

В клиническом исследовании 3 фазы TREAT получены доказательства в пользу использования препарата *Брилинта* у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, которым выполнен тромболизис

Брилинта (тикагрелор) имеет сопоставимый с клопидогрелом профиль безопасности при лечении данной категории пациентов

01 апреля 2019

Результаты анализа вторичных конечных точек исследования TREAT продемонстрировали полное соответствие уже известному профилю безопасности тикагрелора у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, которым выполнен тромболизис. Поскольку основной целью исследования была проверка гипотезы сопоставимой 30-дневной безопасности применения тикагрелора и клопидогрела в комбинации с аспирином, его статистическая мощность была недостаточной для доказательства более высокой эффективности тикагрелора. Тем не менее, через 12 месяцев терапии в группе тикагрелора было зафиксировано меньше сердечно-сосудистых событий [в группе тикагрелора: у 153 из 1913 пациентов (8,0%); в группе клопидогрела у 181 из 1886 пациентов (9,1%)]. Эти данные были представлены на 68-й ежегодной сессии Американского колледжа кардиологов в Новом Орлеане 18 марта 2019 года.

Элизабет Бьорк, старший вице-президент компании «АстраЗенека», руководитель научно-исследовательского подразделения сердечно-сосудистых, почечных заболеваний и нарушений метаболизма, сказала: «Исследование TREAT закрывает пробел в знаниях, доказывая, что препарат *Брилинта* можно использовать у пациентов, которым выполнен тромболизис. Это особенно важно для категории пациентов, которым невозможно выполнить первичное чрескожное коронарное вмешательство».

Д-р Отавио Бервангер, председатель наблюдательного комитета исследования TREAT, прокомментировал: «Мы рады, что представленные сегодня результаты вторичного анализа исследования TREAT соответствуют положительным результатам анализа первичных конечных точек, о которых я докладывал в прошлом году. Это подтверждает, что тикагрелор обладает сопоставимым с клопидогрелом профилем безопасности в отношении больших кровотечений у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST после тромболизиса. Поскольку количество пациентов, которым выполняется тромболизис, в мире велико, наше исследование имеет огромное практическое значение, т.к. является обоснованием для использования еще одного терапевтического подхода у данной категории пациентов высокого риска».

Проф. Аверков О.В., национальный координатор исследования TREAT (Россия): «В результате исследования TREAT прежде всего показано, что у больных с инфарктом миокарда со стойким подъемом сегмента ST на ЭКГ моложе 75 лет, получивших тромболитик, назначение тикагрелора не увеличивало риск крупных кровотечений (в сравнении с назначением клопидогрела). Эти данные, вместе с ранее полученными результатами исследования PLATO, позволяют распространить показания к применению тикагрелора (или переходу на его прием) в пределах первых 24 часов от начала инфаркта миокарда на больных, получивших в качестве начальной реперфузии тромболитическую терапию. Интерес представляет и анализ по

Пресс-релиз

сравнению эффективности, проведенный в рамках годового наблюдения. Через 12 месяцев терапии в группе тикагрелора отмечено 12%-ное изменение относительного риска крупных сердечно-сосудистых событий (в сравнении с группой клопидогрела), по направлению и амплитуде сопоставимое с тем, что ранее отмечено в исследовании PLATO. Из-за меньшего, чем в PLATO, числа наблюдений в TREAT, снижение этого риска ожидаемо не достигло статистической значимости. Объединенный анализ результатов исследований TREAT и PLATO (при отсутствии статистической гетерогенности между исследованиями) выявил убедительное снижение риска крупных сердечно-сосудистых событий в группе тикагрелора».

В исследовании TREAT изучалась безопасность и эффективность тикагрелора 90 мг в комбинации с аспирином в сравнении с клопидогрелом 75 мг в комбинации с аспирином у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, которым выполнен тромболитический, через 30 дней и 12 месяцев. TREAT – это исследование, инициированное исследователями, проведенное при финансовой поддержке компании «АстраЗенека».

