

# ПЕРОРАЛЬНЫЕ АНТИКОАГУЛЯНТЫ ПРИ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ У ПАЦИЕНТОВ С ВЫСОКИМ РИСКОМ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ

## Ретроспективное когортное исследование

Применение пероральных антикоагулянтов рекомендовано для пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП) для снижения риска инсульта. Было доказано, что антикоагулянты, не являющиеся антагонистами витамина К (НОАК), как минимум в той же мере эффективны в отношении профилактики инсульта, как и антагонисты витамина К (АВК), как в условиях клинических исследований, так и в реальной клинической практике. Однако увеличение риска больших и желудочно-кишечных кровотечений (БК и ЖКК, соответственно) на фоне лечения НОАК может повлиять на безопасность. Представляем результаты ретроспективного когортного исследования, целью которого было сравнение риска инсульта и/или системной эмболии (СЭ) и БК у пациентов с ФП и высоким риском ЖКК, получавших НОАК или варфарин<sup>1</sup>.

### Основные выводы

- Применение апиксабана, дабигатрана и ривароксабана ассоциировалось с более низким риском инсульта и/или СЭ по сравнению с применением варфарина.
- Применение апиксабана и дабигатрана было связано с более низким риском БК по сравнению с применением варфарина.
- Кроме того, апиксабан был связан с более низким риском ЖКК, тогда как ривароксабан был связан с более высоким риском ЖКК по сравнению с варфарином.

### Дизайн исследования

Для анализа были отобраны данные пациентов с ФП и высоким риском ЖКК, недавно начавших терапию апиксабаном, дабигатраном, эдоксабаном, ривароксабаном или варфарином (анализ подгрупп исследования ARISTOPHANES). Первичными конечными точками эффективности были инсульт и/или СЭ, стратифицированные по ишемическому инсульту, геморрагическому инсульту и СЭ. Первичными конечными точками безопасности были БК, стратифицированные по ЖКК, внутричерепному кровотечению (МКК) и БК в других ключевых локализациях. Оценка исходов происходила в течение периода наблюдения, определявшегося как время от 1 дня после индексной даты до самого раннего события из следующих: 30 дней после даты прекращения, даты переключения, даты смерти (стационарная и смерть от любых причин), окончания регистрации в плане непрерывного медицинского обслуживания или окончания исследования.

Copyright 2022 Пфайзер Россия. Все права защищены. Информация предназначена только для специалистов здравоохранения Российской Федерации.



ООО «Пфайзер Инновации»:  
123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10,  
БЦ «Башня на Набережной» (блок С).  
Тел.: +7 495 287 50 00. Факс: +7 495 287 53 00.

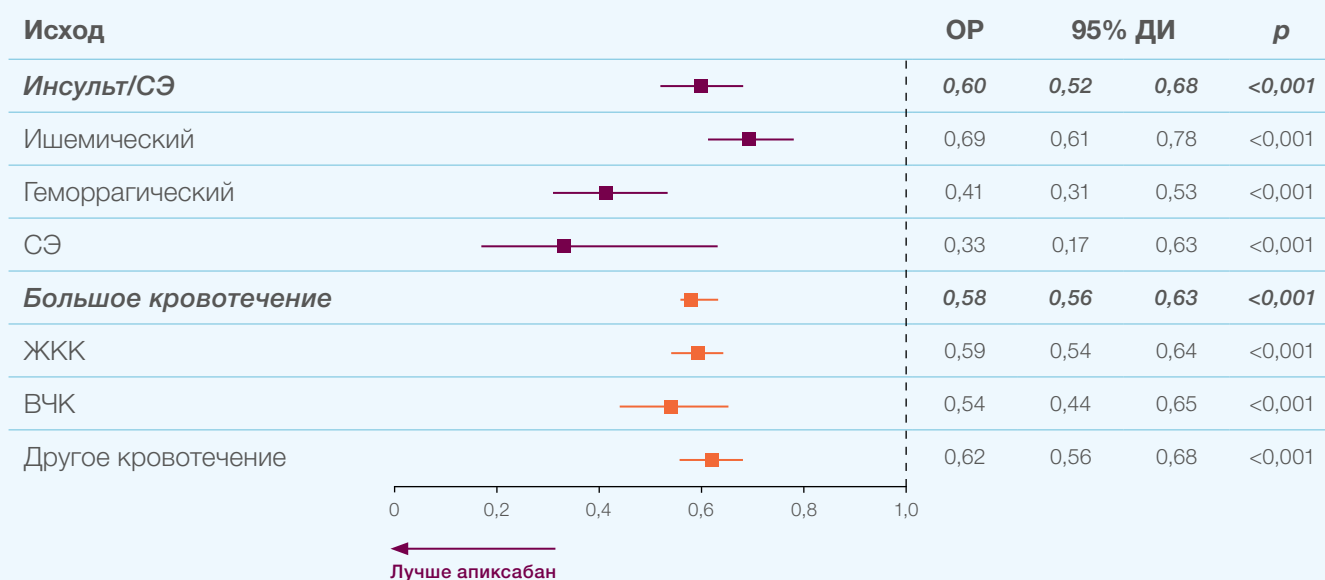
Служба медицинской информации:  
Medinfo.Russia@Pfizer.com  
Доступ к информации о рецептурных препаратах  
Pfizer в России: [www.pfizermedinfo.ru](http://www.pfizermedinfo.ru)

