



**ЕЩЁ 1357**  
**ДЕДУШКИНЫХ ШУТОК**

**КАК ВАЖНО ЭТО СОХРАНИТЬ!**



## Профилактика инсульта у пациентов с ФП и ОНМК в анамнезе

ФП – фибрилляция предсердий; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения.



Только для специалистов здравоохранения

# Шкала NIHSS используется для оценки тяжести инсульта

- ◆ **NIHSS** – шкала для оценки тяжести неврологического дефицита, состоящая из 11 элементов:

- **1a, 1b, 1c** – уровень сознания
- **2** – движение глаз
- **3** – поля зрения
- **4** – паралич лицевой мускулатуры
- **5a, 5b** – подвижность верхних конечностей
- **6a, 6b** – подвижность нижних конечностей
- **7** – атаксия конечностей
- **8** – чувствительность
- **9** – нарушения речи
- **10** – нарушения артикуляции
- **11** – игнорирование

- ◆ За каждый из элементов начисляется 0–4 баллов\*, причем большее количество баллов соответствуют более тяжелому неврологическому нарушению
- ◆ Максимальная сумма баллов по шкале NIHSS – **42**

Сумма баллов	Тяжесть инсульта
0	Нет инсульта
1 – 4	Легкое нарушение
5 – 15	Умеренное нарушение
16 – 20	Тяжелое нарушение
21 – 42	Крайне тяжелое нарушение

# У пациентов с ФП после ОНМК\* антикоагулянтная терапия может быть возобновлена через 1–3–6–12 дней<sup>1,2</sup>



\* По ишемическому типу.

ОАК – пероральные антикоагулянты; ЛП – левое предсердие; ЧПЭхо – чреспищеводная эхокардиография; АД – артериальное давление; КТ – компьютерная томография; МРТ – магнитно-резонансная томография; ФП – фибрилляция предсердий; ОНМК – острые нарушения мозгового кровообращения; ТИА – транзиторная ишемическая атака.

Diener HC, Aisenberg J, Ansell J, et al. Choosing a particular oral anticoagulant and dose for stroke prevention in individual patients with non-valvular atrial fibrillation: part 2. Eur Heart J. 2017;38(12):860-868. doi:10.1093/eurheartj/ehw069

# Тактика возобновления антикоагулянтной терапии у пациентов с ФП после ВЧК зависит от индивидуальных особенностей пациента<sup>2</sup>

## Факторы риска развития ВЧК

### Модифицируемые факторы:

- Неконтролируемая гипертония
- Низкий уровень ЛПНП/ триглицеридов
- Злоупотребление алкоголем
- Курение
- Прием антитромбоцитарных препаратов
- Антикоагулянтная терапия
- Прием симпатомиметиков

### Немодифицируемые факторы:

- Пожилой возраст
- Мужской пол
- Азиатская раса
- ХБП
- Церебральные болезни:
  - церебральные амилоидные ангиопатии
  - микроангиопатии



Дополнительные факторы для рассмотрения при принятии решения о возобновлении приема ОАК:

- Отсутствие обратимой причины ВЧК
- ВЧК во время прерывания приема ОАК
- ВЧК на фоне адекватных или повышенных доз ОАК
- Сопутствующий приём антиагрегантов

**Мозговые малые кровотечения (ММК) на церебральной томографии**

- Риск увеличивается с наличием и увеличением нагрузки ММК;
- но независимо от наличия, тяжести и распределения ММК общий риск ишемического инсульта существенно выше, чем риск ВЧК у постинсультных пациентов<sup>‡</sup>.

\* Как минимум 4 недели, согласно тексту рекомендаций. Клинические данные ограничены. Срок возобновления определяется лечащим врачом с учетом индивидуальных характеристик пациента.

\*\* с/ без церебральной патологии (данные наблюдательных исследований, РКИ продолжаются).

