



Tiedote

Syvien laskimotukosten hoito

Bayerin rivaroksabaani osoittautui syvän laskimotukoksen hoidossa yhtä tehokkaaksi ja turvalliseksi kuin käytössä oleva vakiohoito

- Tulokset syvän laskimotukoksen hoitoa tarkastelleesta EINSTEIN-DVT -tutkimuksesta esiteltiin Euroopan kardiologiyhdistyksen kongressissa elokuun lopussa 2010
-

6.9.2010

Tukholmassa järjestetyssä Euroopan kardiologiyhdistyksen kongressissa esiteltiin EINSTEIN-DVT -tutkimustulokset. Rivaroksabaani osoittautui syvän laskimotukoksen hoidossa yhtä tehokkaaksi ja turvalliseksi valmisteeeksi kuin käytössä oleva vakiohoito.

Nyt esitellyssä faasin III EINSTEIN-tutkimuksessa (EINSTEIN-DVT) tablettimuotoinen rivaroksabaani vähensi laskimotukoksen uusiutumiseriskiä vähintään yhtä hyvin ja turvallisesti kuin laskimotukoksen vakiohoito, kun tarkasteltiin potilaita, joilla oli akuutti oireita aiheuttava syvä laskimotukos. Vertailussa käytettyyn vakiohoitoon kuului enoksapariini ja sen jälkeen K-vitamiinin antagonistit (kuten varfariini).

Tutkimuksessa rivaroksabaani oli yhtä tehokas kuin vakiohoito tarkasteltaessa tehon ensisijaista päätapahtumaa eli oireita aiheuttavan uusiutuvan syvän laskimotukoksen tai keuhkoembolian kumulatiivista esiintyvyyttä potilailla, joilla oli akuutti oireita aiheuttava syvä laskimotukos (2,1 % vs 3,0 %; samanarvoisuus $p < 0,0001$).

Rivaroksabaanin tulokset olivat verrattavissa vakiohoitoon myös tarkasteltaessa turvallisuuden liittyviä päätuloksia eli vakavien ja muiden kliinisesti merkittävien verenvuotojen määrää (8,1 % kummassakin hoitoryhmässä; $p = 0,77$).

Kuukausittain tehdyissä maksan toimintakokeissa ei todettu merkkejä maksaturvallisuuden heikkenemisestä. Rivaroksabaani oli hyvin siedetty ja haittatapahtumien vuoksi tutkimuksen keskeyttäneiden määrä oli vähäinen kummassakin hoitoryhmässä.



Toissijainen päätetapahtuma oli kliininen nettohyöty eli ensisijaisten päätetapahtumien ja vakavien verenvuotojen määrä yhteenlaskettuna. EINSTEIN-DVT -tulokset osoittivat rivaroksaanin vakiohoitoa paremmaksi (2,9 % vs. 4,2 %; HR 0,67, CI: 0,47–0,95).

Muissa toissijaisissa päätetapahtumissa – esimerkiksi kokonaiskuolleisuus (2,2 % vs. 2,9 %; HR 0,67, CI 0,44–1,02) ja kardiovaskulaariset tapahtumat (0,7 % vs. 0,8 %; HR 0.79, CI 0.36–1,71) – ei todettu tilastollisesti merkitseviä eroja.

Monikansallisessa faasin III tutkimuksessa EINSTEIN-DVT tutkittiin uutta yhden lääkkeen hoitotapaa. Rivaroksaania verrattiin yleisesti käytettyyn hoitoon satunnaistetussa, avoimessa tutkimuksessa, johon osallistui yli 3400 potilasta, joilla oli akuutti oireita aiheuttava syvä laskimotukos mutta ei merkkejä keuhkoemboliasta. Nykyisin käytössä oleva syvän laskimotukoksen vakiohoito koostuu kahdesta yhdisteestä: pistoksena annettavasta pienimolekyylisestä hepariinista ja sen jälkeen käytettävästä K-vitamiinin antagonistista. Hoito vaatii protrombiiniajan säännöllistä seurantaä verikokeilla (ilmoitetaan INR-arvona) tehon ja turvallisuuden takaamiseksi.

