

О ПРОФИЛАКТИКЕ И ЛЕЧЕНИИ ТРОМБОТИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ - во Всемирный день тромбоза

13 октября отмечается Всемирный день тромбоза. Эта дата была учреждена в 2014 году по инициативе Международного общества по тромбозу и гемостазу с целью привлечения внимания к проблеме заболеваний, связанных с тромбозами, и их влиянию на жизнь и здоровье пациентов по всему миру, а также к возможностям профилактики и лечения тромбозов.

Тромбоз является базовым механизмом трех основных причин смерти от сердечно-сосудистых заболеваний – инфаркта, инсульта и тромбозов (системных и легочной артерии (ТЭЛА)). Образование тромбов препятствует свободному потоку крови, в результате чего происходит нарушение питания органов (ишемия) и отмирание тканей (некроз), которые могут привести к летальному исходу. Тромбозы и тромбозы легочной артерии ежегодно становятся причиной смертности почти 25 миллионов человек в мире¹.

Современные стандарты терапии предусматривают возможности медикаментозного лечения с применением антикоагулянтов и оперативные вмешательства: удаление тромбов и шунтирование или сосудистое протезирование.

Онкологические заболевания являются значительным фактором риска развития тромбоза из-за нарушения коагуляции и повреждения факторами опухоли сосудистой стенки. Пациенты со злокачественными новообразованиями находятся в группе высокого риска развития тромбозов глубоких вен и тромбозов легочной артерии, которые ухудшают исходы противоопухолевого лечения и занимают одно из лидирующих мест среди причин смерти онкологических пациентов². Иногда скрытые формы рака манифестируют развитием мигрирующих тромботических осложнений³.

«Долгое время стандартом лечения тромбозов у онкологических пациентов были инъекционные низкомолекулярные гепарины. Такая форма препаратов бывает неудобна для пациента, что зачастую приводит к отказу от лечения, в связи с чем на передний план вышла проблема поиска новых методов терапии. Весной этого года были представлены результаты международного рандомизированного клинического исследования CARAVAGGIO по применению аликсабана, перорального селективного ингибитора Ха фактора свертывания крови, по сравнению с далтепарином у пациентов с венозной тромбозом (ВТЭ) на фоне активного рака различной локализации. Результаты исследования CARAVAGGIO свидетельствуют о том, что пероральный аликсабан так же эффективен в профилактике рецидива ВТЭ у пациентов с раком, как инъекционный далтепарин, при сопоставимом риске большого кровотечения», – отметил **Вячеслав Мареев, д.м.н., профессор, главный научный сотрудник МНОЦ МГУ имени М.В. Ломоносова.**

КРУПНЕЙШЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ CARAVAGGIO

ПРИМЕНЕНИЯ ПОАК ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВТЭ У ПАЦИЕНТОВ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ^{1-4*}

Эликвис® (аликсабан): сопоставимая с далтепарином эффективность в лечении рак-ассоциированных тромбозов без увеличения риска больших кровотечений¹

АПИКСАБАН N=1170 самый изученный НОАК у пациентов с онкотромбозами^{**1-3}

Дизайн исследования^{1,6*} Рандомизированное открытое проспективное исследование наименьшей эффективности с ослеплением конечных точек

Подтвержденный проксимальный ТГВ | Подтвержденная ТЭЛА | **≈ 1/3** пациентов имела рак ЖКТ^{1,105}

Рандомизация[†] < 72 часов | Период наблюдения 30 дней

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ^{1,6II} | КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ^{1,6}

- Впервые диагностированный симптомный или случайно выявленный ТГВ, ТЭЛА, либо оба диагноза
 - Активное течение онкологии (диагностированной в течение предшествующих 6 месяцев) / онкология в анамнезе в течение последних 2 лет
 - Любой подтвержденный тип рака, за исключением базально-клеточной или плоскоклеточной карциномы кожи, первичных опухолей головного мозга, метастазов в головной мозг или острой лейкемии
- Разделены на 4 категории:**
- Характеристики пациента
 - Связанные с антикоагулянт
 - Риск кровотечений
 - Стандартные критерии

