

ЭЛИКВИС®
апиксабан

**Подари Время
на мечту**



Пациент с фибрилляцией предсердий (ФП): профилактика инсульта

Эликвис® (апиксабан) – ОАК №1 в мире
по количеству дней лечения* по показаниям НФП и ВТЭ**

ЛИЦО НА ИЗОБРАЖЕНИИ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ РЕАЛЬНЫМ ПАЦИЕНТОМ

* Дни лечения рассчитаны на основе данных аналитической платформы IQVIA MIDAS по реализации препаратов за 6 месяцев, III квартал 2021 года. Стандартные единицы рассчитаны по рекомендованной суточной дозе ПОАК (апиксабан 2 р/сут, дабигатран 2 р/сут, эдоксабан 1 р/сут, ривароксабан 1 р/сут). Дни лечения АВК основаны на стандартных единицах, рассчитанных на основе средней суточной дозы IQVIA MIDAS²⁻³. ** Показания учитывались при масштабировании объема стандартных единиц на основе данных медицинского аудита IQVIA и соответствующих кодов ВОЗ МКБ-10⁴⁻⁵.

ОАК – оральные антикоагулянты, **НФП** – неклапанная фибрилляция предсердий, **ВТЭ** – венозная тромбоземболия, **ПОАК** – прямой оральные антикоагулянты, **АВК** – антагонист витамина К.

Фибрилляция предсердий – самая распространенная разновидность наджелудочковой тахикардии⁴

1–2%

распространенность ФП в общей популяции⁴



Частота встречаемости увеличивается

- от **<0,5%** в возрасте **40–50 лет**
- до **5–15%** в возрасте **80 лет**

В странах Европейского союза ожидается практически двукратное увеличение количества пациентов с данной патологией в ближайшие 50 лет⁴

Риск развития ФП в течение жизни^{5*}

2004 год



у **1** из **4** человек

2014 год



у **1** из **3** человек

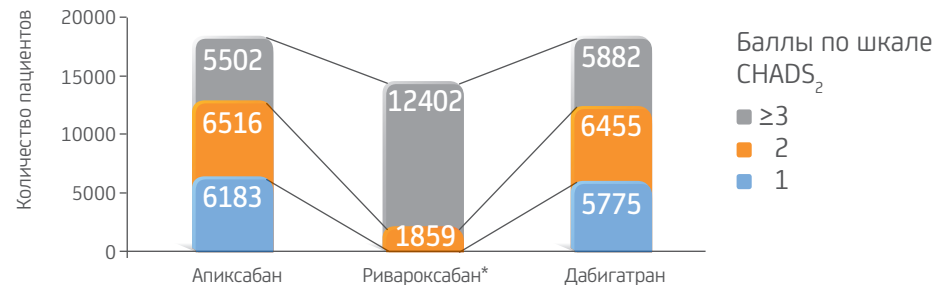
Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых. Клинические рекомендации МЗ РФ (2020 год)⁴

Рекомендации по профилактике инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий

Важнейшая проблема для пациентов с ФП – высокий риск ишемического инсульта и системных тромбоэмболий (СЭ), которые чаще всего имеют кардиоэмболическое происхождение, что связано с тромбообразованием в ушке, реже – полости левого предсердия. В структуре всех тромбоэмболических осложнений у пациентов с ФП более 90% приходится на ИИ. Среди ишемических инсультов кардиоэмболический имеет наихудший прогноз, что обусловлено высокой смертностью и развитием стойкой инвалидизации.

