

doi: 10.21518/1561-5936-2020-11-12-28-30

Современная антикоагулянтная терапия при фибрилляции предсердий

Надежда Калинина, «Эр Эм Аналитика»

Фибрилляция предсердий (ФП) диагностируется примерно у 2% людей в общей популяции, и ее распространенность неуклонно увеличивается из-за старения населения. Наиболее тяжелым осложнением ФП является инсульт, риск развития которого можно значительно снизить с помощью приема пероральных антикоагулянтов [1].

Ключевые слова: антикоагулянтная терапия, прямые пероральные антикоагулянты, ПОАК, Ксарелто

Modern anticoagulant therapy in atrial fibrillation patients

Nadezhda Kalinina, RM Analytics

The atrial fibrillation (AF) is detected in almost 2% of the general population, and its prevalence is continuously rising as the population is aging. Stroke is the most severe complication of AF and its risk can be significantly reduced by using oral anticoagulants [1].

Keywords: anticoagulant therapy, direct oral anticoagulants, DOA, Xarelto

До недавнего времени варфарин был практически безальтернативным вариантом для длительной антикоагулянтной терапии пациентов с неклапанной ФП и венозными тромбозными осложнениями, а также другими заболеваниями, которые обуславливают необходимость продолжительного приема антикоагулянтов. Однако применение варфарина в клинической практике осложняется многочисленными взаимодействиями с лекарственными препаратами и пищевыми продуктами, а также необходимостью постоянного контроля показателей коагуляции. Наличие этих существенных недостатков при терапии варфарином сподвигло научное сообщество к созданию альтернативы варфарину. Так и были созданы прямые пероральные антикоагулянты (ПОАК), которые на данный момент, согласно клиническим рекомендациям по ФП 2020 г., являются препаратами первой линии при неклапанной фибрилляции предсердий [2]. Зарегистрированными в РФ препаратами данной группы являются ривароксабан (Ксарелто®), апиксабан (Эликвис®) и дабигатрана этексилат (Прадакса®) [2].

Согласно данным IQVIA, по итогам 9 мес. 2020 г. лидером в АТС-группе В01 «Антитромботические препараты» по объему продаж стал препарат Ксарелто® (МНН ривароксабан), достигнув 12,7 млрд руб., что эквивалентно 3,7 млн упаковок (табл. 1). Более того, анализ рынка антикоагулянтов (табл. 2) за первые 9 мес. 2019 и 2020 гг. показал значительный прирост продаж антикоагулянтов в размере 11,96 млрд руб., при этом более 60% прироста пришлось на льготный сегмент (+8,13 млрд руб.). Вместе с тем Ксарелто® не только продолжает занимать лидирующую позицию в льготном лекарственном обеспечении, но и увеличил долю в общем объеме

антикоагулянтов на первые 9 мес. 2020 г., достигнув доли рынка, равной 53% (рис. 2).

Ксарелто® – это пероральный прямой ингибитор фактора Ха, который применяется для профилактики инсульта и системных эмболий у пациентов с неклапанной ФП, для лечения и профилактики тромбоза глубоких вен и тромбозии легочной артерии, а также по другим показаниям [3–5].

Ксарелто® является лидером по продажам среди ПОАК и обладает широкой доказательной базой в различных клинических ситуациях. Благоприятный профиль эффективности и безопасности Ксарелто® обусловлен снижением риска

ТАБЛИЦА 1. Топ-5 по объему продаж ЛП в АТС-группе 2-го уровня В01 «Антитромботические препараты», январь – сентябрь, 2020 г.

Рейтинг	ТН (корпорация)	Объем продаж, млрд руб. (оптовые цены)
1	Ксарелто® (Bayer Healthcare)	12,7
2	Эликвис® (Pfizer)	5,5
3	Прадакса® (Boehringer I)	5,3
4	Брилинта® (Astrazeneca)	4,9
5	Кардиомагнил® (Stada)	3,6

Источник: IQVIA, все каналы (оптовые цены)

ТАБЛИЦА 2. Анализ рынка антикоагулянтов, 2019–2020 гг., руб.