Анализ вторичных конечных точек эффективности в рамках TREAT показал, что у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST моложе 75 лет, которым выполнен тромболитический, частота событий комбинированной конечной точки (сердечно-сосудистая смерть, инфаркт миокарда, инсульт) была сопоставимой через 12 месяцев на фоне двойной антиагрегантной терапии с тикагрелором и клопидогрелом (6,7% в группе тикагрелора, 7,3% в группе клопидогрела; ОР: 0,93; 95% ДИ: 0,73-1,18; P = 0,53).¹ Частота другой вторичной конечной точки эффективности (комбинация сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда, инсульта, рецидива ишемии, транзиторной ишемической атаки или иного атеротромботического события) составила 8,0% в группе тикагрелора и 9,1% в группе клопидогрела (ОР: 0,88; 95% ДИ: 0,71-1,09; P = 0,25).¹ Частота сердечно-сосудистых событий оказалась сопоставимой в обеих группах лечения, в тоже время, в группе тикагрелора наблюдался тренд к снижению частоты сердечно-сосудистых событий в сравнении с группой клопидогрела, однако, разница между группами не достигла статистической значимости. Дизайн исследования был спланирован с целью проверки гипотезы сопоставимой 30-дневной безопасности тикагрелора и клопидогрела, поэтому его статистическая мощность была недостаточной для доказательства более высокой эффективности одного из препаратов.

Результаты вторичного анализа безопасности соответствовали уже известному профилю безопасности тикагрелора. Через 12 месяцев лечения частота больших кровотечений по критериям TIMI составила 1,0% в группе тикагрелора и 1,2% в группе клопидогрела (ОР: 0,86; 95% ДИ 0,47-1,56; P = 0,61).¹ Эти данные полностью соответствуют ранее опубликованным результатам анализа первичной конечной точки – частота больших кровотечений по критериям TIMI через 30 дней лечения (P < 0,001 для сопоставимой безопасности), что свидетельствует о сходной безопасности тикагрелора и клопидогрела.^{2,3} Через 12 месяцев частота минимальных кровотечений по критериям TIMI и кровотечений, требующих медицинского наблюдения, была выше в группе тикагрелора в сравнении с группой клопидогрела, 5,9% и 2,9% (P<0,01) и 3,8% и 2,1% (P<0,01), соответственно.¹

По оценкам ежегодно в мире происходит около семи миллионов случаев инфаркта миокарда (ИМ).⁴ Несмотря на то, что предпочтительным методом лечения является первичное чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ),^{5,6} у многих пациентов нет возможности выполнить эту процедуру своевременно, т.к. ЧКВ проводится исключительно в специализированных медицинских центрах.⁷ Согласно международным клиническим рекомендациям альтернативным методом лечения таких

Пресс-релиз

пациентов является фармакологический тромболитис.^{5,6} Цель исследования TREAT заключалась изучить возможность использования тикагрелора у пациентов, которым выполнен тромболитис.

Об исследовании TREAT

TREAT (Применением тикагрелора у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST после фармакологического тромболитиса) – рандомизированное, многоцентровое, открытое исследование с ослепленной оценкой исходов с участием почти 3800 пациентов, в ходе которого проводилась проверка гипотезы сопоставимой безопасности препарата *Брилинта* (тикагрелор), нагрузочная доза 180 мг, далее 90 мг два раза в день на протяжении 12 месяцев в комбинации с аспирином, и клопидогрела нагрузочная доза 300 мг, далее 75 мг один раз в день на протяжении 12 месяцев в комбинации с аспирином. Терапия исследуемыми препаратами начиналась в максимально ранние сроки, но не позднее 24 часов с момента начала инфаркта миокарда.⁸ Основная цель исследования – проверить гипотезу сопоставимой 30-дневной безопасности тикагрелора и клопидогрела. Согласно инструкции по применению тикагрелор необходимо использовать с особой осторожностью у пациентов, одновременно принимающих ЛС, повышающие риск кровотечения (например, фибринолитики) в течение 24 часов после приема тикагрелора. Вторичными конечными точками были эффективность и безопасность через 12 месяцев приема, которые дополнили результаты первичного анализа. TREAT - исследование, инициированное исследователями, проведенное при поддержке компании АстраЗенека.