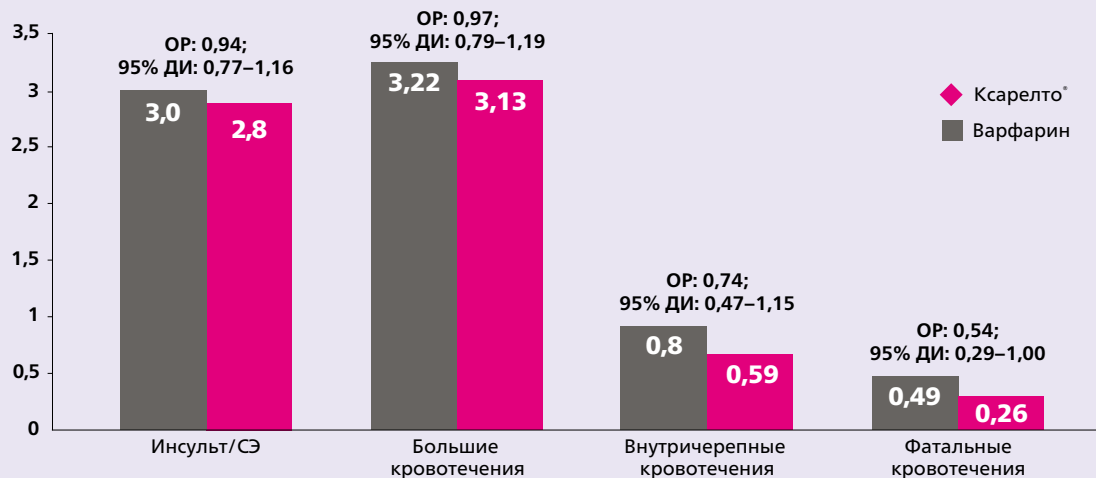
<sup>‡</sup> ≥10 ММК – 64 Ишемических инсульта в сравнении с 27 ВЧК событий на 1000 пац/лет; >20 ММК – 73 Ишемических инсульта в сравнении с 39 ВЧК событий на 1000 пац/лет.

ФП – фибрилляция предсердий; ОАК – пероральные антикоагулянты; ВЧК – внутричерепное кровотечение; ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство; РКИ – рандомизированные клинические исследования;

ХБП – хроническая болезнь почек; ЛПНП - липопротеины низкой плотности.

# Самое важное для пациента с ФП и ОНМК в анамнезе – снизить риск событий, наносящих необратимый вред

## Субанализ ROCKET AF у пациентов с ФП и ОНМК в анамнезе\*



ROCKET AF

Средний возраст **71**

 **7 468**

У пациентов с ФП и ОНМК терапия Ксарелто® была связана с низким риском инсульта и жизнеугрожающих кровотечений в сравнении с варфарином<sup>3</sup>

ОНМК — инсульт или ТИА; ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения; ФП — фибрилляция предсердий; ТИА — транзиторная ишемическая атака; ОР — относительный риск; ДИ — доверительный интервал; СЭ — системная эмболия.

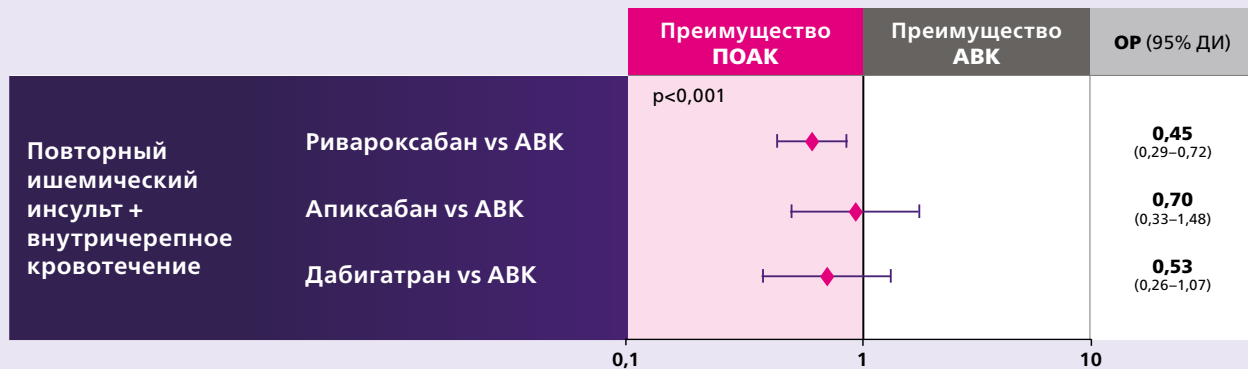
\* Ишемический инсульт, геморрагический инсульт, инсульт неуточненный или инсульт и ТИА в анамнезе.

