



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

14.04.2022 № 014-338/22

На № _____ от _____

О внесении новых данных по
безопасности в инструкцию по
применению лекарственного
препарата Ксарелто®
(МНН-Ривароксабан)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «БАЙЕР» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® (ривароксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2505648

Субъектам обращения
лекарственных средств



Тема: Информация по обновлению инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15мг, 20 мг

Уважаемые специалисты здравоохранения!

АО «БАЙЕР» информирует вас о подаче на рассмотрение в Министерство здравоохранения Российской Федерации обновленной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® 15 мг, 20 мг.

Компанией предложены, в частности, обновленные редакции следующих разделов инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® 15 мг, 20 мг:

- **Раздел «Фармакологические свойства»,
Фармакодинамика**

«Клиническая эффективность и безопасность

Пациенты с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения, перенесшие чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) со стентированием

Было проведено рандомизированное, открытое многоцентровое исследование (PIONEER AF-PCI) безопасности двух режимов дозирования ривароксабана в сравнении с одним режимом дозирования антагониста витамина К (АВК) с участием 2124 пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения, перенесших ЧКВ со стентированием по поводу атеросклеротического заболевания. Пациенты были рандомизированы в соотношении 1:1:1 для 12-месячной терапии. Пациенты с инсультом или ТИА в анамнезе не включались в исследование.

Группа 1 получала 15 мг ривароксабана один раз в день (10 мг один раз в день у пациентов с КлКр 30-49 мл/мин) и ингибитор рецептора P2Y12. Группа 2 получала 2,5 мг ривароксабана два раза в день и двойную антитромбоцитарную терапию (т.е. 75 мг клопидогрела (или ингибитор рецептора P2Y12) и ацетилсалициловую кислоту в низкой дозе) в течение 1, 6 или 12 месяцев с последующим переходом на 15 мг ривароксабана (10 мг один раз в день у пациентов с КлКр 30-49 мл/мин) один раз в день с ацетилсалициловой кислотой в низкой дозе. Группа 3 получала АВК в скорректированной дозе и двойную антитромбоцитарную терапию в течение 1, 6 или 12 месяцев с последующим переходом на АВК в скорректированной дозе, с ацетилсалициловой кислотой в низкой дозе.

//////////
АО «БАЙЕР»

107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18, стр.2

Тел.: (495) 234 20 00

www.bayer.ru



Первичная конечная точка безопасности, случаи клинически значимого кровотечения, зарегистрирована у 109 (15,7 %), 117 (16,6 %) и 167 (24,0 %) пациентов в группе 1, группе 2 и группе 3, соответственно (отношение рисков [ОР] в группе 1 по сравнению с группой 3 составило 0,59; 95 % доверительный интервал [ДИ] 0,47-0,76; $p < 0,001$, и в группе 2 по сравнению с группой 3 ОР 0,63; 95 % ДИ 0,50-0,80; $p < 0,001$). Вторичная конечная точка (суммарная частота сердечно-сосудистых событий: смерть вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркт миокарда и инсульт) развилась у 41 (5,9 %), 36 (5,1 %) и 36 (5,2 %) пациентов в группе 1, группе 2 и группе 3, соответственно. Каждый из режимов ривароксабана показал значимое снижение частоты случаев клинически значимого кровотечения по сравнению с терапией АВК у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, перенесших ЧКВ со стентированием.

Первичной целью исследования PIONEER AF-PCI являлась оценка безопасности. Данные по эффективности (включая тромбоемболические события) в этой популяции ограничены.»

- **Раздел «Способ применения и дозы»,
Особые группы пациентов**

«Профилактика инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий, перенесших ЧКВ со стентированием

Имеется ограниченный опыт применения препарата Ксарелто® в уменьшенной дозе 15 мг 1 раз в день (или 10 мг 1 раз в день для пациентов со средней степенью нарушения функции почек (КлКр 30-49 мл/мин)) в комбинации с ингибитором рецептора P2Y₁₂ в течение максимум 12 месяцев у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения, которым необходим прием пероральных антикоагулянтов и перенесших ЧКВ со стентированием (см. разделы «Фармакологические свойства / Фармакодинамика», «Особые указания»).

- **Раздел «Особые указания»**

«Пациенты с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения, перенесшие ЧКВ со стентированием

Имеются данные интервенционного клинического исследования, первичной целью которого являлась оценка профиля безопасности у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения, перенесших ЧКВ со стентированием. Данные по эффективности у данной популяции ограничены (см. разделы «Фармакологические свойства / Фармакодинамика», «Способ применения и дозы»). Данные по таким пациентам с инсультом/транзиторной ишемической атакой в анамнезе отсутствуют.»

