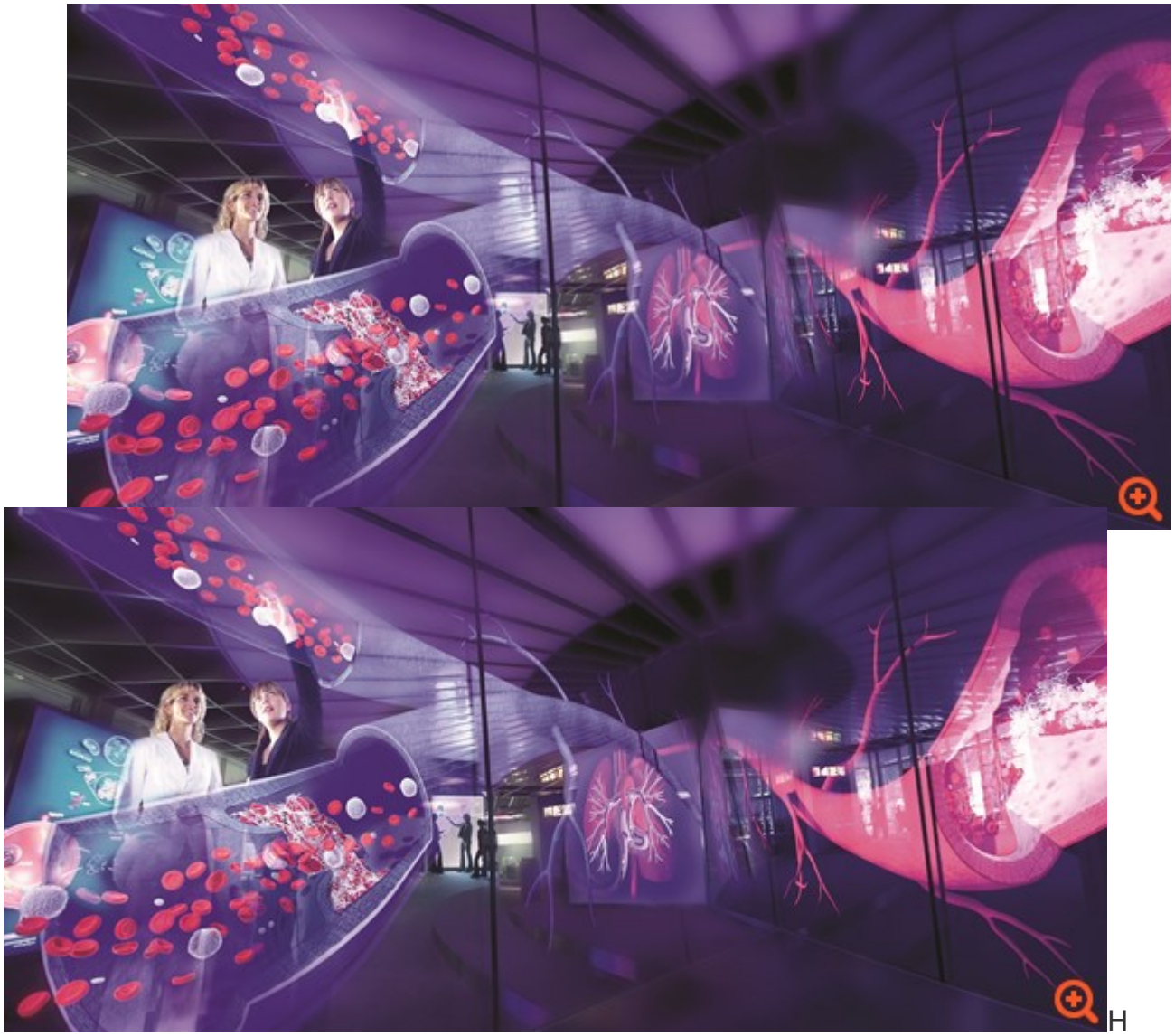
9 Ιανουαρίου 2017

Ριβαροξαμπάνη: Σημαντική μείωση κινδύνου αιμορραγίας

/ Επιστήμες, Τέχνες & Πολιτισμός



Η ανακοίνωση των αποτελεσμάτων της μελέτης φάσης IIIb PIONEER AF-PCI έδειξε ότι δύο διαφορετικές θεραπευτικές προσεγγίσεις με τον από του στόματος αναστολέα του Παράγοντα Xa της εταιρίας Bayer, τη ριβαροξαμπάνη, οδηγούν σε σημαντική μείωση του κινδύνου αιμορραγίας, σε σύγκριση με τη θεραπεία με ένα ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή και μετά από διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση με τοποθέτηση stent.

