възстановяването на приема на пълната доза НОАК

в периода от 48-72 ч. след интервенцията може да е

свързано с риск от кървене, превишаващ риска от СЕ
3. Операции, свързани с имобилизация:

- LMWH 6-8 часа след интервенцията (след пълна хемостаза)

- НОАК 48-72 часа след интервенцията

Поведение при кървене в хода на лечение с ривароксабан

Леко/локално кървене

Локални мерки за хемостаза (напр. компресиране)
Преценка на необходимостта от спиране на ривароксабан

Тежко, неживотозастрашаващо кървене

Спиране на ривароксабан
Местно компресиране
Оценка на хирургическа интервенция
Оценка на поддържащи мерки

- Заместване на течности
- Поддръжка на хемодинамиката
- Трансфузия

Оценка на други мерки

- Въглен
- Хемостатични мерки (PCC, FFP, rFVIIa)

Животозастрашаващо кървене

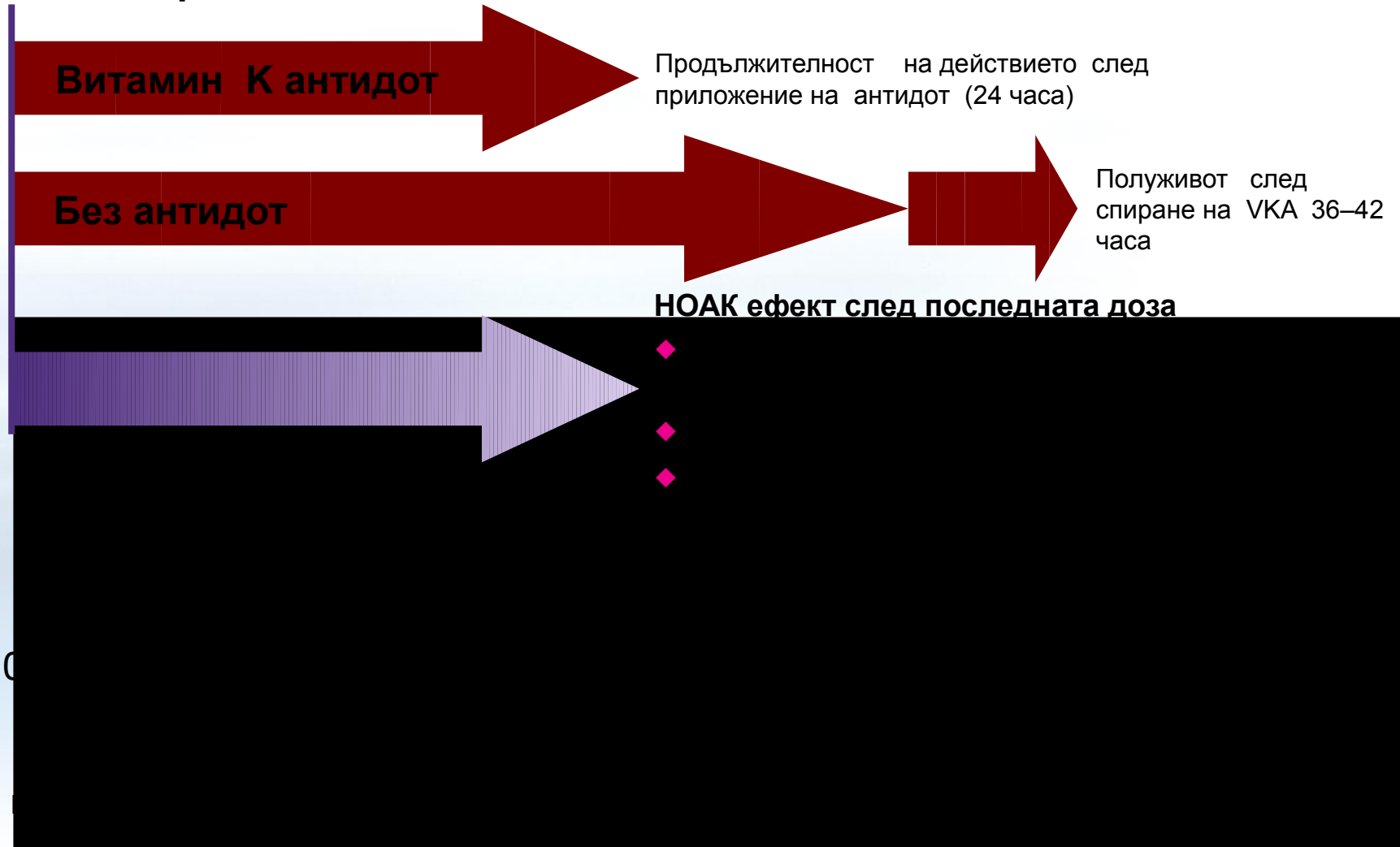
Спиране на ривароксабан
Операция, ако е възможно
Агресивни поддържащи мерки