Анализ подгрупп пациентов, имеются ограничения, указанные в первоисточнике.

# Ксарелто® может помочь защитить Вашего пациента с ФП и ОНМК в анамнезе от повторного события<sup>4</sup>

## REAFFIRM

Профиль эффективности и безопасности ОАК во вторичной профилактике инсульта у пациентов с ФП



Результаты не предназначены для прямого сравнения между различными новыми ОАК, но позволяют сравнивать каждый из них с варфарином так, как это было в РКИ новых ОАК, что позволяет в большей степени оценить их воспроизводимость в реальной клинической практике.

ОАК — пероральный антикоагулянт; ФП — фибрилляция предсердий; СЭ — системная эмболия; ОР — относительный риск; ДИ — доверительный интервал; АВК — антагонисты витамина К; ПОАК — прямые пероральные антикоагулянты; РКИ — рандомизированные клинические исследования. Исследование REAFFIRM — ретроспективный анализ базы данных US Truven MarketScan в период с января 2012 по июнь 2015 с целью сравнения эффективности и безопасности Ксарелто®, апиксана и дабигатрана с варфарином во вторичной профилактике инсульта или системных эмболий у пациентов с ФП в реальной клинической практике. Первичной конечной точкой исследования была суммарная частота ишемического инсульта и внутричерепного кровоотечения. Имеются ограничения, указанные в первоисточнике.

# Ксарелто® снижал риск ИМ/ОКС у широкого круга пациентов в серии мета-анализов РКИ<sup>5,11,12,\$</sup>

## Снижение риска ИМ/ОКС в серии мета-анализов РКИ



Результаты не предназначены для прямого сравнения.

**Может ли наличие данных о снижении риска ИМ/ОКС быть критерием выбора антикоагулянта для пациентов с ФП и ОНМК в анамнезе?**

ФП — фибрилляция предсердий; ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения; ИМ — инфаркт миокарда; ОКС — острый коронарный синдром; РКИ — рандомизированные клинические исследования.

\* ИМ или ОКС (нестабильная стенокардия, ИМ или сердечная смерть).

\*\* ОКС.

\$ В сравнении с разными препаратами контроля (варфарин, эноксапарин, плацебо).

Имеются ограничения, указанные в первоисточнике. Полные результаты приведены в первоисточнике.

# У пациентов с ФП терапия Ксарелто® значительно снижала риск развития терминальной стадии ХБП или потребности в гемодиализе\*,\$,13

## THE RIVAL STUDY

Ретроспективный анализ базы данных MarketScan

Ксарелто® в сравнении с варфарином:



По данным Датского исследования наличие ХБП у пациентов с ФП повышает риск инсульта почти на 50%<sup>19</sup>

\* В сравнении с Варфарином.

ХБП — хроническая болезнь почек; ФП — фибрилляция предсердий; ОР — относительный риск; ДИ — доверительный интервал; COP — снижение относительного риска.

В исследовании оценивали риск осложнений у пациентов с ФП с нетерминальной ХБП (n=3587) или ХБП, требующей заместительной терапии (n=901), по сравнению с пациентами с ФП без заболеваний почек (n=127884).

Имеются ограничения, указанные в первоисточнике. Полные результаты приведены в первоисточнике.



# Особенности применения и режим дозирования Ксарелто® в наибольшей степени отвечают потребностям пожилых пациентов с ФП после ОНМК<sup>\*,7-8,10</sup>



**Однократный режим**  
приема может способствовать  
улучшению приверженности  
к терапии



**Календарная упаковка**  
помогает не пропустить прием  
препарата или не принять по  
ошибке дважды

## Схема дозирования для препарата Ксарелто®



**20 мг 1 р/сут**

При КлКр  $\geq 50$  мл/мин  
Принимать во время еды

или



**15 мг 1 р/сут**

При КлКр 15–49 мл/мин<sup>а</sup>  
Принимать во время еды







У пациентов с ФП, перенесших ИИ или ТИА на фоне антикоагулянтной терапии, рекомендовано оценить и оптимизировать приверженность к лечению<sup>14</sup>

\* В сравнении с Варфарином.