Эликвис® (апиксабан) был хорошо изучен у пациентов с различным риском инсульта^{6–10}

Распределение пациентов в зависимости от риска инсульта в исследованиях новых пероральных антикоагулянтов – ARISTOTLE, ROCKET-AF, RE-LY



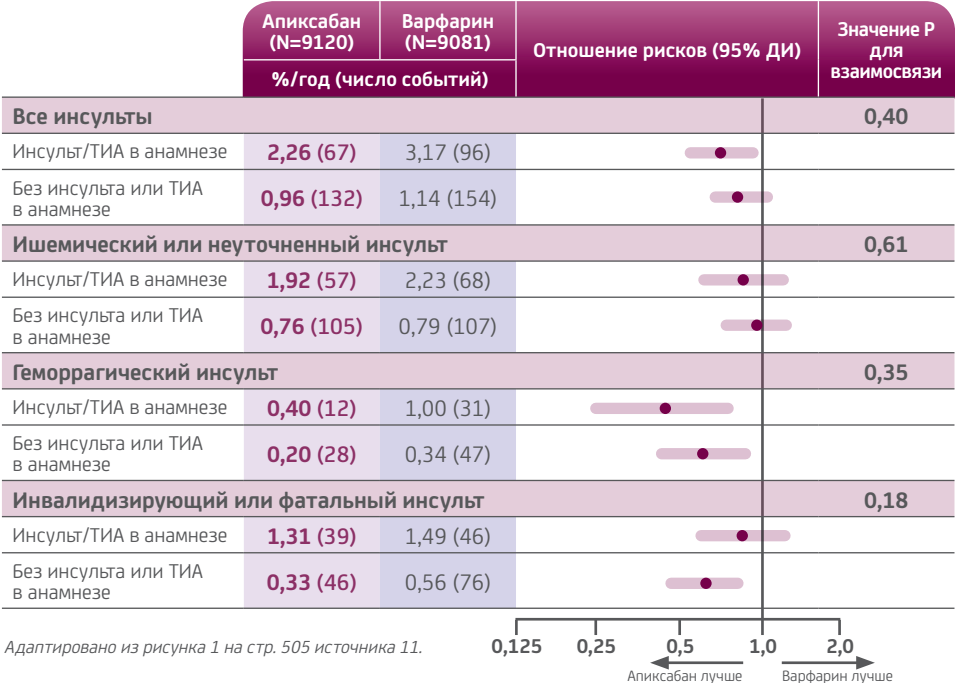
* В популяции 40+ для европейской расы.

ФП – фибрилляция предсердий, ИИ – ишемический инсульт, СЭ – системная эмболия.

* В исследовании ROCKET-AF не были включены пациенты с риском по CHADS₂ ниже 2 баллов.

ARISTOTLE: преимущества препарата Эликвис® (апиксабан) как с инсультом/ТИА в анамнезе, так и без, независимо от

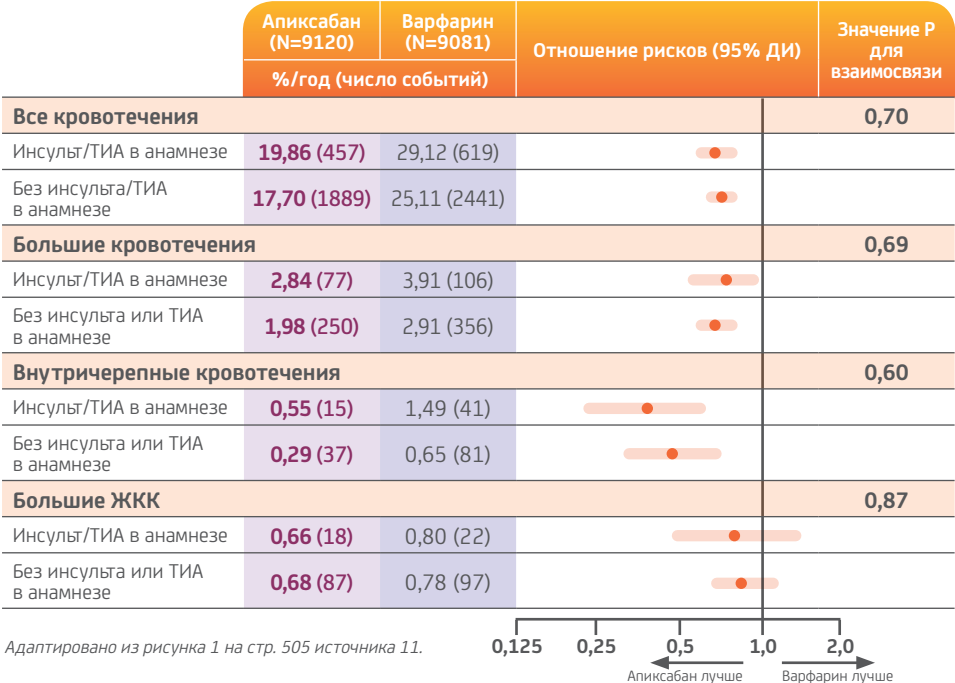
- Инсульт или ТИА в анамнезе: апиксабан, n = 1694; варфарин, n = 1742
- Без инсульта или ТИА в анамнезе: апиксабан, n = 7426; варфарин, n = 7339



