

**ЭЛИКВИС®**  
апиксабан

**ОАК №1 в мире**

по количеству дней  
назначенного лечения пациентам\*  
по показаниям НФП и ВТЭ\*\*

# CARAVAGGIO

КРУПНЕЙШЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ У ПАЦИЕНТОВ  
С ВЕНОЗНОЙ ТРОМБОЭМБОЛИЕЙ  
НА ФОНЕ ОНКОЛОГИЧЕСКОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ\*\*\*

11 стран • 119 центров • 1170 пациентов

Эликвис® (апиксабан): сопоставимая с далтепарином эффективность  
в лечении тромбозов без увеличения риска больших кровотечений<sup>1</sup>



РЕЦИДИВ ВТЭ



ОР 0,63 (95% ДИ 0,37–1,07), p<0,001 для «не хуже»

**ЭЛИКВИС®**

Эликвис® – единственный ПОАК, который не увеличивал риск ЖКК по сравнению со стандартной терапией далтепарином<sup>1,5,6\*\*\*\*</sup>  
Подтверждена применимость стандартного дозового режима апиксабана для лечения ВТЭ у пациентов с рак-ассоциированным тромбозом<sup>1</sup>  
Для пациентов с рак-ассоциированным тромбозом пероральный апиксабан является более удобной и доступной альтернативой инъекциям НМГ<sup>1</sup>

БОЛЬШОЕ КРОВОТЕЧЕНИЕ



ОР 0,82 (95% ДИ 0,40–1,69), p=0,60

## Краткая инструкция по медицинскому применению препарата ЭЛИКВИС®

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата ЭЛИКВИС®. Торговое название: Эликвис®. МНН: апиксабан. Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Состав: одна таблетка содержит 2,5 мг или 5 мг апиксабана. Показания к применению: профилактика венозной тромбозии у пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава; профилактика инсульта и системной тромбозии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, имеющих один или несколько факторов риска (таких как инсульт или транзиторная ишемическая атака в анамнезе, возраст 75 лет и старше, артериальная гипертензия, сахарный диабет, сопровождающийся симптомами хронической сердечной недостаточности (функциональный класс II и выше по классификации NYHA). Исключение составляют пациенты с тяжелым и умеренно выраженным митральным стенозом или искусственными клапанами сердца; лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ), тромбозии легочной артерии (ТЭЛА), а также профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА. Противопоказания: повышенная чувствительность к апиксабану или любому другому компоненту препарата. Активное клинически значимое кровотечение. Заболевания печени, сопровождающиеся нарушениями в системе свертывания крови и клинически значимым риском развития кровотечений. Заболевания или состояния, характеризующиеся значимым риском большого кровотечения: существующее в настоящее время или недавнее обострение язвенной болезни желудочно-кишечного тракта; наличие злокачественного новообразования с высоким риском кровотечения; недавнее повреждение головного или спинного мозга; недавно перенесенное оперативное вмешательство на головном или спинном мозге, а также на органе зрения; недавно перенесенный геморрагический инсульт; установленное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода; артериальная мальформация; аневризма сосудов или выраженные внутриспinalные или интратимозовые изменения сосудов. Нарушение функции почек с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин, а также применение у пациентов, находящихся на диализе. Возраст до 18 лет (данные о применении препарата отсутствуют). Беременность (данные о применении препарата отсутствуют). Период грудного вскармливания (данные о применении препарата отсутствуют). Одновременное применение с любыми другими антикоагулянтными препаратами, включая нефракционированный гепарин (НФГ), низкомолекулярные гепарины (НМГ) (эноксапарин, далтепарин и др.), производные гепарина (фондапаринукс и др.), пероральные антикоагулянты (варфарин, ривароксабан, дабигатран и др.), за исключением тех ситуаций, когда пациент переводится на терапию или с терапии апиксабаном, или если нефракционированный гепарин назначается в дозах, необходимых для поддержания проходимость центрального венозного или артериального катетера. Врожденный дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Побочное действие: частыми нежелательными реакциями были кровотечения различных локализаций (исовые, желудочно-кишечные, ректальное, кровотечение из десен, гематурия, кровоизлияния ОАК – оральная антикоагулянт НФП – неклапанная фибрилляция предсердий, ВТЭ – венозная тромбозии, ПОАК – прямой оральный антикоагулянт, АВК – антагонист витамина К, НМГ – низкомолекулярный гепарин, ОР – относительный риск, ДИ – доверительный интервал, РКМ – рандомизированные клинические исследования).

