

Rivaroxaban v kombinaci s ASA u pacientů se stabilní ischemickou chorobou srdeční

Ischemická choroba srdeční (ICHS) je důsledkem akutních trombotických příhod vyvolaných aktivací koagulačních proteinů a krevních destiček. Je známo, že jak kyselina acetylsalicylová (ASA), tak perorální inhibitory faktoru Xa snižují riziko těchto příhod, avšak dosud tyto dvě skupiny léčiv nebyly u pacientů se stabilní ICHS přímo srovnávány. Na konci roku 2017 byly v časopisu *Lancet* publikovány výsledky klinické studie COMPASS, která hodnotila podávání rivaroxabanu v monoterapii nebo v kombinaci s ASA pro antikoagulační léčbu pacientů se stabilní ICHS.

Metodika studie

Multicentrické dvojitě zaslepené randomizované studie COMPASS se mohli zúčastnit pacienti se stabilním onemocněním periferních tepen nebo ischemickou chorobou srdeční. Tato analýza se věnuje pouze skupině pacientů s ICHS. ICHS byla u pacientů ve studii definována jako výskyt nejméně jednoho z následujících jevů v anamnéze: infarkt myokardu (IM) během posledních 20 let, onemocnění více věnčitých tepen, stabilní či nestabilní angina pectoris, prodělaná perkutánní koronární intervence nebo operační léčba koronárním bypassesem u několika cév. V období od března 2013 do května 2016 bylo do výzkumu zahrnuto 24 824 nemocných se stabilní ICHS. Po 30denním úvodu do studie byli pacienti 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). Primárním kompozitním cílem studie byl výskyt úmrtí z kardiovaskulární příčiny, IM nebo cévní mozkové příhody (CMP).

Výsledky

Kombinovaná léčba rivaroxabanem s ASA snížila v porovnání s monoterapií ASA riziko výskytu

úmrtí z kardiovaskulární příčiny, IM nebo CMP (poměr rizik [HR] 0,74; 95% interval spolehlivosti [CI] 0,65–0,86; $p < 0,0001$). Monoterapie rivaroxabanem v porovnání s ASA však toto riziko významně nesnižovala (HR 0,89; 95% CI 0,78–1,02; $p = 0,094$). Kombinovaná léčba ve srovnání s monoterapií ASA snižovala mortalitu pacientů (HR 0,77; 95% CI 0,65–0,90; $p = 0,0012$).

Kombinovaná léčba i monoterapie rivaroxabanem ve srovnání s ASA zvyšovaly riziko závažného krvácení (HR 1,66; 95% CI 1,37–2,03; $p < 0,0001$; resp. HR 1,51; 95% CI 1,23–1,84; $p < 0,0001$). Jednalo se zejména o krvácení do zažívacího traktu.

Závěr

Nízká dávka rivaroxabanu 2× denně v kombinaci s ASA podávanou 1× denně snižovala ve srovnání s monoterapií ASA výskyt závažných kardiovaskulárních příhod, ale zvyšovala počet závažných krvácení. Nebyl pozorován zvýšený výskyt intrakraniálního krvácení ani kritického krvácení do jiných orgánů. Přínosem kombinované léčby bylo snížení mortality o 23%. Přidání rivaroxabanu k terapii ASA má tedy potenciál snížit morbiditu a mortalitu u nemocných se stabilní ICHS. (este)



Zdroj: Connolly S. J., Eikelboom J. W., Bosch J. et al. Rivaroxaban with or without aspirin in patients with stable coronary artery disease: an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet 2017 Nov 10, pii: S0140-6736(17)32458-3, doi: 10.1016/S0140-6736(17)32458-3 [Epub ahead of print].