над варфарином сохранялись у пациентов типа инсульта или кровотечения¹¹

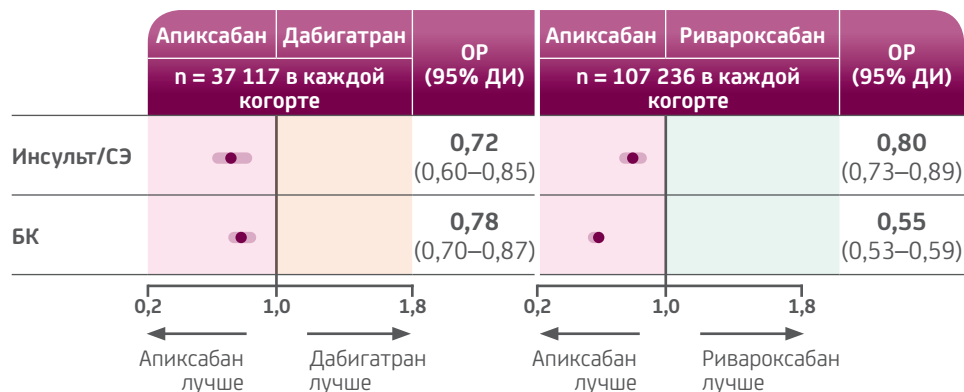


- Инсульт или ТИА в анамнезе: апиксабан, n = 1687; варфарин, n = 1735
- Без инсульта или ТИА в анамнезе: апиксабан, n = 7401; варфарин, n = 7371



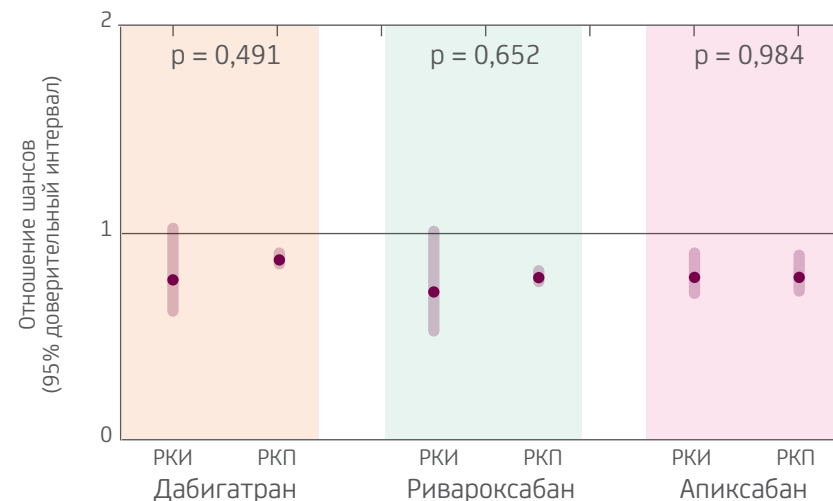
ARISTOPHANES: большое ретроспективное исследование (около 500 000 пациентов)¹²

Эликвис® (апиксабан) показал лучшую эффективность в профилактике инсульта/СЭ и безопасность в отношении больших кровотечений по сравнению с другим ПОАК^{12*}