в т.ч. глазного яблока), кровоподтек, носовое кровотечение и гематома, анемия, закрытая травма, тошнота. Перечень всех побочных эффектов представлен в полной версии инструкции по медицинскому применению Эликвис®. Способ применения и дозы: препарат Эликвис® принимают внутрь, независимо от приема пищи. Для пациентов, которые не могут проглотить таблетку целиком, ее можно измельчить и развести (в воде, водной декстрозе, яблочном соке или пюре) и немедленно принять внутрь. В качестве альтернативы таблетку можно измельчить и развести в воде или 5% водном растворе декстрозы и немедленно ввести полученную суспензию через назогастральный зонд. Лекарственное вещество в измененных таблетках сохраняет стабильность в воде, водной декстрозе, яблочном соке или пюре до 4 ч. У пациентов с фибрилляцией предсердий: по 5 мг два раза в сутки. У пациентов с фибрилляцией предсердий дозу препарата снижают до 2,5 мг два раза в сутки при наличии сочетания двух или более из следующих характеристик: возраст 80 лет и старше, масса тела 60 кг и менее или концентрация креатинина в плазме крови  $\geq 1,5$  мг/дл (133 мкмоль/л). У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (с клиренсом креатинина 15–29 мл/мин) и фибрилляцией предсердий следует применять дозу апиксабана 2,5 мг два раза в сутки. Не применяли ранее антикоагулянты пациентам с фибрилляцией предсердий, которым требуется проведение кардиоверсии, для достижения антикоагуляции возможно назначение, по крайней мере, 5 доз препарата по 5 мг 2 раза в сутки (2,5 мг в сутки, если пациент подходит под критерии снижения дозы) перед проведением процедуры. Если проведение кардиоверсии требуется до назначения 5 доз препарата Эликвис®, возможно применение нагрузочной дозы апиксабана 10 мг, по крайней мере, за 2 часа до проведения процедуры с последующим приемом 5 мг 2 раза в сутки (2,5 мг в сутки, если пациент подходит под критерии снижения дозы). У пациентов с фибрилляцией предсердий нет необходимости прерывать терапию препаратом Эликвис® перед катетерной аблацией. У пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава: 2,5 мг два раза в сутки (первый прием через 12–24 ч после оперативного вмешательства). У пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава, рекомендуемая длительность терапии составляет от 32 до 38 дней, коленного сустава – от 10 до 14 дней. Лечение тромбоза глубоких вен, тромбозии легочной артерии (ТЭЛА): по 10 мг два раза в сутки в течение 7 дней, затем 5 мг 2 раза в сутки. Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом соотношения ожидаемой пользы и риска возникновения клинически значимых кровотечений. Профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен, тромбозии легочной артерии (ТЭЛА): по 2,5 мг два раза в сутки после как минимум 6 месяцев лечения тромбоза глубоких вен или ТЭЛА. Отпускается по рецепту врача. Срок годности: 3 года. Регистрационное удостоверение: ЛП-020307, ЛП-001475. Подробная информация содержится в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, перед применением необходимо ознакомиться с полным текстом инструкции по применению препарата Эликвис®.

Лица на изображении не являются реальными пациентами.

В соответствии с инструкцией по применению препарата Эликвис® противопоказаний к его применению у онкологических пациентов нет, за исключением пациентов с высоким риском кровотечения. Дни назначенного лечения рассчитаны на основе данных аналитической платформы IQVIA MIDAS по реализации препаратов за 6 месяцев. III квартал 2020 года. Стандартные единицы рассчитаны по рекомендованной суточной дозе ПОАК (апиксабан 2 р/сут, дабигатран 2 р/сут, эдоксабан 1 р/сут, ривароксабан 1 р/сут). Дни назначенного лечения АВК основаны на стандартных единицах, рассчитанных на основе средней суточной дозы IQVIA MIDAS<sup>4</sup>. \*\* Показания учитывались при масштабировании объема стандартных единиц на основе данных медицинского аудита IQVIA и соответствующих кодов ВОЗ МКБ-10<sup>4</sup>. \*\*\* Международное рандомизированное клиническое исследование, инцидированное исследование. \*\*\*\* Прямые сравнительные РКМ между ПОАК не проводились. Прямое сравнение может быть некорректным.