## Результаты исследования

В анализ были включены данные 381 054 пациентов с ФП с высоким риском ЖКК, что составило 81,6% от общей популяции исследования ARISTOPHANES, в том числе: 89 296 (23,4%) – в группу апиксабана, 28 317 (7,4%) – в группу дабигатрана, 118 378 (31,1%) – в группу ривароксабана, 145 063 (38,1%) – в группу варфарина.

Применение апиксабана, дабигатрана и ривароксабана было связано с более низким риском инсульта/ЭС по сравнению с варфарином. Так, отношение рисков (ОР) для пары сравнения апиксабан-варфарин составило 0,60 (95% доверительный интервал [ДИ] 0,52–0,68) в пользу первого, для пары дабигатран-варфарин – ОР 0,75 (95% ДИ 0,64–0,88), для пары ривароксабан-варфарин – ОР 0,79 (95% ДИ 0,73–0,86). Кроме того, апиксабан (ОР 0,59; 95% ДИ 0,56–0,63) и дабигатран (ОР 0,78; 95% ДИ 0,70–0,86) ассоциировались с более низким риском БК по сравнению с варфарином, тогда как ривароксабан (ОР 1,11; 95% ДИ 1,05–1,16) был связан с более высоким риском БК по сравнению с варфарином (рисунк 1).

Рисунок 1. Риски исходов в группах апиксабана и варфарина



У пациентов, принимавших апиксабан, наблюдали меньший риск развития инсульта и/или СЭ по сравнению с пациентами, принимавшими дабигатран (ОР 0,75; 95% ДИ 0,62–0,91) и ривароксабан (ОР 0,74; 95% ДИ 0,67–0,83; рисунки 2, 3). У пациентов, принимавших дабигатран, регистрировали аналогичный риск инсульта и/или СЭ по сравнению с пациентами, принимавшими ривароксабан (ОР 1,12; 95% ДИ 0,95–1,33). Апиксабан также ассоциировался с более низким риском БК по сравнению с дабигатраном (ОР 0,74; 95% ДИ 0,62–0,88) и ривароксабаном (ОР 0,55; 95% ДИ 0,52–0,58). В то же время применение дабигатрана ассоциировалось с более низким риском БК и ЖКК по сравнению с применением ривароксабана (ОР 0,73; 95% ДИ 0,66–0,80 для БК и ОР 0,77; 95% ДИ 0,67–0,87 для ЖКК).