<sup>а</sup> При КлКр 15–29 мл/мин применять с осторожностью. При КлКр < 15 мл/мин применение Ксарелто® противопоказано.  
ФП – фибрилляция предсердий; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; КлКр – клиренс креатинина.

# Особенности применения и дозирования Ксарелто® отвечают потребностям пациентов с ФП и ОНМК в анамнезе<sup>10,15-16</sup>

- ◆ Затруднение при глотании пищи (дисфагия) встречается более чем у 50% пациентов, перенесших инсульт, причем у 11–13% оно сохраняется даже спустя 6 месяцев после инсульта
- ◆ Таблетка Ксарелто® может быть измельчена и смешана с водой или жидким питанием\*, что имеет практическое значение для пациентов, испытывающих затруднение при глотании пищи:

	Ксарелто®	Дабигатран
Возможность измельчения таблетки/капсулы		 (не рекомендуется вскрывать капсулы и применять их содержимое в чистом виде)
Размер таблетки/ капсулы	 6 мм	 22 мм

ФП — фибрилляция предсердий; ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения.

\* Непосредственно перед приемом пищи.

# Ксарелто® доступен пациентам с ФП, перенесшим ОНМК в рамках Программы профилактики ССЗ<sup>17-18</sup>



## Заболевание

Острое нарушение мозгового кровообращения у пациента с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения

## Режим дозирования Ксарелто®

20 мг (или 15 мг при КлКр 15-49 мл/мин)\* 1 раз в день

## Дополнительная информация

У пациентов с ФП сроки для начала или возобновления антикоагулянтной терапии для вторичной профилактики ОНМК<sup>#</sup> зависят от тяжести нарушения мозгового кровообращения

- После ТИА терапия Ксарелто® 20 мг (или 15 мг при КлКр 15–49 мл/мин)\* 1 р/д может быть восстановлена через 1 день при условии исключения ВЧК;
- У пациента с инсультом в зависимости от его тяжести может быть начата антикоагулянтная терапия Ксарелто® 20 мг (или 15 мг при КлКр 15–49 мл/мин)\* 1 р/д уже через 3–12 дней после ишемического инсульта;
- Если было внутричерепное кровотечение, то терапия Ксарелто® 20 мг (или 15 мг при КлКр 15–49 мл/мин)\* 1 р/д может быть возобновлена минимум через 4 недели после ВЧК. Срок возобновления определяется лечащим врачом с учетом индивидуальных характеристик пациента.

\*При КлКр 15-29 мл/мин применять с осторожностью.

<sup>#</sup> По ишемическому типу.

ФП — фибрилляция предсердий; ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения; ТИА — транзиторная ишемическая атака; ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания; КлКр — клиренс креатинина; ВЧК — внутричерепное кровотечение.