- Поддръжка на хемодинамиката
- Трансфузия
- Хемостатични мерки (PCC, FFP, rFVIIa)

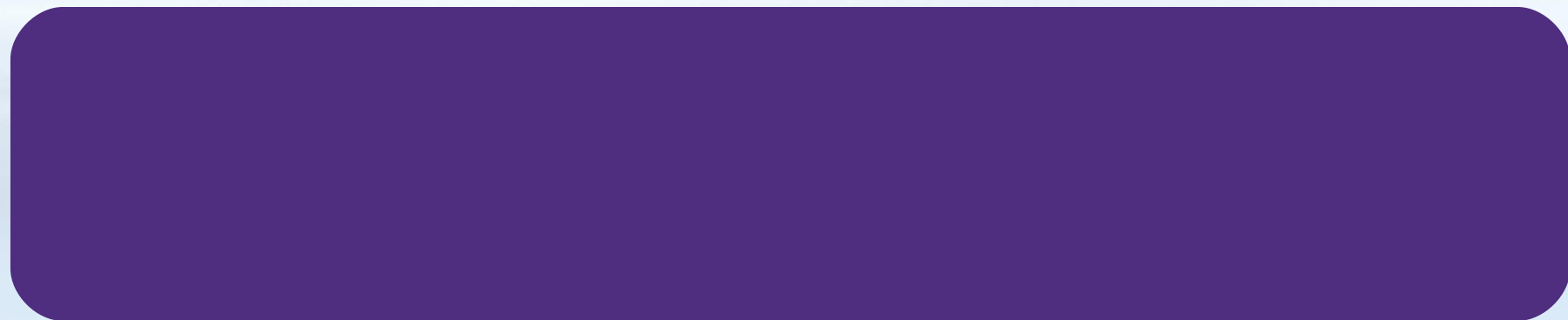
FFP: прясна замразена плазма; PCC: концентрат на протромбин комплекс; rFVIIa: рекомбинантен фактор VIIa.
Адаптирано по Haas S, et al. *Vasc Health Risk Manag.* 2014;**10**:101–114.

Обратимост на антикоагулацията

Последно приложена доза



Обратимост на антикоагулацията



Кървене на фона на rivарохабан в реалната практика

- ◆ Неселектирани пациенти с AF
- ◆ 1,194 пациенти с rivарохабан OD в проспективно проведен Дрезденски регистър
- ◆ Честота на инсулт 1,4% (1,7% in ROCKET AF)
- ◆ Честота на голямо кървене 3,4% (3,6% in ROCKET AF)
 - Честота на голямо кървене при VKA в рутинната клинична практика е 8%
- ◆ До момента, данните от реалната клинична практика потвърждават данните от ROCKET AF