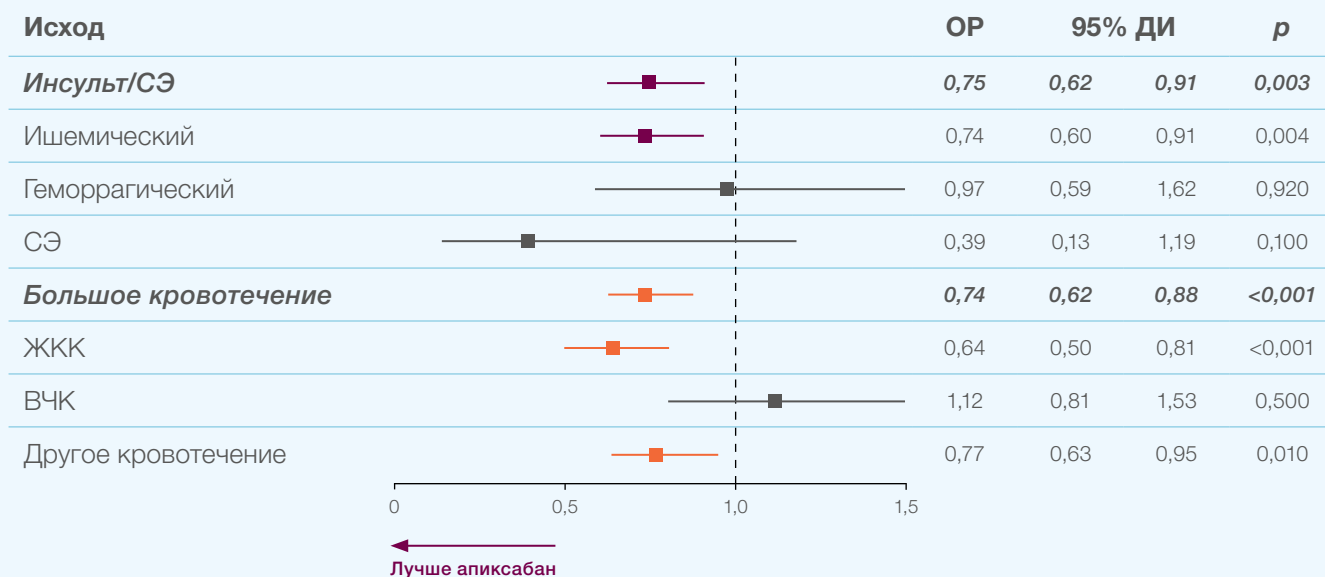
Copyright 2022 Пфайзер Россия. Все права защищены. Информация предназначена только для специалистов здравоохранения Российской Федерации.



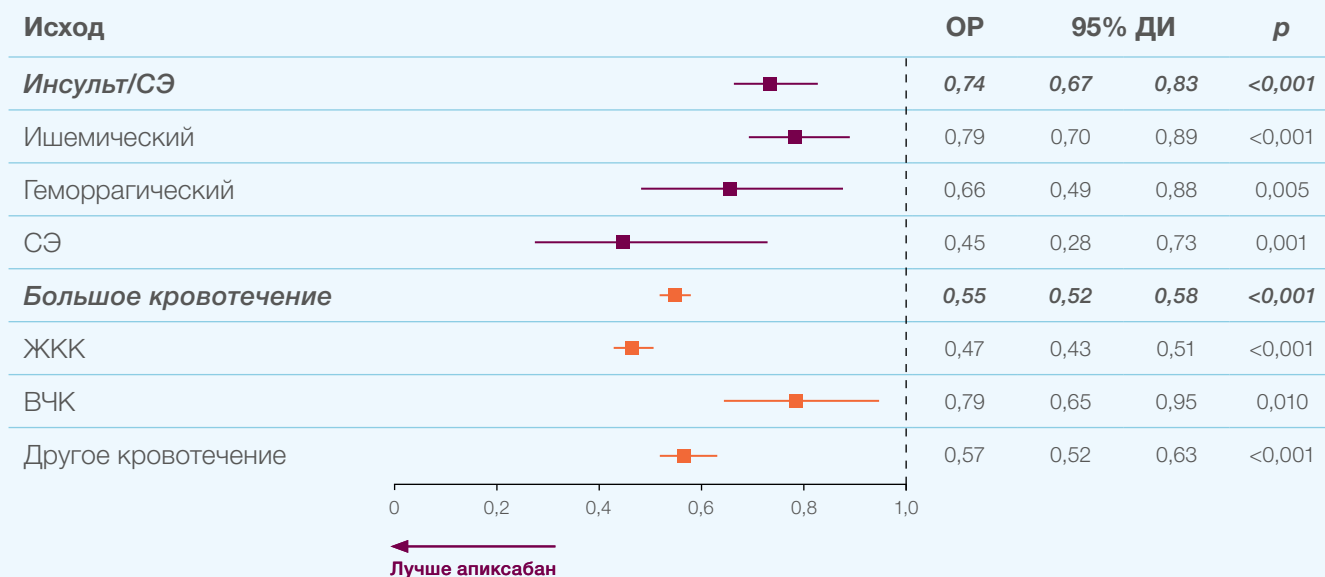
ООО «Пфайзер Инновации»:  
123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10,  
БЦ «Башня на Набережной» (блок С).  
Тел.: +7 495 287 50 00. Факс: +7 495 287 53 00.