ТН	2019 г. *		2020 г. *		Прирост 2019/2020 гг.	
	Все каналы	Льготный сегмент	Все каналы	Льготный сегмент	Все каналы	Льготный сегмент
Ксарелто®	7 582 813 876	781 767 931	12 742 012 141	5 208 346 473	5 159 198 265	4 426 578 542
Прадакса®	3 331 295 867	567 865 761	5 301 341 594	2 776 013 436	1 970 045 727	2 208 147 675
Эликвис®	3 050 835 720	83 171 028	5 464 574 004	1 475 495 680	2 413 738 284	1 392 324 652
НМГ	3 786 958 502	187 618 463	6 034 741 528	282 275 191	2 247 783 026	94 656 728
Варфарин	259 450 955	20 766 454	255 431 039	28 578 651	-4 019 916	7 812 197
Гепарины	784 475 599	685 804	929 380 893	2 309 949	144 905 294	1 624 145
Весь рынок антикоагулянтов	18 795 830 521	1 641 875 442	30 754 481 200	9 773 019 380	11 958 650 679	8 131 143 938

* Период анализа: январь – сентябрь соответствующего года.

Источник данных: аналитический отчет IQVIA

инсульта/системной эмболии и жизнеугрожающих кровотечений по сравнению с варфарином у пациентов с неклапанной ФП, в т.ч. пожилого и старческого возраста, что было продемонстрировано в крупном рандомизированном клиническом исследовании ROCKET AF и исследованиях реальной клинической практики [6–7].

Доверие, основанное на данных РКИ, широкой программе проспективных наблюдательных исследований с высокой доказательной ценностью и собственном опыте применения препарата врачами различных специальностей, способствовало тому, что Ксарелто стал самым назначаемым ПОАК в России¹ [8].

Кроме того, Ксарелто® является единственным ПОАК, терапия которым при добавлении к ацетилсалициловой кислоте (АСК) продемонстрировала снижение риска значимых сердечно-сосудистых событий, сердечно-сосудистой смерти и смерти от всех причин у пациентов со стабильным течением ИБС или заболеванием периферических артерий по сравнению с монотерапией АСК [9]. Помимо

этого, Ксарелто® также является единственным ПОАК, зарегистрированным в РФ для использования после острого коронарного синдрома, протекавшего с повышением уровня кардиоспецифических биомаркеров, с целью профилактики сердечно-сосудистых событий и смерти от них [3, 10].

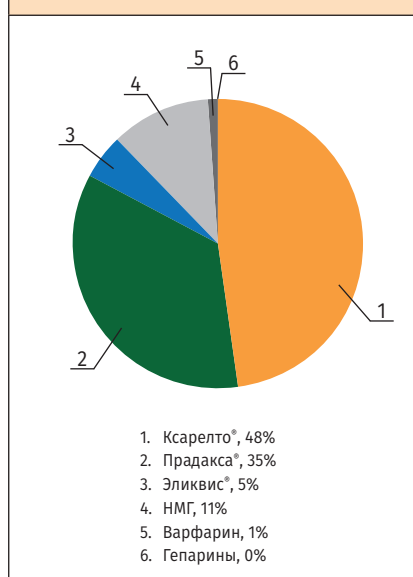
Традиционно в подавляющем большинстве случаев пациенты, нуждающиеся в антитромботической

терапии, приобретают лекарственные препараты за свой счет, за исключением небольшой категории пациентов, имеющих право на бесплатные лекарственные препараты по федеральной программе ОНЛП или региональной программе РЛО [11, 12]. В 2019 г. доля Ксарелто® в продажах по льготе составила 48%, тогда как доля других ПОАК была значительно меньше (35% – Прадакса® и 5% – Эликвис®) в общем рынке антикоагулянтов (рис. 1).

Однако с целью снижения сердечно-сосудистой смертности и увеличения средней продолжительности жизни с января 2020 г. в РФ стартовала программа (далее – Программа) по вторичной профилактике сердечно-сосудистых событий среди пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК: инсульты и транзиторные ишемические атаки), инфаркт миокарда, а также после сердечно-сосудистых вмешательств (стентирование коронарных артерий, аортокоронарное шунтирование и катетерная абляция) [13]. В течение года после перенесенного события или хирургического вмешательства пациенты получают лекарственную терапию бесплатно.