# Ксарелто® может помочь защитить пациента с ФП после ОНМК комплексно



**КСАРЕЛТО®. Международное непатентованное наименование:** ривароксабан. **Лекарственная форма:** таблетки пленочной оболочкой. 1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит 2,5/10/15/20 мг ривароксабана микроинкапсулированного. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** - профилактика смерти вследствие сердечного-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинационной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тенолизиром или клопидогрелом или тиклопидином (для таблеток 2,5 мг); - профилактика инсульта и смерти вследствие сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с профилактикой острой ишемии конечности и общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеваниями периферических артерий (ЗПА) в комбинационной терапии с ацетилсалициловой кислотой (для таблеток 2,5 мг); - профилактика венозной тромбоземболии (ВТЗ) у пациентов, подвергающихся большому ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях (для таблеток 10 мг); - профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен (ПВР) или тромбоземболии легочной артерии (ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА (для таблеток 10 мг); - профилактика инсульта и системной тромбоземболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения (для таблеток 15/20 мг); - лечение тромбоза глубоких вен и тромбоземболии легочной артерии и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА (для таблеток 15/20 мг). **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** - повышенная чувствительность к ривароксабану или любому из вспомогательных веществ; - клинически значимые активные кровотечения (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечное кровотечение); - заболевания печени, протекающие с коагулопатией, которая обуславливает клинически значимый риск кровотечения, беременность и период лактации (период грудного вскармливания); детский и подростковый возраст до 18 лет; тяжелая степень нарушения функции почек (КлКр < 15 мл/мин); сопутствующая терапия какими-либо другими антикоагулянтами, например, нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, аписакбан, дабигатран и др.), кроме случаев, когда пациент переводится с терапии или на терапию препаратом Ксарелто®, или же когда НВГ назначается в низких дозах для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера; наследственная гиперчувствительность к лактозе или галактозе (например, врожденный дефицит лактазы или глюкозолактозная мальабсорбция) (в связи с наличием в составе лактозы). **Дополнительно для таблеток 2,5 мг:** лечение ОКС при помощи антиагрегантов у пациентов, перенесших инсульт или транзиторную ишемическую атаку. **Дополнительно для таблеток 10 мг, 2,5 мг:** широкое лечение и нарушения функции печени класса В и С по классификации Чайлд-Пью. **Дополнительно для таблеток 10/15/20 мг:** повреждение или состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения (например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие эрозивных новообразований с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или большие аномалии сосудов головного или спинного мозга). **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:** - При лечении пациентов с повышенным риском кровотечения (в том числе при врожденной или приобретенной склонности к кровотечениям, неконтролируемой тяжелой артериальной гипертонии, явной болезни желудка и 12-перстной кишки в 12-перстной кишке в анамнезе), недавно перенесенной язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, сосудистой ретинопатии, при бронхоэктазах или легочном кровотечении в анамнезе). - При лечении пациентов со средней степенью нарушения функции почек (КлКр 30-49 мл/мин), получающих одновременно препараты, повышающие концентрацию ривароксабана в плазме крови. - При лечении пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КлКр 15-29 мл/мин). - Ривароксабан не рекомендуется к применению у пациентов, получающих системные противогрибковые препараты азоловой группы или ингибиторы протазы ВИЧ, при начале лечения должны находиться под пристальным контролем для своевременного обнаружения осложнений в форме кровотечений. У пациентов, получающих одновременно лекарственные препараты, влияющие на гемостаз, например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), антиагреганты, другие антитромботические средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН). **Дополнительно для таблеток 10/15/20 мг:** Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью или повышенным риском кровотечения и пациенты, получающие сопутствующее системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы или ингибиторами протазы ВИЧ, после начала лечения должны находиться под пристальным контролем для своевременного обнаружения осложнений в форме кровотечения. **Дополнительно для таблеток 10 мг:** У пациентов с риском обострения язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки может быть оправдано назначение профилактического противовоспалительного лечения. **Дополнительно для таблеток 10/2,5 мг:** недавно перенесенном внутричерепном или внутримозговом кровоизлиянии, при патологии сосудов спинного или головного мозга, после недавно перенесенной операции на головном, спинном мозге или глазах. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:** Учитывая механизм действия, применение препарата Ксарелто® может сопровождаться повышенным риском скрытого или явного кровотечения из любых органов и тканей, которое может приводить к постгеморрагической анемии. Риск развития кровотечений может увеличиваться у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при совместном применении с препаратами, влияющими на гемостаз. Признаки, симптомы и степень тяжести (включая возможный летальный исход) варьируют в зависимости от локализации, степени тяжести или продолжительности кровотечения и/или анемии. Геморрагические осложнения могут проявляться в виде слабости, бледности, головокружения, головной боли или необъяснимых отеков, одышки или шока, развитие которого нельзя объяснить другими причинами. В некоторых случаях язвенные поражения вследствие анемии развивались симптомами ишемии миокарда, такие как боль в груди и стенокардия. Также часто отмечаются анемия (включая соответствующие лабораторные показатели), головокружение, головная боль, кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву), снижение артериального давления, гематома, носовое кровотечение, кровохарканье, кровоточивость десен, желудочно-кишечное кровотечение (включая ректальное кровотечение), боль в конечностях, боль в животе, диспепсия, диарея, диспарестезия, сыпь, зуд, крапивница, кожная сыпь, кожная сыпь, экхимоз, кожные и подкожные кровоизлияния, боль в конечностях\*, кровотечение из ургентного тракта (включая гематурию и меноррагию), нарушение функции почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины крови\*), лихорадка\*, периферический отек, снижение общей мышечной силы и тонуса (включая слабость и астению), повышение активности печеночных трансаминаз, кровотечение после медицинской манипуляции (включая послеоперационную анемию и кровотечение из ран), гематома.\*