Служба медицинской информации:  
Medinfo.Russia@Pfizer.com  
Доступ к информации о рецептурных препаратах  
Pfizer в России: [www.pfizermedinfo.ru](http://www.pfizermedinfo.ru)

**Рисунок 2.** Риски исходов в группах аписабана и дабигатрана



**Рисунок 3.** Риски исходов в группах аписабана и ривароксабана



Copyright 2022 Пфайзер Россия. Все права защищены. Информация предназначена только для специалистов здравоохранения Российской Федерации.



ООО «Пфайзер Инновации»:  
123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10,  
БЦ «Башня на Набережной» (блок С).  
Тел.: +7 495 287 50 00. Факс: +7 495 287 53 00.

Служба медицинской информации:  
Medinfo.Russia@Pfizer.com  
Доступ к информации о рецептурных препаратах  
Pfizer в России: [www.pfizermedinfo.ru](http://www.pfizermedinfo.ru)

Анализ подгрупп среди пациентов, принимавших стандартные и низкие дозы препаратов, показал, что эффективность и безопасность НОАК в целом соответствовали основному анализу в отношении инсульта и/или СЭ и БК как при сравнении НОАК с варфарином, так и при сравнении препаратов класса НОАК друг с другом. Не было выявлено значимой разницы между низкими дозами дабигатрана и варфарина в отношении инсульта и/или СЭ или БК или между стандартными дозами апиксабана и дабигатрана в отношении инсульта и/или СЭ.

Таким образом, прием НОАК был связан с более низким риском инсульта и/или СЭ, но разные препараты класса НОАК отличались по риску БК по сравнению с варфарином.

### **Более подробно ознакомиться с исследованием Вы можете по ссылке:**

1. Lip G.Y.H. et al. Oral Anticoagulants for Nonvalvular Atrial Fibrillation in Patients With High Risk of Gastrointestinal Bleeding. JAMA Network Open. 2021; 4.

*Исследование имеет ограничения, свойственные изучением реальной практики. Результаты сравнения ПОАК приведены в качестве гипотезы, их необходимо интерпретировать с осторожностью. Прямых сравнительных РКИ между ПОАК не проводилось.*

### **Инструкция по медицинскому применению препарата Эликвис®**

Регистрационные удостоверения: ЛП-002007, ЛП-001475.

PP-ELI-RUS-1743 28.04.2022

---

Copyright 2022 Пфайзер Россия. Все права защищены. Информация предназначена только для специалистов здравоохранения Российской Федерации.



ООО «Пфайзер Инновации»:  
123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10,  
БЦ «Башня на Набережной» (блок С).  
Тел.: +7 495 287 50 00. Факс: +7 495 287 53 00.

Служба медицинской информации:  
Medinfo.Russia@Pfizer.com  
Доступ к информации о рецептурных препаратах  
Pfizer в России: [www.pfizermedinfo.ru](http://www.pfizermedinfo.ru)