1. Agnelli G et al. Apixaban for the Treatment of Venous Thromboembolism Associated with Cancer // N Engl J Med. 2020 Mar 29. doi:10.1056/NEJMoa1915103. [Epub ahead of print]. 2. IQVIA MIDAS Sales Data Q320 Sell-In/Sell-Out data. 3. IQVIA MIDAS Summary and Detailed Medical Data Q320. 4. NOAC recommended administration within 24-hour period (apixaban BID, dabigatran BID, edoxaban QD, rivaroxaban QD). 5. Lee AY et al. Low-molecular-weight heparin versus coumatin for the prevention of recurrent venous thromboembolism in patients with cancer // N Engl J Med. 2003 Jul 10; 349(2): 146–153. 6. Young AM et al. Comparison of an Oral Factor Xa Inhibitor With Low Molecular Weight Heparin in Patients With Cancer With Venous Thromboembolism: Results of a Randomized Trial (SELECT-D) // J Clin Oncol. 2019 Jul 10; 36(27): 2017–2023.



Служба Медицинской Информации:  
MedInfo.Russia@Pfizer.com  
Доступ к информации о рецептурных препаратах  
Pfizer на интернет-сайте www.pfizermedinfo.ru

000 «Пфайзер Инновации»,  
Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,  
БЦ «Башня на Набережной» (Блок С).  
Тел.: +7 (495) 287 50 00. Факс: +7 (495) 287 53 00. www.pfizer.ru



PP-EU-RUS-1213 04.03.2021

ЭЛИКВИС®  
апиксабан

ОАК №1 в мире

по количеству дней  
назначенного лечения пациентам\*  
по показаниям НФП и ВТЭ\*\*

# CARAVAGGIO

## КРУПНЕЙШЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ У ПАЦИЕНТОВ С ВЕНОЗНОЙ ТРОМБОЭМБОЛИЕЙ НА ФОНЕ ОНКОЛОГИЧЕСКОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ\*\*\*

11 стран • 119 центров • 1170 пациентов

Эликвис® (апиксабан): сопоставимая с далтепарином эффективность  
в лечении тромбозов без увеличения риска больших кровотечений<sup>1</sup>

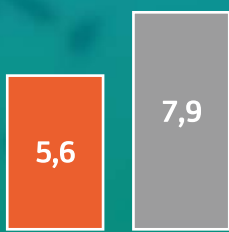


РЕЦИДИВ ВТЭ

# ЭЛИКВИС®

БОЛЬШОЕ  
КРОВОТЕЧЕНИЕ

Количество  
пациентов с событием, %

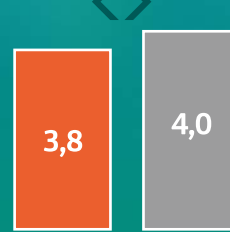


Эликвис®  
(n=576) Далтепарин  
(n=579)

ОР 0,63 (95% ДИ 0,37–1,07), p<0,001 для «не хуже»

Эликвис® – единственный ПОАК, который  
не увеличивал риск ЖКК по сравнению  
со стандартной терапией далтепарином<sup>1,5,6\*\*\*\*</sup>  
Подтверждена применимость стандартного дозового  
режима апиксабана для лечения ВТЭ у пациентов  
с рак-ассоциированным тромбозом<sup>1</sup>  
Для пациентов с рак-ассоциированным тромбозом  
пероральный апиксабан является более удобной  
и доступной альтернативой инъекциям НМГ<sup>1</sup>

Количество  
пациентов с событием, %



Эликвис®  
(n=576) Далтепарин  
(n=579)

