

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,

Компания «БАЙЕР» по согласованию с Научным центром экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна, информирует вас о следующем:



MGF Group, agent of Bayer AG

Postal address:  
0033 Yerevan, Armenia  
Baghramyan 59

Tel.: +374 98 78 70 40  
anna.babayan.ext@bayer.com

**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 тромбоэмболических 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

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



профилактики тромботических осложнений при применении у пациентов с диагностированным АФС, особенно у пациентов с высоким риском развития тромбоэмболических 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](http://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 тромбоэмболических осложнений (т.е. имеющих устойчиво положительный результат трех антифосфолипидных тестов). После включения 120 пациентов, исследование было досрочно прекращено по причине повышения количества тромбоэмболических 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). Тромбоэмболические события отмечались у 12% пациентов, рандомизированных в группу ривароксабана (4 случая ишемического инсульта и 3 случая инфаркта миокарда). У пациентов, рандомизированных в группу варфарина, тромбоэмболических событий зарегистрировано не было. Большие кровотечения произошли у 4 пациентов (7%) из группы ривароксабана и у 2 пациентов (3%) из группы варфарина.



MGF Group, agent of Bayer AG

Postal address:  
0033 Yerevan, Armenia  
Baghramyan 59

Tel.: +374 98 78 70 40  
[anna.babayan.ext@bayer.com](mailto:anna.babayan.ext@bayer.com)

### ***Дополнительная информация***

Ривароксабан (Ксарелто®) одобрен к применению в Республике Армения по следующим показаниям:

- профилактика венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у взрослых пациентов, перенесших ортопедические операции на коленном или тазобедренном суставах;
- профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения с одним или несколькими факторами риска, такими как застойная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, возраст  $\geq 75$  лет, сахарный диабет, перенесенный инсульт или транзиторная ишемическая атака.
- Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), и профилактика рецидива ТГВ и ТЭЛА у взрослых.

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



Обновление инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® в Республике Армения, планируется после утверждения данных изменений в Республике Беларусь (референтной стране).

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

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 Республики Армения.

С уважением,  
Менеджер по регистрации,  
фармакобезопасности и качеству продукции

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "AB" or similar initials.

Бабаян А. А.



MGF Group, agent of Bayer AG

Postal address:  
0033 Yerevan, Armenia  
Baghramyan 59

Tel.: +374 98 78 70 40  
anna.babayan.ext@bayer.com

PP-XAR-AM-0034-1