M. Hirschl et al., 2019: крупный метаанализ РКИ и РКП в отношении эффективности ПОАК по сравнению с варфарином¹³

Только Эликвис® (апиксабан) продемонстрировал превосходство над варфарином в снижении риска инсульта/СЭ как в РКИ, так и в РКП^{13*}

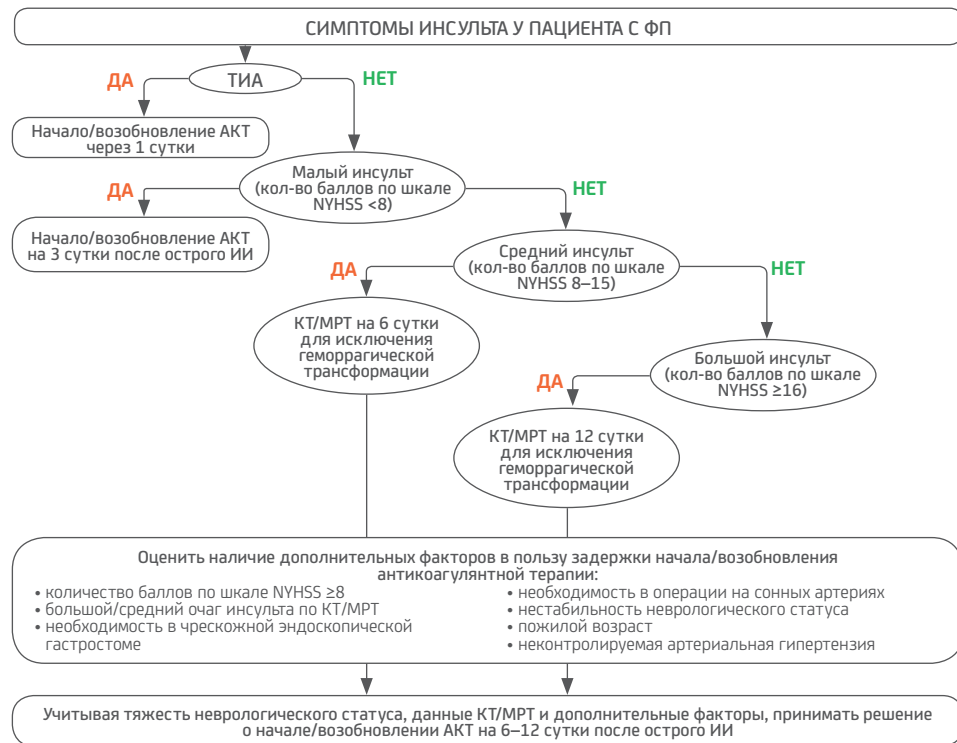


* Прямых сравнительных РКИ между ПОАК не проводилось, прямое сравнение в ретроспективном исследовании может иметь ограничения.

СЭ – системная эмболия, ПОАК – прямые оральные антикоагулянты, ОР – отношение рисков, ДИ – доверительный интервал, БК – большое кровотечение, РКИ – рандомизированные клинические исследования, РКП – реальная клиническая практика.

* Не проводилось прямых сравнительных хорошо организованных проспективных исследований эффективности и безопасности ПОАК. Данные когорты сопоставлены индивидуально, поэтому не следует сравнивать с другими когортами.

Алгоритм принятия решения о начале или возобновлении терапии антикоагулянтами у пациента с ишемическим инсультом⁴



Алгоритм принятия решения о начале или возобновлении терапии антикоагулянтами у пациента с внутричерепным кровоизлиянием⁴

После внутричерепного кровоизлияния у пациентов с ФП возобновление терапии пероральными антикоагулянтами может быть рекомендовано через 4–8 недель при условии устранения причины кровотечения и коррекции факторов риска



Принимать решение о возобновлении антикоагулянтной терапии следует мультидисциплинарной командой, состоящей из врача-невролога, врача-кардиолога, врача-нейрохирурга и специалиста по нейровизуализации. Кроме того, необходимо информировать пациента и членов его семьи о риске и пользе от возобновления терапии антикоагулянтами. При выборе антикоагулянта разумно предпочесть препарат, обладающий минимальным риском кровотечений.