EINSTEIN-DVT on kuudes faasin III tutkimus käynnissä olevassa globaalissa rivaroksaanin tutkimusohjelmassa. Tutkimukset ovat osoittaneet rivaroksaanin samantarvoiseksi (EINSTEIN-DVT) tai paremmaksi hoidoksi (RECORD 1–4 ja EINSTEIN-EXT) kuin vertailuhoidot.

Bayer suunnittelee toimittavansa ensimmäiset myyntilupahakemukset koskien rivaroksaania laskimotukosten hoidossa vuoden 2010 loppupuolella.

EINSTEIN-tutkimusohjelma

EINSTEIN on globaali kliininen tutkimusohjelma, johon kuuluviin kolmeen tutkimukseen (EINSTEIN-DVT, EINSTEIN-PE ja EINSTEIN-EXT) osallistuu lähes 9 000 potilasta. Kahden näistä tutkimuksista osallistuvilla potilailla on ollut akuutti oireita aiheuttava syvä laskimotukos (EINSTEIN-DVT) tai keuhkoembolia (EINSTEIN-PE), ja näissä tutkimuksissa hoitona käytettiin joko 15 mg:n rivaroksaanitabletteja kahdesti päivässä ensimmäisten kolmen viikon ajan ja sen jälkeen yksi 20 mg:n rivaroksaanitabletti kerran päivässä tai enoksapariinia ja sen jälkeen K-vitamiinin antagonistia.



Potilaat saivat joko rivaroksabaania suun kautta tai painon mukaan annosteltua enoksapariinia ja sen jälkeen varfariinia tai acenocumarolia, joiden annos oli säädetty siten, että voitiin ylläpitää terapeuttilinen INR-arvo (tavoite 2.5, vaihteluväli 2.0-3.0). Hoidon kesto oli 3, 6 tai 12 kuukautta riippuen hoitavan lääkärin arviosta. Ensisijainen tehon päätetapahtuma EINSTEIN-DVT-tutkimuksessa on oireita aiheuttavan uusiutuvan syvän laskimotukoksen tai keuhkoembolian kumulatiivinen esiintyvyys. Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma on yhdistetty vakavien ja ei-vakavien kliinisesti merkittävien verenvuotojen esiintyvyys.

Tietoa rivaroksabaanista

Rivaroksabaani on uudenlainen tablettimuotoinen antikoagulantti, joka on kehitetty Bayerin laboratoriossa Saksassa. Rivaroksabaanin vaikutus alkaa nopeasti ja sen annosvaste on ennakoitavissa. Valmisteen biologinen hyötyosuus on suuri, eikä hyytymistekijöitä tarvitse seurata. Riski yhteisvaikutuksiin ruoan ja muiden lääkeaineiden kanssa on pieni. Valmisteella on myyntilupa laskimotukosten ehkäisyyn aikuisille potilaille ortopedisen keuhkonivelleikkauksen yhteydessä. Se on ainoa uusi tablettimuotoinen antikoagulantti, joka on johdonmukaisesti osoittautunut enoksapariinia tehokkaammaksi tässä käyttöaiheessa. Rivaroksabaanilla on myyntilupa yli 100 maassa, ja se on kliinisessä käytössä jo yli 75 maassa. Valmisteella on johtava asema uusien tablettimuotoisten antikoagulanttien joukossa.

Lisätiedot: Viestintä: Tiina Hailla, puh. 020 785 8339 tai tiina.hailla[at]bayer.fi.

FIN-BHC-2010-0722 / L.FI.09.2010.0072

Ennakoivat lausunnot

Tässä tiedotteessa saattaa olla mukana ennakoivia lausuntoja, jotka perustuvat Bayer-konsernin tai Bayer-toimialan johdon tämänhetkisiin oletuksiin ja ennusteisiin. Erilaiset odotettavissa olevat tai odottamattomat riskit ja epävarmat tekijät saattavat muuttaa yrityksen todellisia tuloksia, taloudellista tilannetta, kehitystä ja suoritusta näistä ennusteista. Joistakin tällaisista tekijöistä kerrotaan Bayerin tiedotteissa, jotka löytyvät Bayerin verkkosivustolta osoitteesta www.bayer.com. Yritys ei ole velvollinen päivittämään tai korjaamaan näitä ennakoivia lausuntoja uusien tietojen tai olosuhteiden vuoksi.