О препарате Брилинта

Брилинта (тикагрелор) является пероральным, селективным и обратимым антагонистом P2Y₁₂ рецепторов прямого действия, который предотвращает активацию и агрегацию тромбоцитов. *Брилинта* при приеме с аспирином достоверно снижает риск серьезных сердечно-сосудистых событий (инфаркт миокарда, инсульт, сердечно-сосудистая смерть) у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) и у пациентов с инфарктом миокарда в анамнезе.

Препарат *Брилинта* вместе с аспирином показан для профилактики атеротромботических осложнений у взрослых пациентов с ОКС или у пациентов с инфарктом миокарда в анамнезе (инфаркт миокарда перенесен один год и более назад) и высоким риском развития атеротромботического осложнения.

Деятельность компании «АстраЗенека» в сфере лечения сердечно-сосудистых и почечных заболеваний, а также нарушений обмена веществ

Лечение сердечно-сосудистых заболеваний, метаболических заболеваний и болезней почек — это одна из основных сфер деятельности компании «АстраЗенека» и одна из главных платформ для будущего роста. Используя научные достижения для изучения взаимосвязей между сердцем, почками и поджелудочной железой, компания «АстраЗенека» вкладывает весьма существенные средства в портфель препаратов, предназначенных органопroteкции и улучшения исходов путем замедления прогрессирования заболеваний, снижения рисков и решения проблемы сопутствующих заболеваний. Наша цель — изменить или приостановить естественное течение рассматриваемых заболеваний и даже добиться регенерации органов и восстановления их функций посредством постоянного предоставления новаторских научных достижений, совершенствующих практику лечения и улучшающих здоровье миллионов пациентов с сердечно-сосудистыми и нефрологическими заболеваниями, а также нарушениями обмена веществ по всему миру.

Пресс-релиз

О компании «АстраЗенека»

«АстраЗенека» является международной инновационной биофармацевтической компанией, нацеленной на исследования, развитие и коммерческое использование рецептурных препаратов в таких основных терапевтических областях, как онкология, сердечно-сосудистые заболевания, болезни обмена веществ и почек, респираторные, воспалительные и аутоиммунные заболевания. Компания представлена более чем в 100 странах мира, а ее инновационными препаратами пользуются миллионы пациентов.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь:

Евгения Касьяненко

Руководитель отдела по корпоративным коммуникациям «АстраЗенека», Россия и Евразия

Тел: +7 (495) 799 5699, e-mail: evgeniya.kasyanenko@astrazeneca.com

Источники:

1. Berwanger O. Ticagrelor versus Clopidogrel After Thrombolytic Therapy in Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction: The TREAT Randomized Trial. JAMA Cardiol 2019 in press.
2. Berwanger O et al. Ticagrelor vs Clopidogrel After Fibrinolytic Therapy in Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction: A Randomized Clinical Trial. JAMA Cardiol 2018; 3(5):391–9.
3. Bavry AA. Ticagrelor in Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction Treated With Pharmacological Thrombolysis - TREAT; 2018 [cited 30.01.19]. Available from: URL: <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/clinical-trials/2018/03/10/13/44/treat>.
4. Roth GA et al. Global, Regional, and National Burden of Cardiovascular Diseases for 10 Causes, 1990 to 2015. J Am Coll Cardiol 2017; 70(1):1–25.
5. Ibanez B et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2018; 39(2):119–77.
6. O’Gara PT et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: Executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2013; 127(4):529–55.
7. Rosselló X et al. Global geographical variations in ST-segment elevation myocardial infarction management and post-discharge mortality. Int J Cardiol 2017; 245:27–34.
8. U.S. National Institutes of Health. Ticagrelor in Patients With ST Elevation Myocardial Infarction Treated With Pharmacological Thrombolysis (TREAT) [Identifier: NCT02298088] [cited 2019 Jan 22]. Available from: URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02298088>.