Эликвис® (апиксабан) в льготной системе обеспечения граждан РФ

Уровень	Федеральный	Федеральный + региональный	Региональный	Региональный (Москва)
Категория пациентов	Пациенты с инвалидностью I, II и III групп	Перенесшие ИМ, ОНМК, АКШ, ангиопластику со стентированием, катетерную абляцию, находящиеся на диспансерном учете. Исключение: федеральные льготники	Пациенты с инвалидностью I, II (нерабочая) групп, перенесшие ИМ (6 месяцев)	Все пациенты с установленным диагнозом ФП
Перечень ЛП	Перечень ЖНВЛП ¹⁴	Приказ МЗ РФ от 09.01.2020 г. № 1н ¹⁵	Перечень ЖНВЛП ¹⁴ , ТПГГ ¹⁶	Постановление Правительства Москвы от 22.10.2019 г. № 1372-ПП ¹⁷
Бюджет	Федеральный	Федеральная субсидия + бюджет региона	Региональный	Региональный

1. IQVIA MIDAS Sales Data Q3'21 Sell-In/Sell-Out data. 2. IQVIA MIDAS Summary and Detailed Medical Data Q3'21. 3. NOAC recommended administration within 24-hour period [apixaban BID, dabigatran BID, edoxaban QD, rivaroxaban QOD]. 4. Клинические рекомендации. Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых. Москва, 2020. – 185 с. 5. Kornej J. et al. Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights // Circ Res. 2020 Jun 19; 127(1):4–20. 6. Инструкция по медицинскому применению препарата Эликвис®. Пер. уд. №: ЛП-002007, ЛП-001475. 7. Grainger CB. et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation // N Engl J Med. 2011 Sep 15; 365(11):981–992. 8. Lopes RD. et al. Efficacy and safety of apixaban compared with warfarin according to patient risk of stroke and of bleeding in atrial fibrillation: a secondary analysis of a randomised controlled trial // Lancet. 2012 Nov 17; 380(9855):1749–1758. 9. Patel MR. et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation // N Engl J Med. 2011 Sep 8; 365 (10):883–891. 10. Oldgren J. et al. Risks for stroke, bleeding, and death in patients with atrial fibrillation receiving dabigatran or warfarin in relation to the CHADS2 score: a subgroup analysis of the RE-LY trial // Ann Intern Med. 2011 Nov 15; 155 (10):660–667. 11. Easton JD. et al. Apixaban compared with warfarin in patients with atrial fibrillation and previous stroke or transient ischaemic attack: a subgroup analysis of the ARISTOTLE trial // Lancet Neurol. 2012 Jun; 11(6):503–511. 12. Lip G.Y.H. et al. Effectiveness and Safety of Oral Anticoagulants Among Nonvalvular Atrial Fibrillation Patients // Stroke. 2018 Dec 49(12):2933–2944. Данные дополнены в соответствии с вновь полученной расширенной информацией. 13. Hirsch M., Kundi M. Safety and efficacy of direct acting oral anticoagulants and vitamin K antagonists in nonvalvular atrial fibrillation – a network meta-analysis of real-world data // Vasa. 2019 Mar; 48(2):134–147. 14. Постановление Правительства РФ от 12.10.2019 г. № 2406-р (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2021 г.). 15. Приказ МЗ РФ от 09.01.2020 г. № 1н. 16. Постановление Правительства Москвы от 24.12.2018 г. № 1822-ПП. 17. Постановление Правительства Москвы от 22.10.2019 г. № 1372-ПП. 18. Leil TA. et al. Quantification of apixaban's therapeutic utility in prevention of venous thromboembolism: selection of phase III trial dose // Clin Pharmacol Ther. 2010 Sep; 88 (3): 375–382. 19. Frost C. et al. Safety, pharmacokinetics and pharmacodynamics of multiple oral doses of apixaban, a factor Xa inhibitor, in healthy subjects // Br J Clin Pharmacol. 2013 Nov; 76 (5): 776–786.