\*наблюдалась после больших ортопедических операций. \*регистрационный номер в лечебном учреждении при лечении ВТЗ как оральное средство у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. **Регистрационный номер:** для таблеток 2,5 мг: ЛП-002318. Актуальная версия инструкции от 22.05.2020. **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и производитель:** Байер АГ, Германия. Отпускается по рецепту врача. Подробная информация содержится в инструкции по применению.

**Литература:** 1. Diener H.C., Aisenberg J., Ansell J. et al. Choosing a particular oral anticoagulant and dose for stroke prevention in individual patients with non-valvular atrial fibrillation: part 2. *Eur Heart J.* 2017; 38(12): 860–868. doi:10.1093/eurheartj/ehw069. 2. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal* (2020) 00, 1–126. 3. Hankey GJ. et al. *Lancet Neurol* (2012); 11(4): 315–322. 4. Coleman C.T. et al. *Stroke*. 2017 Aug; 48(8): 2142–2149. 5. Mak K.-H., BMJ Open. 2012; 2: e001592. 6. Yao X et al. *J Am Coll Cardiol*. 2017; 70: 2621–2632. 7. Zedler B.K. et al. *Clin Ther*. 2011 Jan; 33(1): 62–73. 8. Mahtani K. R. et al. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Sep 7; (9): CD005025. 9. Coleman Clet al. *Curr Med Res Opin*. 2012; 28(5): 669–680. 10. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения «Ксарелто» 15/20 мг ЛП-001451. Локе У. et al. *B J Clin Pharmacol*. 2014; 78(4): 611–618. 11. *Pharmacol Ther*. 2014; 114(2): 243–277. 12. *Stroke*. 2013 Dec; 44(8): 628–635. 13. Coleman C.J. et al. presented at ESCOS 2019 (Abstract AS25-017). 14. Субстрат клинических исследований: Минздрава России: Фибрилляция и лечение предсердий у взрослых. 2020. Доступны по ссылке: <http://cr.smrindvdr.ru/#/recomend> 15. González-Fernández M. *Curr Phys Med Rehabil Rep*. 2013 Sep; 1(3): 187–196. 16. Инструкция по применению лекарственного препарата Прадакса ЛП-000872. 17. Постановление Правительства РФ от 30.11.19 №1569 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации "Развитие здравоохранения. Приложение 11 "Правила предоставления и распределения субсидий на обеспечение профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении, бюджетами субъектов Российской Федерации на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов». 18. *Письмо Минздрава России от 09.01.2020 № 14-И/06 утверждения перечня лекарственных препаратов, обеспечение которых осуществляется за счет средств федерального бюджета на обеспечение профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении.* 19. Olesen J. et al. *N Engl J Med*. 2012; 367(7): 625–635.

1 Риск ИМ/ОКС и риск ухудшения функции почек возможно учитывать как дополнительные аспекты комплексного лечения при назначении антикоагулянтной терапии пациентам с ОП, при первостепенной значимости профилактики инсульта/СЗ у больных с факторами риска инсульта после оценки польза/риск и противоположных к применению препарата у конкретного пациента. Снижение риска ИМ/ОКС и риска ухудшения функции почек на терапии ривароксабаном по сравнению с препаратами контроля у широкого круга пациентов может рассматриваться исключительно в контексте результатов данных исследований и является дополнительными своими молекулы, которые могут учитываться при применении препарата по основным показаниям, указанным в инструкции по применению

АО «БАЙЕР». 107113, Россия, Москва,  
3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.  
Тел.: +7 (495) 231 1200. [www.pharma.bayer.com](http://www.pharma.bayer.com)