

РИВАРОКСАБАН

ДОКАЗАНА ЕФЕКТИВНОСТ И БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ВЪЗРАСТНИ ПАЦИЕНТИ НАД 65 ГОДИНИ



В застаряващите популации на индустриално развитите страни предсърдното мъждене (ПМ) се превърна в пандемия през последното десетилетие. Известен факт е, че ПМ увеличава риска от исхемичен мозъчен инсулт цели пет пъти и че кардиоемболичните инсулти като правило са по-тежки и по-смъртоносни. Ето защо антикоагулантната профилактика е от ключово значение, а директните антикоагуланти (ДОАК) са предпочитаната алтернатива при всички пациенти, с изключение на тези с клапни протези или ревматична клапна стеноза.



проф. д-р Иван
Груев

НМТБ "Цар Борис III",
гр. София

Ривароксабан е най-проучваният представител на тази група при високорискови пациенти – в проучването **ROCKET AF** включените пациенти са били с най-висок CHADVASC score^[1].

В клиничните изпитвания ефективността на Ривароксабан при възрастните пациенти (≥ 65 г.) е била по-голяма на тази при по-младите < 65 г.

В **ROCKET AF** абсолютната честота на инсултите и системният емболизъм, както и на кървенето, е била по-висока при възрастните ≥ 75 год. в сравнение с тези < 75 год. Релативната редукция на риска в сравнение с Варфарин обаче е била една и съща независимо от възрастта^[1].

Допълнителни анализи на данните от проучването, показват, че ривароксабан, сравнен с Варфарин, намалява с 60.7 броя на нежеланите

сърдечно-съдови и хеморагични събития в групата на възраст 65 до 75 год. и с цели 150.1 в групата над 75-годишна възраст.

Подобни са и данните от **J-ROCKET AF** при пациентите на възраст ≥ 75 , честотата на инсултите и системният емболизъм са били, както при тези под 75 год., и общите данни за ефективност, в сравнение с Варфарин, са били консистентно в полза на ривароксабан независимо от възрастта. Единствено при пациентите на възраст ≥ 75 год. кървенето е било сигнификантно по-често^[2].

В програмата **EINSTEIN** ривароксабан е изследван за профилактика на дълбоки венозни тромбози (ДВТ) и белодробен тромбоемболизъм (БТЕ), сравнен със стандартната терапия с еноксапарин, последван от Варфарин. Допълнителни анализи на съотношението полза/риск за 10000

пациенто-години показва дори по-голяма редукция на риска в подгрупите 65-75 год. и над 75 год. в сравнение с по-младите < 65 год.^[3].

Подгрупов анализ на серията от проучвания **RECORD 1-4** показва, че ривароксабан ефективно намалява случаите на ДВТ, общата смъртност и голямото кървене при пациенти след алопластика на колянна става независимо от възрастта^[4].

В проучването **COMPASS** ефективността на ривароксабан плюс аспирин срещу монотерапия с аспирин по отношение на СС смъртност, мозъчен инсулт, миокарден инфаркт и голямо кървене, отново е била стабилна независимо от възрастта^[5].

Подобни са и данните от **VOYAGER PAD** при пациенти с периферно-съдова болест – ефектът на комбинацията ривароксабан с аспирин



НОВИНИ

Най-популярното хапче за лечение на акне при жените е лекарство за КРЪВНО НАЛЯГАНЕ

Генерично лекарство за високо кръвно налягане се превърна в най-често предписваното перорално лекарство в САЩ за лечение на акне при жени, изпреварвайки антибиотиците и противозачатъчните хапчета, показва нов доклад на *Epic Research*. Докладът, че спиронолактонът съставлява 47% от всички перорални лекарства, предписани в САЩ на жени за акне през 2023 г. спрямо 27% през 2017 г. Предписването на перорални антибиотици е намаляло от 41% на 27% през същия период от време. Промяната вероятно се дължи отчасти на призива на Американската академия по дерматология да се ограничи употребата на антибиотици, когато е възможно, за да се борят с лекарствената резистентност.

Антибиотици, включително доксициклин, отдавна се предписват за акне. Те работят, като се насочват към бактериите, причиняващи акне, и намаляват възпалението.

