

Эноксапарин натрия зарегистрирован в России по новому показанию к применению — лечению пациентов с острым инфарктом миокарда

Enoxaparin sodium has a new indication in Russia - treatment of acute myocardial infarction

Россия, Москва, 15 февраля 2010 года — представительство компании САНОФИ-АВЕНТИС в России объявляет о том, что Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) выдала разрешение на применение в России препарата Клексан® (эноксапарин натрия) по новому показанию — лечение острого коронарного синдрома с подъемом сегмента ST (ОКС СП ST).

В настоящее время Клексан®, один из наиболее изученных и назначаемых низкомолекулярных гепаринов (НМГ) в мире, является единственным НМГ, зарегистрированным по этому показанию. В США и странах ЕС Клексан® разрешен к применению для лечения ОКС СП ST с 2006 г.

Регистрация препарата Клексан® для лечения ОКС СП ST основана на результатах исследования ExTRACT-TIMI 25 (*Enoxaparin and Thrombolysis Reperfusion for Acute Myocardial Infarction Treatment-Thrombolysis in MI 25*).

Исследование ExTRACT-TIMI 25 — основополагающее клиническое исследование, позволившее сформулировать окончательные выводы о превосходящей эффективности препарата Клексан® над нефракционированным гепарином (НФГ) и его высокой безопасности при длительном использовании в лечении пациентов, перенесших ОКС СП ST. Эти результаты стали основанием для расширения показаний к применению эноксапарина, что позволяет использовать его в лечении любых форм ОКС.

ExTRACT-TIMI 25 — международное, рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое, клиническое исследование в 48 странах с участием 20506 пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда (ИМ) с подъемом сегмента ST и получавших тромболитическую терапию с последующим консервативным лечением или чрескожным коронарным вмешательством (ЧКВ), в возрасте ≥ 18 лет. В России в исследование были включены 4887 пациентов в 40 центрах.

Сумма случаев смерти и нефатального рецидива ИМ за 30 сут. (первичная конечная точка) была достоверно ниже в группе эноксапарина — 9,9 % vs 12,0 % у лечившихся НФГ, что соответствует снижению риска на 17 % ($p < 0,001$).

В группе эноксапарина достоверно реже возникала потребность в неотложной реваскуляризации миокарда из-за возобновившейся ишемии. К 30 сут.

риск этого события уменьшился на 36 %, причем тенденция в преимуществе эноксапарина наметилась уже в первые 48 ч после начала лечения. Достоверное уменьшение риска суммы случаев смерти, нефатального рецидива ИМ и неотложной реваскуляризации миокарда отмечалось через 48 ч и сохранялось до 30 сут.

Частота крупных кровотечений была выше в группе эноксапарина в первые 48 ч от начала лечения: 4 дополнительных случая на каждую 1 тыс. пролеченных ($p = 0,004$). Несмотря на большую длительность введения эноксапарина по сравнению с НФГ это различие к 30 сут. серьезно не увеличилось — 7 дополнительных случаев на каждую 1 тыс. пролеченных ($p < 0,001$). При этом по частоте внутримозговых кровотечений группы достоверно не различались.

Результаты исследования ExTRACT-TIMI 25 были опубликованы 6 апреля 2006г: Antman EM, Morrow DA, McCabe CH, et al. Enoxaparin versus Unfractionated Heparin with Fibrinolysis for ST-Elevation Myocardial Infarction. *N Engl J Med* 2006; 354: 1477-88.

О препарате Клексан® (эноксапарин натрия)

Клексан® — НМГ, антикоагулянт прямого действия. Препарат зарегистрирован к применению более чем в 90 странах мира и является наиболее часто назначаемым НМГ в мире: $> 1,5$ млрд. назначений > 200 млн. пациентов.

Клексан® > 20 лет активно изучается в клинических исследованиях и является одним из наиболее изученных НМГ.

Клиническое применение препарата обусловлено его антитромботическими свойствами.

Клексан® имеет широкий спектр показаний: профилактика венозных тромбозов и эмболий при хирургических вмешательствах, особенно при ортопедических и общехирургических операциях; профилактика венозных тромбозов и эмболий у больных, находящихся на постельном режиме, вследствие острых терапевтических заболеваний, включая острую сердечную недостаточность и декомпенсацию хронической сердечной недостаточности (III или IV ФК NYHA), острую дыхательную недостаточность; при тяжелых острых инфекциях и острых ревматических заболеваниях в сочетании с одним из факторов риска венозного тромбообразования; лечение тромбоза глубоких вен с тромбоэмболией

легочной артерии или без нее; профилактика тромбообразования в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа; лечение нестабильной стенокардии и неQ-ИМ в сочетании с ацетилсалициловой кислотой.

В настоящее время Клексан® является единственным НМГ, зарегистрированным по показанию: лечение острого ИМ с подъемом сегмента ST у пациентов, подлежащих медикаментозному лечению или последующему ЧКВ.

На российском рынке Клексан® представлен с 1998г.

Клексан® противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к эноксапарину натрия, гепарину или его производным, включая другие НМГ; при состояниях и заболеваниях, при которых имеется

высокий риск развития кровотечения: угрожающий аборт, аневризма сосудов головного мозга или расслаивающая аневризма аорты (за исключением хирургического вмешательства), геморрагический инсульт, неконтролируемое кровотечение, тяжелая эноксапарин- или гепарин-индуцированная тромбоцитопения. Не рекомендуется назначение препарата беременным с искусственными клапанами сердца, а также пациентам в возрасте < 18 лет.

Для лечения ОКС СП ST эноксапарин натрия рекомендован Всероссийским научным обществом кардиологов (ВНОК)¹, Европейским обществом кардиологов (ESC)², Американской коллегией кардиологов/Американской ассоциацией сердца (ACC/АНА)³, Американской коллегией торакальных врачей (ACCP)⁴.

Литература

1. Рекомендации ВНОК “Диагностика и лечение больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы”. Приложение к ж Кардиоваск тер профил 2007; 6(8).
2. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation. European Heart Journal (2008) 29, 2909—2945. 2007 Focused Update of the ACC/AHA 2004 Guidelines for the Management of Patients With STElevation Myocardial Infarction.
3. 2007 Focused Update of the ACC/AHA 2004 Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction. J.Am. Coll. Cardiol. 2008;51;210-247.
4. Goodman SG, et al. Acute ST-segment elevation myocardial infarction: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). Chest 2008; 133; 708—75.

Поступила 24/02—2010