В рамках Программы Ксарелто® – единственный ПОАК, имеющий показание для профилактики не только инсульта среди пациентов

РИСУНОК 1. Распределение продаж антикоагулянтов в льготном сегменте рынка в 2019 г., % (январь – сентябрь)

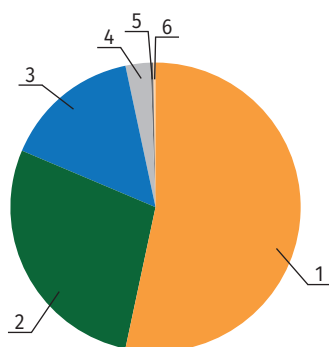


Источник данных: аналитический отчет IQVIA

¹ За период 2019 г. Ксарелто® суммарно занимает первое место в назначениях врачей следующих специальностей: кардиологов, хирургов, терапевтов/врачей общей практики – в 21 городе РФ среди брендов АТХ «В01А А Антагонисты витамина К», «В01А F Прямые ингибиторы фактора Ха» и «В01А E Прямые ингибиторы тромбина».

с ФП, но и сердечно-сосудистых событий и смерти от них у пациентов без ФП после ОКС, а также для профилактики атеротромботических осложнений и смерти у пациентов с ишемической болезнью сердца или заболеванием периферических артерий [3–5, 14]. Благодаря широкому показанию, доказанным клиническим преимуществам, обеспечивающим комплексную защиту пациентов с высокими сердечно-сосудистыми рисками, а также удобству применения, способствующему высокой приверженности терапии, Ксарелто® стал лидером по объему закупок в рамках Программы и в канале льготного лекарственного обеспечения в целом (рис. 2).

РИСУНОК 2. Распределение продаж антикоагулянтов в льготном сегменте рынка в 2020 г., % (январь – сентябрь)



1. Ксарелто®, 53%
2. Прадакса®, 28%
3. Эликвис®, 15%
4. НМГ, 3%
5. Варфарин, 0,29%
6. Гепарины, 0,02%

Источник данных: аналитический отчет IQVIA [15]

Разработка и внедрение таких программ – существенный шаг на пути дальнейшего развития в стране системы управления сердечно-сосудистым рисками,

которая направлена на эффективное использование ресурсов здравоохранения и снижение сердечно-сосудистой смертности в РФ.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Канорский С.Г. Применение ривароксабана в реальной клинической практике: результаты проспективного наблюдательного исследования хантус у больных с фибрилляцией предсердий. *Рациональная фармакотерапия в кардиологии*. 2016;12(4):443–449.
2. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ. Фибрилляция и трепетание предсердий. 2020.
3. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® 20/15 мг (от 27.04.2020).
4. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® 10 мг (от 16.07.2020).
5. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® 2,5 мг (от 22.05.2020).
6. Patel M.R., Mahaffey K.W., Garg J. et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2011;365(10):883–891. doi: 10.1056/NEJMoa1009638.
7. Hanon O., Vidal J., Pisica-Donose G. et al. Bleeding risk with rivaroxaban compared with vitamin K antagonists in patients aged 80 years or older with atrial fibrillation. *Heart*. 2020. doi: 10.1136/heartjnl-2020-317923.
8. Данные аудита врачебных назначений RxTest™ базы данных «Система исследования рынка «Pharmxplore». RxTest™ – экспертно-аналитический продукт социологического исследования среди аудитории врачей 17 специальностей, 21 города Российской Федерации.
9. Eikelboom J.W., Connolly S.J., Bosch J. et al. Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease. *N Engl J Med*. 2017;377(14):1319–1330. doi: 10.1056/NEJMoa1709118.
10. Mega JL, Braunwald E, Wiviott SD, et al. Rivaroxaban in patients with a recent acute coronary syndrome. *N Engl J Med*. 2012;366(1):9–19. doi: 10.1056/NEJMoa112277.
11. Федеральный закон «О государственной социальной помощи» от 17.07.1999 №178-ФЗ.
12. Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
13. 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, бюджетам субъектов Российской Федерации на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов».
14. Приказ МЗ РФ от 09.01.2020 №1н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется за счет средств субсидии из федерального бюджета на обеспечение профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении».
15. Анализ рынка антикоагулянтов. IQVIA. 2020.