Συγκεκριμένα, η μελέτη έδειξε ότι η ριβαροξαμπάνη χορηγούμενη στα 15 mg άπαξ ημερησίως σε συνδυασμό με αντιαιμοπεταλιακή μονοθεραπεία μείωσε σημαντικά

το ποσοστό της κλινικά σημαντικής αιμορραγίας κατά 41% (μείωση του σχετικού κινδύνου, που ισοδυναμεί με 9,9 % μείωση του απόλυτου κινδύνου) σε σύγκριση το συνδυασμό αντιβιταμίνης Κ και διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής, σε 12 μήνες θεραπείας που χορηγήθηκε τυχαιοποιημένα στους ασθενείς αυτούς.
Επίσης, έδειξε ότι η ριβαροξαμπάνη χορηγούμενη στα 2,5 mg δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή μείωσε το ποσοστό της κλινικά σημαντικής αιμορραγίας σε σύγκριση με το συνδυασμό ΑΒΚ και διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής κατά 37 % (μείωση σχετικού κινδύνου, ισοδύναμη με 8,7% μείωση του απόλυτου κινδύνου) σε 12 μήνες τυχαιοποιημένης θεραπείας, η οποία ήταν επίσης στατιστικά σημαντική. Σχετικά με το τελικό σημείο αποτελεσματικότητας (καρδιαγγειακός θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο, και δημιουργία θρόμβου στο στεντ), παρατηρήθηκαν χαμηλά ποσοστά τόσο με τη ριβαροξαμπάνη όσο και την ΑΒΚ.
Τα αποτελέσματα αυτά παρουσιάστηκαν το Νοέμβριο στη συνεδρία επιστημονικών ανακοινώσεων πρόσφατων μελετών κατά το Συνέδριο της Αμερικάνικης Καρδιολογικής Εταιρίας, AHA 2016 που πραγματοποιήθηκε στη Νέα Ορλεάνη των ΗΠΑ. Επίσης, η μελέτη δημοσιεύθηκε ταυτόχρονα στο New England Journal of Medicine.
Επιπλέον, μία εκ των υστέρων ανάλυση της μελέτης PIONEER AF-PCI, η οποία δεικνύει σημαντικά λιγότερα ποσοστά του αθροίσματος της θνησιμότητας από κάθε αιτία και της υποτροπιάζουσας νοσηλείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ριβαροξαμπάνη συν αντιαιμοπεταλιακό σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν ΑΒΚ συν αντιαιμοπεταλιακής αγωγής, δημοσιεύθηκε ταυτόχρονα στο Circulation.
“Η μελέτη PIONEER AF-PCI απαντά σε ένα σημαντικό ιατρικό θέμα, το οποίο δυνητικά μπορεί να αφορά το 20-45% των ασθενών με κολπική μαρμαρυγή που έχουν επίσης στεφανιαία νόσο και έχουν πολλές πιθανότητες να χρειαστούν διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση. Το πραγματικό ποσοστό των παρεμβάσεων σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή είναι περίπου 1% ανά έτος”, είπε ο Δρ Michael Devoy, επικεφαλής του Τμήματος Ιατρικών Υποθέσεων & Φαρμακοεπαγρύπνησης του Τομέα Φαρμάκων της Bayer AG.
Παρά το γεγονός αυτό, υπήρχε έλλειψη κλινικών στοιχείων που να βοηθά στην επιλογή της καλύτερης δυνατής θεραπευτικής προσέγγισης σε αυτούς τους ασθενείς. Οι ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες και position papers προτείνουν ένα συνδυασμό αντιαιμοπεταλιακών και αντιπηκτικών θεραπειών για την αρχική φάση μετά την παρέμβαση σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή, μια προσέγγιση που έχει συσχετιστεί με ένα αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, συμπεριλαμβανομένης της ενδοκράνιας αιμορραγίας.
Η μελέτη PIONEER AF-PCI έρχεται να προσθέσει πολύτιμα δεδομένα στο εκτενές

πρόγραμμα μελετών της ριβαροξαμπάνης, το οποίο αναμένεται μέχρι την ολοκλήρωση του να συμπεριλάβει περισσότερους από 275.000 ασθενείς, τόσο σε κλινικές μελέτες, όσο και σε μελέτες δεδομένων καθημερινής κλινικής πρακτικής .

Πηγή: capital.gr