

ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ: СРАВНЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ АПИКСАБАНА И РИВАРОКСАБАНА В ЛЕЧЕНИИ ВТЭО

Ретроспективное когортное исследование

Венозные тромбозомболические осложнения (ВТЭО), включая тромбоз глубоких вен (ТГВ) и тромбозомболию 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 аписабана по сравнению с ривароксабаном у пациентов с ВТЭО (Dawwas, G. K. et al., 2021).

REAL CLINICAL PRACTICE DATA: COMPARISON OF THE EFFICACY AND SAFETY OF APIXABAN AND RIVAROXABAN IN THE TREATMENT OF VTE

Retrospective cohort study

Venous thromboembolic complications (VTEC), including deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), are common pathologies of the cardiovascular system. Between 20% and 28% of patients experience recurrent VTE within 5 years of initial diagnosis. International clinical guidelines for the treatment of VTE prescribe oral anticoagulants to reduce the risk of recurrent VTE. Oral anticoagulants include direct oral anticoagulants (DOACs) and vitamin K antagonists (VKAs). DOACs have advantages over warfarin such as minimal interaction with other drugs, lower bleeding rate, fixed dosage, no need for regular laboratory monitoring. In connection with the above, DOACs are becoming the drugs of choice for anticoagulant therapy. In the absence of direct comparisons, data from observational studies are of interest. We present you the results of a large retrospective study evaluating the efficacy and safety of apixaban versus rivaroxaban in patients with VTEC (Dawwas, G. K. et al., 2021).

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

- У взрослых пациентов с ВТЭО, которые впервые принимали аписабан, 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 аписабан 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 аписабан 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 аписабан, 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 аписабана и 18 618 пациентов в группе ривароксабана. Медиана наблюдения составила 102 дня (25-й, 75-й процентиля: 30, 128 дней) в группе аписабана 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 аписабан (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 аписабана 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) (рис. 1).

Абсолютное снижение вероятности повторного эпизода ВТЭО при применении аписабана 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 аписабана 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).

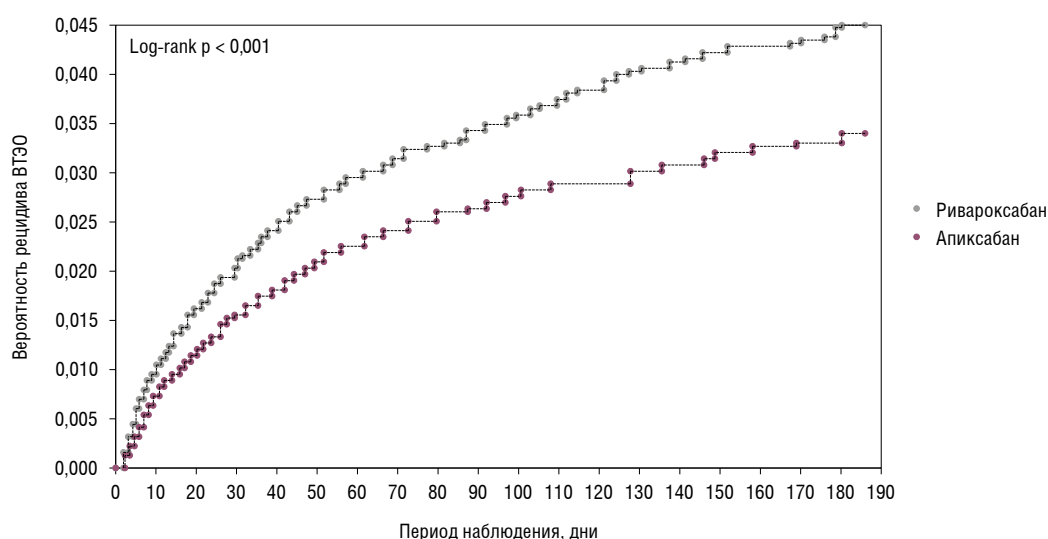


Рисунок 1. Накопительный риск рецидива ВТЭО при приёме апиксабана или ривароксабана
Figure 1. Cumulative risk of recurrent VTE with apixaban and rivaroxaban

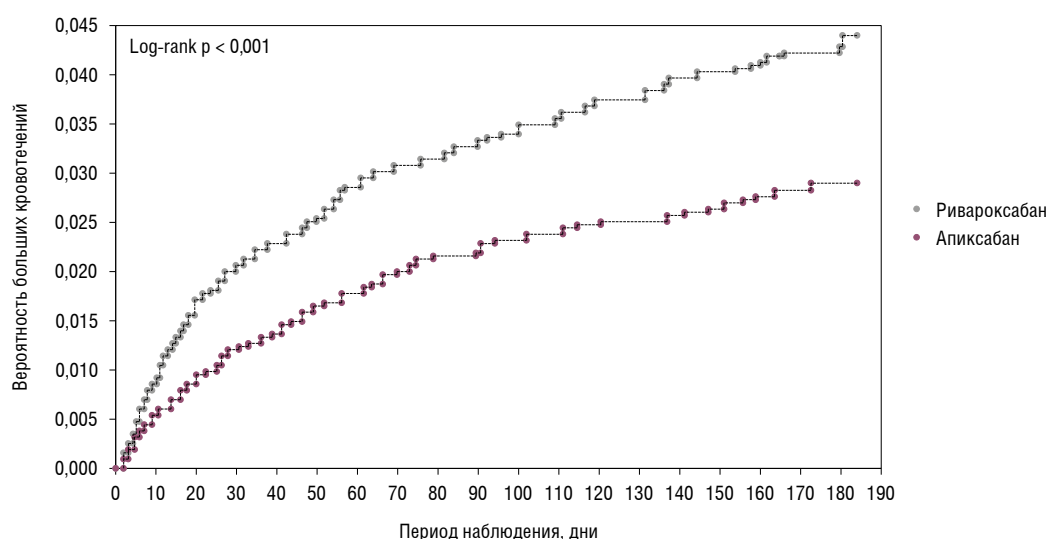


Рисунок 2. Накопительный риск кровотечений при приёме апиксабана или ривароксабана
Figure 2. Cumulative risk of bleeding with apixaban and rivaroxaban

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) (рис. 2).

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 приёме 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* 2022 Jan;175(1):20-28, <https://doi.org/10.7326/m21-0717>, Epub 2021 Dec 7. PMID: 34871048.

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