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Эликвис®

Торговое название: ЭЛИКВИС®. **МНН:** апиксабан. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Состав:** одна таблетка содержит 2,5 мг или 5 мг апиксана. **Показания к применению:** профилактика венозной тромбозии у пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава; профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, имеющих один или несколько факторов риска (таких, как инсульт или транзиторная ишемическая атака в анамнезе, возраст 75 лет и старше, артериальная гипертензия, сахарный диабет, сопровождающаяся симптомами хронической сердечной недостаточности (функциональный класс II и выше по классификации NYHA). Исключение составляют пациенты с тяжелым и умеренно выраженным митральным стенозом или искусственными клапанами сердца; лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ), тромбозом легочной артерии (ТЭЛА), а также профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к апиксану или любому другому компоненту препарата. Активное клинически значимое кровотечение. Заболевания печени, сопровождающиеся нарушениями в системе свертывания крови и клинически значимым риском развития кровотечений. Заболевания или состояния, характеризующиеся значимым риском большого кровотечения: существующее в настоящее время или недавнее обострение язвенной болезни желудочно-кишечного тракта; наличие злокачественного новообразования с высоким риском кровотечения; недавнее повреждение головного или спинного мозга; недавно перенесенное оперативное вмешательство на головном или спинном мозге, а также на органе зрения; недавно перенесенный геморрагический инсульт; установленное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода; артериовенозная мальформация; аневризма сосудов или выраженные внутриспинальные или внутримозговые изменения сосудов. Нарушение функции почек с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин, а также применение у пациентов, находящихся на диализе. Возраст до 18 лет (данные о применении препарата отсутствуют). Беременность (данные о применении препарата отсутствуют). Период грудного вскармливания (данные о применении препарата отсутствуют). Одновременное применение с любыми другими антикоагулянтными препаратами, включая нефракционированный гепарин (НФГ), низкомолекулярные гепарины (НМГ) (эноксапарин, далтепарин и др.), производные гепарина (фондапаринукс и др.), пероральные антикоагулянты (варфарин, ривароксабан, дабигатран и др.), за исключением тех ситуаций, когда пациент переводится на терапию апиксаном или если нефракционированный гепарин назначается в дозах, необходимых для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера. Врожденный дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. **Побочное действие:** частыми нежелательными реакциями были кровотечения различных локализаций (носовые, желудочно-кишечные, ректальное, кровотечение из десен, гематурия, кровоизлияния в ткани глазного яблока), кровоизлияние, носовое кровотечение и гематома, анемия, закрытая травма, тошнота. Перечень всех побочных эффектов представлен в полной версии инструкции по медицинскому применению. **Способ применения и дозы:** Препарат Эликвис® принимают внутрь, независимо от приема пищи. Для пациентов, которые не могут проглотить таблетку целиком, ее можно измельчить и развести (в воде, водной дистрозе, яблочном соке или пюре) и немедленно принять внутрь. В качестве альтернативы, таблетку можно измельчить и развести в воде или 5% водном растворе декстрозы и немедленно ввести полученную суспензию через назогастральный зонд. Лекарственное вещество в измельченных таблетках сохраняет стабильность в воде, водной дистрозе, яблочном соке или пюре до 4 часов. У пациентов с фибрилляцией предсердий: по 5 мг два раза в сутки. У пациентов с фибрилляцией предсердий дозу препарата снижают до 2,5 мг два раза в сутки при наличии сочетания двух или более из следующих характеристик – возраст 80 лет и старше, масса тела 60 кг и менее или концентрация креатинина в плазме крови $\geq 1,5$ мг/дл (133 мкмоль/л). У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (с клиренсом креатинина 15-29 мл/мин) и фибрилляцией предсердий следует применять дозу апиксана – 2,5 мг два раза в сутки. Не принимавшим ранее антикоагулянты пациентам с фибрилляцией предсердий, которым требуется проведение кардиоверсии, для достижения антикоагуляции возможно назначение, по крайней мере, 5 доз препарата по 5 мг 2 раза в сутки (2,5 мг в сутки, если пациент подходит под критерии снижения доз) перед проведением процедуры. Если проведение кардиоверсии требуется до назначения 5 доз препарата Эликвис, возможно применение нагрузочной дозы апиксана 10 мг по крайней мере, за 2 часа до проведения процедуры с последующим приемом 5 мг 2 раза в сутки (2,5 мг в сутки, если пациент подходит под критерии снижения доз). У пациентов с фибрилляцией предсердий нет необходимости прекращать терапию препаратом Эликвис® перед катетерной аблацией. У пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава: 2,5 мг 2 раза в сутки (первый прием через 12-24 ч после оперативного вмешательства). У пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава, рекомендуемая длительность терапии составляет от 32 до 38 дней, коленного сустава - от 10 до 14 дней. Лечение тромбоза глубоких вен, тромбозом легочной артерии (ТЭЛА): По 10 мг два раза в сутки в течение 7 дней, затем 5 мг 2 раза в сутки. Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом соотношения ожидаемой пользы и риска возникновения клинически значимых кровотечений. Профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен, тромбозом легочной артерии (ТЭЛА): По 2,5 мг два раза в сутки после как минимум 6 месяцев лечения тромбоза глубоких вен или ТЭЛА. **Отпускается по рецепту врача. Срок годности:** 3 года. **Регистрационное удостоверение:** ЛП-002007, ЛП-001475. **Подробная информация содержится в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, перед применением необходимо ознакомиться с полным текстом Инструкции по применению препарата Эликвис® 5 мг от 27.07.2023; Эликвис® 2,5 мг от 26.07.2023.**



