

Данные реальной клинической практики: сравнение эффективности и безопасности апиксабана и ривароксабана в лечении ВТЭО

Ретроспективное когортное исследование

Венозные тромбоэмболические осложнения (ВТЭО), включая тромбоз глубоких вен (ТГВ) и тромбоемболию легочной артерии (ТЭЛА), – распространенная патология сердечно-сосудистой системы. От 20% до 28% пациентов сталкиваются с рецидивами ВТЭО в течение 5 лет после первоначальной постановки диагноза. Международные клинические рекомендации по лечению ВТЭО предписывают назначение пероральных антикоагулянтов для снижения риска рецидивов ВТЭО. К пероральным антикоагулянтам относятся прямые пероральные антикоагулянты (ПОАК) и антагонисты витамина К (АВК). ПОАК по сравнению с варфарином обладают такими преимуществами, как минимальное взаимодействие с другими лекарственными средствами, более низкая частота кровотечений, фиксированная дозировка, отсутствие необходимости регулярного лабораторного мониторинга. В связи с вышесказанным ПОАК становятся препаратами выбора для антикоагулянтной терапии. В отсутствие прямых сравнений интересны данные наблюдательных исследований. Представляем Вам результаты масштабного ретроспективного исследования, в котором оценивалась эффективность и безопасность апиксабана по сравнению с ривароксабаном у пациентов с ВТЭО (Dawwas, G. K. et al., 2021).

Основные выводы

- У взрослых пациентов с ВТЭО, которые впервые принимали апиксабан, частота рецидивов ВТЭО, а также внутричерепных и желудочно-кишечных кровотечений была ниже, чем у пациентов, которые впервые принимали ривароксабан.
- Эти данные дают основания для предположений о том, что апиксабан обладает более высокой эффективностью и более благоприятным профилем безопасности по сравнению с ривароксабаном и может рассматриваться как препарат выбора для антикоагулянтной терапии ВТЭО.

Дизайн исследования

В ретроспективное когортное исследование были включены сведения медицинского обслуживания, полученные из базы данных медицинского страхования в США. Исследование проводилось среди взрослых пациентов с ВТЭО, которым впервые был назначен апиксабан или ривароксабан в период с 1 января 2015 года по 30 июня 2020 года. Первичной конечной

точкой эффективности были выбраны рецидивы ВТЭО, определяемые как сочетание ТГВ и ТЭЛА. Первичной конечной точкой безопасности было выбрано сочетание желудочно-кишечного и внутричерепного кровотечения.

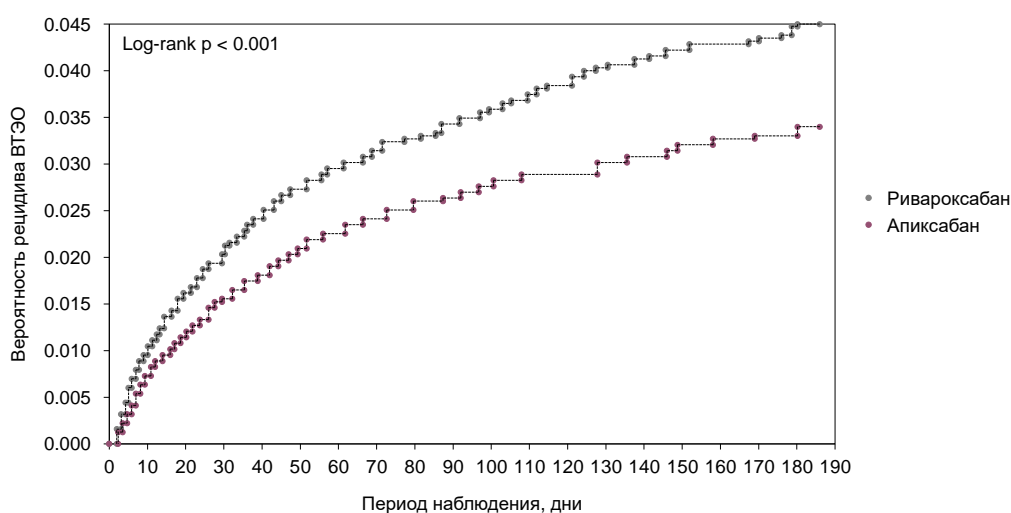
Результаты исследования

В исследование были включены данные о 49 900 пациентах с ВТЭО, среди которых 28 287 пациентов впервые получали апиксабан, 21 613 – ривароксабан. Для проведения статистического анализа с использованием метода Propensity score matching (PSM, метод корректировки исходных данных для получения более достоверных результатов сравнения) были отобраны две сопоставимые группы: 18 618 пациентов в группе апиксабана и 18 618 пациентов в группе ривароксабана. Медиана наблюдения составила 102 дня (25-й, 75-й процентиля: 30, 128 дней) в группе апиксабана и 105 дней (25-й, 75-й процентиля: 30, 140 дней) в группе ривароксабана.