Аликсабан 10 мг, 2 р/сут | **Аликсабан 5 мг, 2 р/сут** | **n=576**

НМГ 200 МЕ/кг, 1 р/сут ‡ | **НМГ 150 МЕ/кг, 1 р/сут** | **n=579**

1 день | 7 день | 30 день | 6 мес

У пациентов с ВТЭ и онкологией препарат ЭЛИКВИС® продемонстрировал сопоставимую с НМГ эффективность при отсутствии увеличения риска больших кровотечений, в том числе желудочно-кишечных

СОПОСТАВИМАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ* | **СОПОСТАВИМАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ‡**

Рецидивы ВТЭ | Большие кровотечения



- Частота больших желудочно-кишечных кровотечений была сопоставимой у пациентов, получающих препарат ЭЛИКВИС®, и у пациентов, получающих НМГ (1,9% по сравнению с 1,7%, соответственно; OP=1,05 [95% ДИ: 0,44-2,50])
- Частота КЗНБ кровотечений также была сопоставимой у пациентов, получающих препарат ЭЛИКВИС® и НМГ (9,0% по сравнению с 6,0%, соответственно; OP=1,42 [95% ДИ: 0,88-2,30])

Литература: 1. Agnelli G, Becattini C, Meyer G et al; for the Caravaggio Investigators. Apixaban for the treatment of venous thromboembolism associated with cancer // N Engl J Med. 2020. doi:10.1056/NEJMoa1915103. 2. Mulder FL, van Es N, Kraaijpoel N et al. Edoxaban for treatment of venous thromboembolism in patient groups with different types of cancer: results from the Hokusai VTE cancer study // Thromb Res. 2020;185:13–19. 3. Young AM, Marshall A, Thirlwell J, et al. Comparison of an oral factor Xa inhibitor with low molecular weight heparin in patients with cancer with venous thromboembolism: results of a randomized trial (SELECT-D) // J Clin Oncol. 2018; 36 (20): 2017-2023. 4. McBane RD 2nd, Wysokinski WE, Le-Rademacher JG et al. Apixaban and dalteparin in active malignancy-associated venous thromboembolism: the ADAM VTE trial // J Thromb Haemost. 2020; 18 (2): 411–421. 5. Nobis S, Pasi J. Epidemiology and pathophysiology of cancer-associated thrombosis // Br J Cancer. 2010; 102(suppl 1): S2–S9. 6. Agnelli G, Becattini C, Bauersachs R et al; Caravaggio Study Investigators. Apixaban versus dalteparin for the treatment of acute venous thromboembolism in patients with cancer: the Caravaggio study // Thromb Haemost. 2018; 118 (9): 1668–1678. 7. Prandoni P, Lensing AW, Piccoli A et al. Recurrent venous thromboembolism and bleeding complications during anticoagulant treatment in patients with cancer and venous thrombosis. Blood. 2002; 100 (10): 3484–3488. 8. IQVIA MIDAS. Days of Treatment volume a calculation of IQVIA Standard Units, Q2 2019, divided by recommended administration of each NOAC within 24hrs. [apixaban BID, dabigatran BID, edoxaban QD, rivaroxaban QD]. 9. Инструкция по медицинскому применению препарата Эликвис®. 10. Agnelli G, Becattini C, Meyer G et al; for the Caravaggio Investigators. Apixaban for the treatment of venous thromboembolism associated with cancer. N Engl J Med. 2020 (suppl appendix). doi:10.1056/NEJMoa1915103. *CARAVAGGIO представляло собой международное проспективное рандомизированное открытое исследование наименьшей эффективности с маскированием конечных точек продолжительностью 6 месяцев. Решение в пользу такого дизайна вместо проведения двойного слепого исследования было обусловлено желанием избежать ежедневного подкожного введения плацебо у пациентов, получающих аликсабан. †Пло количество пациентов включения в рандомизированное исследование: Hokusai VTE cancer study, SELECT-D, CARAVAGGIO. ‡Максимальная суточная доза НМГ не должна была превышать 18000 МЕ! § В данном случае под ЖКТ подразумевались толстый кишечник, поджелудочная железа, печень, желчевыводящие пути, а также верхние отделы ЖКТ. II Полный перечень критериев включения и исключения – см. Таблицу 2 в приложении к публикации исследования. † Стандартные критерии: 1) бактериальный эндокардит; 2) реакция гиперчувствительности на исследуемые лекарственные препараты или на любой из их вспомогательных веществ; 3) участие пациента в другой фармакотерапевтической программе с экспериментальным лечением, влияющим на систему свертывания крови; 4) женщины детородного возраста, которые не принимают высокоэффективной контрацепции по медицинским показаниям в течение исследования и течение 1 месяца после. Высокоэффективными методами контрацепции являются: а. комбинированные (содержащая эстроген и прогестоген) гормональные контрацептивы, формирующие овulation, б. только прогестоген-содержащие контрацептивы, формирующие овulation, в. внутриматочная спираль (ВМС), г. внутриматочная гормональная рилизинг-система, д. двусторонняя перевязка маточных труб, е. половой партнер после вазэктомии, ж. сексуальное воздержание; 2) беременность или кормление грудью; 2) любое условие, которое, по мнению исследователя несет риск нанесения вреда субъекту при его/её участии в исследовании. ПОАК – прямая пероральный антикоагулянт; ТГВ – тромбоз глубоких вен; ВТЭ – венозная тромбоземболия; ECOG – Восточная объединённая онкологическая группа; МЕ – международные единицы.