Потвърдена безопасност на Rivaroxaban в реалната практика

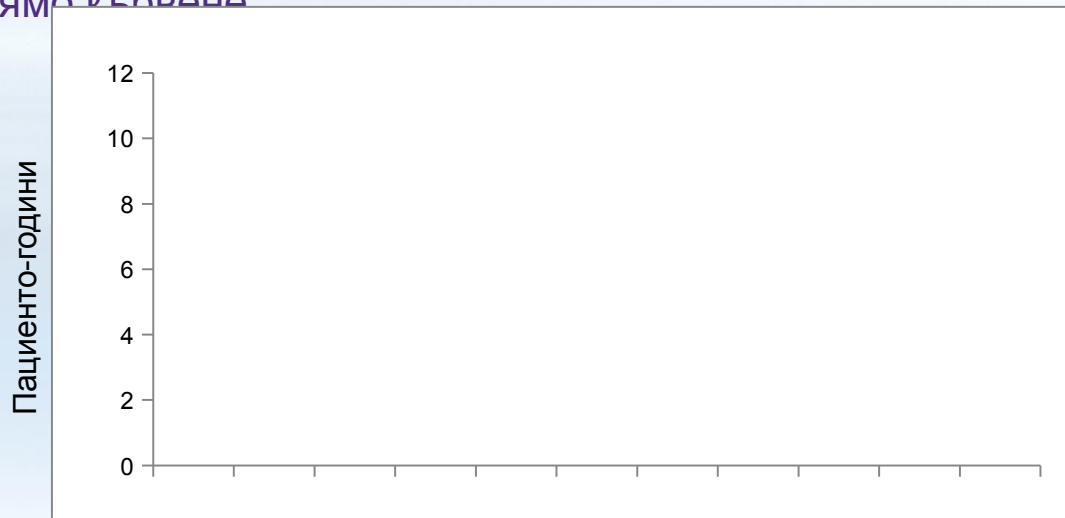
Проучване за безопасността на rivaroxaban при 27 467 пациенти с не-клапно ПМ за превенция на инсулт и СЕ

◆ **Цели:** Да се оцени голямото кървене при пациенти с не-клапно ПМ в реалната клинична практика

◆ **Резултати:**

- 1,3-годишен анализ (27,467) докладвани 496 случая на голямо кървене 2,86 / пациенто-години, (95% CI:2,61-3,13)

- В **ROCKET AF** проучването Rivaroxaban се свързва с 3,6 /100 пациенто-години инциденти на голямо кървене



Xarelto – реимбурсация

◆ Xarelto се реимбурсира 50% без ограничения в периода на терапия

◆ МКБ

📖 I80.1; I80.2 – за лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и белодробна емболия (БЕ) след остра ДВТ при възрастни.

📖 I48 - Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене с един или повече рискови фактори, като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст ≥ 75 години, захарен диабет, предшествуващ инсулт или преходна исхемична атака

📖 I26.0 - За лечение и последваща превенция на рецидиви при възрастни

📖 I69.3 - Последници от друг нетравматичен вътречерепен кръвоизлив

📖 I69.4 - Последници от мозъчен инфаркт

Списък с лекарствени продукти, които НЗОК заплаща по реда на Наредба № 10 от 24 март 2009г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.4, т.1 от

Заключение

- ◆ Доказана протекция на инсулт и СЕ при рискови популации пациенти с ПМ¹
- ◆ Сигнификантно намаление на епизодите на вътречерепно кървене, кървене от критичен орган и фатално кървене¹
Rivaroxaban данните от регистрите потвърждават ниската честота на големи кървенета в реалната клинична практика
- ◆ Доказана протекция при пациенти с умерено бъбречно увреждане^{1, 2}
- ◆ Най-удобен прием
- ◆ Най-изписваният нов антикоагулант - над 12 милиона пациенти, лекувани с Xarelto® за 5 показания³



1. Patel MR et al. N Engl J Med 2011;365:883–891
2. Fox KA et al. Eur Heart J 2011; 32 (19): 2387-2394
3. IMS Health MIDAS, Database