Д-р Патриша Ойетакин, дерматолог от Атланта, е сред по-младото поколение лекари, които са научили за спиронолактона в медицинския университет. „Ако е хормонално акне, винаги ще говоря за спиронолактон“, каза тя. Хормоналното акне се появява в долната част на лицето, брадичката, челюстта и шията. „Знаете, че имате работа с тестостеронови или андрогенни рецептори в кожата и в жлезите, активната съставка трябва да е нещо, което се отнася конкретно до този хормон“, добави тя. Спиринолактонът действа като блокира тези хормони, които могат да запушат порите и да причинят акне чрез увеличаване на производството на мазнини в кожата.

срещу аспириин е бил независим от възрастта (<75 срещу ≥75 години)^[6].

В **ATLAS ACS TIMI-51** ефективността на ривароксабан, сравнен с плацебо, е била еднаква в групите <65 и над >65 год.^[7].

В проучването **MAGELLAN** ефективността и безопасността на ривароксабан, сравнен с еноксапарин/плацебо, не е била различна в различните възрастови групи. В **MAGELLAN** приблизително 67% от пациентите са били на възраст 65 год. и повече и 37% са били над >75 год.^[8].

В проучването **MARINER** ефективността на ривароксабан, сравнен с плацебо, не е имала статистически значима разлика в групата <65 год. срещу тази ≥65 год. Пациентите на 65 год. или повече години са имали малко по-голяма честота на кръвене. Ефективността и безопасността не са били значимо различни в групите <75 и ≥75 год.^[9].

Гореизложените данни се потвърждават и от данните от регистрите от реалната клинична практика. В регистъра **DRESDEN NOAC**, например, тромбоемболичните и хеморагични инциденти са анализирани при 935 пациенти над 80 год. Честотата на емболичните инциденти е била 1.0 случая на 100 пациенто-години (95% доверителен интервал [CI]: 0.8-1.2). Честотата на голямо кръвене също е била 1.0 случая/100 пациенто-години. (95% CI: 0.8-1.2)^[10].

Заклучение

В заключение можем да кажем, че ривароксабан е най-проученият медикамент при високорискови и възрастни пациенти (на или над 65 години).

Ефективността и безопасността му са постоянни (консистентни) във всички възрастови групи, като е необходимо да се мониторира бъбречната функция на пациентите и при спадането на креатининовия клирънс под 50 ml/min гозата трябва да се редуцира с цел намаляване на случаите на кръвене. ■

КНИГОПУС:

1. Patel MR. Rivaroxaban versus Warfarin in non-valvular Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2011;365: 883-91.
2. Masatsugu H et al. Rivaroxaban vs. warfarin in Japanese patients with atrial fibrillation – the J-ROCKET AF study. *Circ J* 2012;76(9):2104-11.
3. The EINSTEIN Investigators. Oral Rivaroxaban for Symptomatic Venous Thromboembolism List of authors. *N Engl J Med* 2010; 363:2499-2510.
4. Eriksson BI et al. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after hip arthroplasty. *N Engl J Med*. 2008;358:2765–2775.; Kakkar AK et al. Extended duration rivaroxaban versus short-term enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after total hip arthroplasty: a double-blinded, randomized controlled trial. *Lancet*. 2008;372:31–39.; Lassen MR et al. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total knee arthroplasty. *N Engl J Med*. 2008;358:2776–2786.
5. Eikelboom JW et al. Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease. *N Engl J Med* 2017 Oct 5;377(14):1319-1330.
6. Lassen MR et al. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total knee arthroplasty. *N Engl J Med*. 2008;358:2776–2786.
7. Mega JL et al. Rivaroxaban in Patients with a Recent Acute Coronary Syndrome. *N Engl J Med* 2012; 366: 9-19.
8. Cohen AT et al. Rivaroxaban for Thromboprophylaxis in Acutely Ill Medical Patients, for the MAGELLAN Investigators *N Engl J Med* Feb 2013;368:513-523
9. Spyropoulos AC et al. Rivaroxaban for Thromboprophylaxis after Hospitalization for Medical Illness, for the MARINER Investigators *N Engl J Med* Aug 2018;379:1118-1127
10. Titti L et al. 5-year outcomes from rivaroxaban therapy in atrial fibrillation: Results from the Dresden NOAC Registry *Thromb Res* 2021 Jun;202:P24-30.; Titti L et al. Patterns of atrial fibrillation anticoagulation with rivaroxaban – 7-year follow-up from the Dresden NOAC registry *Thromb Res* 2024 Feb;236:P61-67