Узнать подробнее о профилактике инсульта у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий можно, скачав приложение iMed.

ИМ – инфаркт миокарда. ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения. АКШ – аортокоронарное шунтирование. ФП – фибрилляция предсердий, ЛП – лекарственный препарат, ОНЛС – обеспечение необходимыми лекарственными средствами, ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, ТПГГ – территориальная программа государственных гарантий.

Эликвис®: простой пероральный режим применения при всех показаниях⁵

Прием препарата Эликвис® 2 раза в день обеспечивает оптимальный уровень концентрации аликсабана в крови и умеренную постоянную гипокоагуляцию в течение суток по сравнению с приемом 1 раз в день^{18,19}

Показания к применению⁶

Профилактика инсульта и системной эмболии у пациентов с НФП

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДОЗА ПРЕПАРАТА ЭЛИКВИС®

составляет **5 мг***, принимается **внутри, 2 раза в сутки**, запивается **водой**, независимо от приема пищи⁶

Снижение дозы до **2,5 мг 2 раза в сутки**

Возраст **≥80 лет**

Вес **≤60 кг**

Креатинин сыворотки
≥1,5 мг/дл (133 мкмоль/л)

Клиренс креатинина **15–29 мл/мин**

2
фактора
как минимум

ЭЛИКВИС®
аликсабан

**2,5 мг
2 раза в сутки**

* 2,5 мг 2 раза в день при наличии сочетания двух или более из следующих характеристик: возраст 80 лет и старше, масса тела 60 кг и менее или концентрация креатинина в плазме крови $\geq 1,5$ мг/дл (133 мкмоль/л); или при клиренсе креатинина 15–29 мл/мин*.

НФП – неклапанная фибрилляция предсердий.

Служба Медицинской Информации:
MedInfo.Russia@Pfizer.com
Доступ к информации о рецептурных
препаратах Pfizer
на интернет-сайте www.pfizermedinfo.ru



ООО «Пфайзер Инновации»
Россия, 123112, Москва, Пресненская наб.,
д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (блок С)
Тел.: +7 495 287 5000; факс: +7 495 287 5300
www.pfizer.com



РЕ МЕДИА

© ООО «Рекламное агентство
«Ре Медиа», 2024
Фото: shutterstock.com