



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

30.08.2019 № 0111-2104/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Ксарелто®



2314177

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо представительства АО «Байер» о новых данных по безопасности пероральных антикоагулянтов прямого действия, включая лекарственный препарат Ксарелто® (МНН: ривароксабан), таблетки покрыты пленочной оболочкой.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Пероральные антикоагулянты прямого действия, включая ривароксабан (лекарственный препарат Ксарелто®), не рекомендуются к применению у пациентов с антифосфолипидным синдромом в связи с возможным повышенным риском рецидива тромботических событий



Тема: Пероральные антикоагулянты прямого действия, включая ривароксабан (лекарственный препарат Ксарелто®), не рекомендуются к применению у пациентов с антифосфолипидным синдромом в связи с возможным повышенным риском рецидива тромботических событий

Уважаемые специалисты здравоохранения,

АО «БАЙЕР» по согласованию с Росздравнадзором информирует вас о следующем:

Резюме:

- У пациентов, имеющих тромбозы в анамнезе, с диагностированным антифосфолипидным синдромом (АФС), применение ривароксабана сопровождается повышенным риском рецидива тромботических событий в сравнении с варфарином. Аналогичным повышенным риском рецидива тромботических событий в сравнении с антагонистом витамина К, таким как варфарин, может сопровождаться применение других прямых пероральных антикоагулянтов (ППОАК)
- Применение ППОАК не рекомендуется у пациентов, имеющих тромбозы в анамнезе, у которых диагностирован устойчивый тройной позитивный антифосфолипидный синдром (наличие волчаночного антикоагулянта, антител к кардиолипину и антител к бета-2-гликопротеину I)
- Проверьте, подходит ли текущая терапия пациентам с АФС, получающим ривароксабан в настоящее время, для предотвращения тромбозомболических событий, в частности пациентам с высоким риском АФС, и рассмотрите необходимость перевода таких пациентов на терапию антагонистом витамина К

Общие сведения о проблеме по безопасности

Доказательная база по повышению риска рецидива тромботических событий у пациентов с диагностированным АФС у различных ППОАК отличается. В настоящее время недостаточно сведений, указывающих на то, что какой-либо из ППОАК обеспечивает достаточный уровень профилактики тромботических осложнений при применении у пациентов

//////////
АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru

Пероральные антикоагулянты прямого действия, включая ривароксабан (лекарственный препарат Ксарелто®), не рекомендуются к применению у пациентов с антифосфолипидным синдромом в связи с возможным повышенным риском рецидива тромботических событий



с диагностированным АФС, особенно у пациентов с высоким риском развития тромбозмболических событий. Применение ривароксабана у таких пациентов не рекомендуется.

В спонсируемом рандомизированном открытом многоцентровом исследовании с заслепленной оценкой конечных точек (TRAPS, зарегистрировано на сайте www.clinicaltrials.gov под номером NCT02157272; Blood. 2018 Sep 27; 132 (13): 1365-1371) проводили сравнение ривароксабана и варфарина у пациентов, имеющих тромбозы в анамнезе, у которых диагностирован АФС с высоким риском тромбозмболических осложнений (т.е. имеющих устойчиво положительный результат трех антифосфолипидных тестов). После включения 120 пациентов, исследование было досрочно прекращено по причине повышения количества тромбозмболических осложнений в группе ривароксабана. Средняя продолжительность наблюдения составила 569 дней. 59 пациентов были рандомизированы в группу, получающую ривароксабан в дозе 20 мг (ривароксабан в дозе 15 мг получали пациенты с клиренсом креатинина <50 мл/мин), 61 пациент был рандомизирован в группу, получающую варфарин (МНО 2,0-3,0). Тромбозмболические события отмечались у 12% пациентов, рандомизированных в группу ривароксабана (4 случая ишемического инсульта и 3 случая инфаркта миокарда). У пациентов, рандомизированных в группу варфарина, тромбозмболических событий зарегистрировано не было. Большие кровотечения произошли у 4 пациентов (7%) из группы ривароксабана и у 2 пациентов (3%) из группы варфарина.

Дополнительная информация

Ривароксабан (Ксарелто®) одобрен к применению в Российской Федерации по следующим показаниям:

- профилактика венозной тромбозмболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большим оперативным вмешательствам на нижних конечностях;
- профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбозмболии легочной артерии (ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ и ТЭЛА;
- профилактика инсульта и системной тромбозмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения;
- лечение тромбоза глубоких вен и тромбозмболии легочной артерии и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА;
- профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышением

//////////
АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru

Пероральные антикоагулянты прямого действия, включая ривароксабан (лекарственный препарат Ксарелто®), не рекомендуются к применению у пациентов с антифосфолипидным синдромом в связи с возможным повышенным риском рецидива тромботических событий



кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиенопиридинами – клопидогрелем или тиклопидином;

- профилактика инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также профилактика острой ишемии конечностей и общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА) в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой.

Информация в отношении пациентов с антифосфолипидным синдромом включена в раздел «Особые указания» российских инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов Ксарелто®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 и 20 мг, Ксарелто®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и Ксарелто®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг. Обновленные инструкции поданы в Министерство здравоохранения Российской Федерации и в настоящее время находятся на рассмотрении.

//////////
АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

При возникновении у вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в АО «БАЙЕР» по адресу:

www.bayer.ru

РФ, г. Москва, 107113

3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2

АО «БАЙЕР»

Тел.: +7 (495) 234-20-00

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в уполномоченный орган Российской Федерации.

С уважением,
Медицинский директор АО «БАЙЕР»



Власов Д.В.