Rivaroxaban u pacientů se stabilním onemocněním periferních tepen

Pacienti s onemocněním periferních tepen mají vysoké riziko závažných kardiovaskulárních příhod, a navíc jim hrozí ischémie končetiny, mnohdy vedoucí až k amputaci. Ke snížení tohoto rizika se obvykle používá monoterapie protidestičkovým léčivem. Na konci roku 2017 byly publikovány výsledky rozsáhlé studie, která se zabývala bezpečností a účinností antikoagulační terapie perorálním inhibitorem faktoru Xa rivaroxabanem (v monoterapii nebo v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou [ASA]) u pacientů z této rizikové skupiny.

proLékaře.cz | 18.4.2025

Metodika studie

Multicentrické dvojitě zaslepené randomizované studie COMPASS se mohli zúčastnit pacienti, kteří měli v anamnéze onemocnění periferních tepen dolních končetin (definované jako operativní zavedení periferního bypassu nebo angioplastiky, amputace nohy nebo dolní končetiny, případně intermitentní klaudikace z důvodu objektivně prokázaného onemocnění periferních tepen), onemocnění karotid (prodělaná revaskularizace karotidy nebo asymptomatická stenóza karotid v rozsahu nejméně 50 %), respektive ischemickou chorobu srdeční s indexem kotník–paže < 0,9.

V období od března 2013 do května 2016 bylo do studie zahrnuto celkem 7470 pacientů s onemocněním periferních tepen. Po 30denním úvodu do studie byli randomizováni v poměru 1 : 1 : 1 k podání kombinace rivaroxabanu (2,5 mg 2× denně) s ASA (100 mg 1× denně) nebo monoterapii rivaroxabanem (5 mg 2× denně) či ASA (100 mg 1× denně). Medián trvání terapie činil 21 měsíců.

Primárním cílem studie byl výskyt úmrtí z kardiovaskulární příčiny, infarktu myokardu (IM) nebo cévní mozkové příhody (CMP). V hodnocení onemocnění periferních tepen autory zajímaly hlavně závažné komplikace v oblasti končetin, jako je akutní nebo chronická ischémie končetiny a velké amputace.

Výsledky

Kombinovaná léčba rivaroxabanem s ASA snížila v porovnání s monoterapií ASA riziko úmrtí z kardiovaskulární příčiny, výskytu IM nebo CMP (poměr rizik [HR] 0,72; 95% interval spolehlivosti [CI] 0,57–0,90; p = 0,0047) i riziko závažné ischémie končetin (HR 0,54; 95% CI 0,35–0,82; p = 0,0037).

Monoterapie rivaroxabanem v porovnání s ASA významně nesnižovala riziko úmrtí z kardiovaskulární příčiny, výskyt IM nebo CMP, ale bylo pozorováno snížení rizika závažné ischémie končetin, včetně velkých amputací (HR 0,67; 95% CI 0,45–1,00; p = 0,05).

Kombinovaná léčba i monoterapie rivaroxabanem ve srovnání s ASA zvyšovaly riziko závažného krvácení; jednalo se zejména o krvácení ze zažívacího traktu (HR 1,61; 95% CI 1,12–2,31; p = 0,0089; resp. HR 1,68; 95% CI 1,17–2,40; p = 0,0043).

Závěr

Nízká dávka rivaroxabanu 2× denně v kombinaci s ASA podávanou 1× denně snižovala ve srovnání s monoterapií ASA výskyt závažných kardiovaskulárních příhod a ischémií dolních končetin. Ačkoliv byl pozorován zvýšený výskyt závažných krvácivých příhod, nevzrostl počet fatálních ani intrakraniálních krvácení nebo kritického krvácení do jiných orgánů. Zdá se, že klinický přínos kombinované léčby je vyšší než v případě monoterapie ASA a tato léčba by se mohla stát novým léčebným standardem u nemocných se stabilním onemocněním periferních tepen dolních končetin, u nichž není důvod předpokládat vysoké riziko krvácení.

(este)

Zdroj: Anand S. S., Bosch J., Eikelboom J. W. et al. Rivaroxaban with or without aspirin in patients with stable peripheral or carotid artery disease: an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet 2017 Nov 10, pii: S0140-6736(17)32409-1, doi: 10.1016/S0140-6736(17)32409-1.