Pfizer: Передовые решения, меняющие жизни пациентов

Применяя инновации и используя глобальные ресурсы, Pfizer работает для улучшения здоровья и самочувствия людей на каждом этапе жизни. Мы стремимся устанавливать высокие стандарты качества и безопасности проводимых исследований, разработки и производства лекарств. Портфель продуктов компании включает самые передовые препараты, в том числе вакцины.

Ежедневно сотрудники Pfizer работают в развитых и развивающихся странах над улучшением профилактики и лечения наиболее серьезных заболеваний современности. Следуя своим обязательствам как одной из ведущих биофармацевтических компаний мира, Pfizer сотрудничает со специалистами здравоохранения, государственными органами и местными сообществами с целью обеспечения и расширения доступности надежной, качественной медицинской помощи по всему миру.

Вот уже 170 лет Pfizer старается улучшить жизнь тех, кто рассчитывает на нас.

www.pfizer.ru Также, чтобы узнать о компании больше, вы можете подписаться на наши страницы в социальных сетях [Вконтакте](#) и [Instagram](#)

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эликвис®. Регистрационные удостоверения: АП-002007, АП-001475

Служба Медицинской Информации: Medinfo.Russia@Pfizer.com. Доступ к информации о рецептурных препаратах Pfizer в России: www.pfizermedinfo.ru

Соруфит 2020 Пфайзер Россия. Все права защищены. Информация предназначена только для специалистов здравоохранения Российской Федерации.

1. Бокарева И. Н., Попова А. В. Современные проблемы тромбозов артерий и вен // ПМ. 2014. №6 (82). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennyye-problemy-trombozov-arteriy-i-ven>. (дата обращения: 17.09.2020).
2. Соманова О.В., Маджуга А.В., Елизарова А.А. Тромбозы и тромбоземболии в онкологии. Современный взгляд на проблему. Злокачественные опухоли. 2014;3(1):172-176.
3. Тер-Ованесов М.А., Маджуга А.В. Тромботические осложнения в онкологии: опыт, реализованный на практике. Практическая онкология // №5 (март) 2011 г.