Клинические исходы эффективности

В сопоставимой выборке рецидивы ВТЭО наблюдались у 475 из 18 618 пациентов, получавших апиксабан (8.9 случая на 100 человеко-лет) и у 595 из 18 618 пациентов, получавших ривароксабан (11.4 случая на 100 человеко-лет). С помощью статистического метода псевдорандомизации PSM было показано, что применение апиксабана по сравнению с применением ривароксабана ассоциировалось с более низкой частотой рецидивов ВТЭО (отношение рисков [ОР] 0.77, 95% доверительный интервал [ДИ] 0.69–0.87, Рисунок 1).

Рисунок 1. Накопительный риск рецидива ВТЭО при приеме апиксабана или ривароксабана



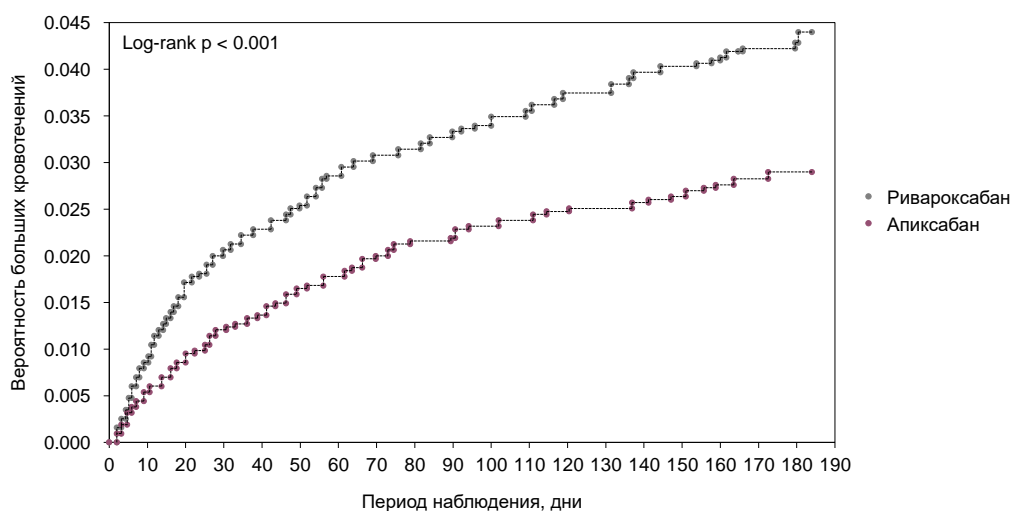
Абсолютное снижение вероятности повторного эпизода ВТЭО при применении апиксабана по сравнению с применением ривароксабана составило 0.006 (95% ДИ 0.005–0.011) в течение 2 месяцев и 0.011 (95% ДИ 0.011–0.013) в течение 6 месяцев после начала

лечения. Риски рецидива ВТЭО при приеме апиксабана по сравнению с ривароксабаном были сопоставимы как для случаев ТГВ (ОР 0.85, 95% ДИ 0.74–0.97), так и для случаев ТЭЛА (ОР 0.59, 95% ДИ 0.39–0.91).

Клинические исходы безопасности

В сопоставимой выборке желудочно-кишечные и внутричерепные кровотечения наблюдались у 386 из 18 618 пациентов в группе апиксабана (7.2 случаев на 100 человеко-лет) и у 577 из 18 618 пациентов в группе ривароксабана (11.0 случаев на 100 человеко-лет). Применение апиксабана ассоциировалось с более низкой частотой кровотечений по сравнению с применением ривароксабана (ОР 0.60, 95% ДИ 0.53–0.69, Рисунок 2).

Рисунок 2. Накопительный риск кровотечений при приеме апиксабана или ривароксабана



Абсолютное снижение вероятности желудочно-кишечного и внутричерепного кровотечения при применении апиксабана по сравнению с ривароксабаном составило 0.011 (95% ДИ 0.010–0.011) в течение 2 месяцев и 0.015 (95% ДИ 0.013–0.015) в течение 6 месяцев после начала лечения. Риски кровотечений при приеме апиксабана по сравнению с ривароксабаном были сопоставимы для желудочно-кишечных (ОР 0.60, 95% ДИ 0.53–0.69) и внутричерепных (ОР 0.54, 95% ДИ 0.14–1.20) кровотечений.

Более подробно Вы можете ознакомиться с информацией по ссылке

Dawwas, G. K., Leonard, C. E., Lewis, J. D. & Cuker, A. Risk for Recurrent Venous Thromboembolism and Bleeding With Apixaban Compared With Rivaroxaban: An Analysis of Real-World Data. *Annals of Internal Medicine* (2021) doi:10.7326/M21-0717

Служба Медицинской Информации: Medinfo.Russia@Pfizer.com. Доступ к информации о рецептурных препаратах Pfizer в России: www.pfizermedinfo.ru
Copyright 2022 Пфайзер Россия. Все права защищены. Информация предназначена только для специалистов здравоохранения Российской Федерации.



ООО «Пфайзер Инновации»

123112, Москва, Пресненская наб., д.10, БЦ «Башня на Набережной» (блок С),

22 этаж

Тел.: +7 495 287 50 00. Факс: +7 495 287 53 00

PP-ELI-RUS-1705 04.04.2022