ОР 0,82 (95% ДИ 0,40–1,69), p=0,60

### Краткая инструкция по медицинскому применению препарата ЭЛИКВИС®

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата ЭЛИКВИС®. Торговое название: Эликвис®. МНН: апиксабан. Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Состав: одна таблетка содержит 2,5 мг или 5 мг апиксабана. Показания к применению: профилактика венозной тромбоземболии у пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава; профилактика инсульта и системной тромбоземболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, имеющих один или несколько факторов риска (таких как инсульт или транзиторная ишемическая атака в анамнезе, возраст 75 лет и старше, артериальная гипертензия, сахарный диабет, сопровождающийся симптомами хронической сердечной недостаточности (функциональный класс II и выше по классификации NYHA). Исключения составляют пациенты с тяжелым и умеренно выраженным митральным стенозом или искусственными клапанами сердца; лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ), тромбоземболии легочной артерии (ТЭЛА), а также профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА. Противопоказания: повышенная чувствительность к апиксабану или любому другому компоненту препарата. Активные клинически значимые кровотечения. Заболевания печени, сопровождающиеся нарушениями в системе свертывания крови и клинически значимым риском развития кровотечений. Заболевания или состояния, характеризующиеся значимым риском большого кровотечения: существующее в настоящее время или недавнее обострение язвенной болезни желудочно-кишечного тракта; наличие злокачественного новообразования с высоким риском кровотечения; недавнее повреждение головного или спинного мозга; недавно перенесенное оперативное вмешательство на головном или спинном мозге, а также на органе зрения; недавно перенесенный геморрагический инсульт; установленное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода; артериовенозная мальформация; аневризма сосудов или выраженные внутриспinalные или интратимпальные изменения сосудов. Нарушение функции почек с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин, а также применение у пациентов, находящихся на диализе. Возраст до 18 лет (данные о применении препарата отсутствуют). Беременность (данные о применении препарата отсутствуют). Период грудного вскармливания (данные о применении препарата отсутствуют). Одновременное применение с любыми другими антикоагулянтными препаратами, включая нефракционированный гепарин (НФГ), низкомолекулярные гепарины (НМГ) (эноксапарин, далтепарин и др.), производные гепарина (фондапаринукс и др.), пероральные антикоагулянты (варфарин, ривароксабан, дабигатран и др.), за исключением тех ситуаций, когда пациент переводится на терапию или с терапии апиксабаном, или если нефракционированный гепарин назначается в дозах, необходимых для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера. Врожденный дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Побочное действие: частыми нежелательными реакциями были кровотечения различных локализаций (исковые, желудочно-кишечные, ректальное, кровотечение из десен, гематурия, кровоизлияния ОАК – оральный антикоагулянт, НФП – неклапанная фибрилляция предсердий, ВТЭ – венозная тромбоземболия, ПОАК – прямой оральный антикоагулянт, АВК – антагонист витамина К, НМГ – низкомолекулярный гепарин, ОР – относительный риск, ДИ – доверительный интервал, РКМ – рандомизированные клинические исследования).

В соответствии с инструкцией по применению препарата Эликвис® противопоказаний к его применению у онкологических пациентов нет, за исключением пациентов с высоким риском кровотечения. Дни назначенного лечения рассчитаны на основе данных аналитической платформы IQVIA MIDAS по реализации препаратов за 6 месяцев. III квартал 2020 года. Стандартные единицы рассчитаны по рекомендованной суточной дозе ПОАК (апиксабан 2 р/сут, дабигатран 2 р/сут, ривароксабан 1 р/сут). Дни назначенного лечения АВК основаны на стандартных единицах, рассчитанных на основе средней суточной дозы IQVIA MIDAS<sup>4</sup>. \*\* Показание учитывались при масштабировании объема стандартных единиц на основе данных медицинского аудита IQVIA и соответствующих кодов ВОЗ МКБ-10<sup>4</sup>. \*\*\* Международное рандомизированное клиническое исследование, инцидированное исследование. \*\*\*\* Прямые сравнительные РКМ между ПОАК не проводились. Прямое сравнение может быть некорректным.

1. Agnelli G et al. Apixaban for the Treatment of Venous Thromboembolism Associated with Cancer // N Engl J Med. 2020 Mar 29. doi:10.1056/NEJMa1915103. [Epub ahead of print]. 2. IQVIA MIDAS Sales Data Q320 Sell-in/Sell-out data. 3. IQVIA MIDAS Summary and Detailed Medical Data Q320. 4. NOAC recommended administration within 24-hour period (apixaban BID, dabigatran BID, edoxaban QD, rivaroxaban QD). 5. Lee AY et al. Low-molecular-weight heparin versus a coumatin for the prevention of recurrent venous thromboembolism in patients with cancer // N Engl J Med. 2003 Jul 10; 349 (2): 146–153. 6. Young AM et al. Comparison of an Oral Factor Xa Inhibitor With Low Molecular Weight Heparin in Patients With Cancer With Venous Thromboembolism: Results of a Randomized Trial (SELECT-D) // J Clin Oncol. 2018 Jul 10; 36 (20): 2017–2023.

в т.ч. глазного яблока), кровоподтек, носовое кровотечение и гематома, анемия, закрытая травма, тошнота. Перечень всех побочных эффектов представлен в полной версии инструкции по медицинскому применению Эликвис®. Способ применения и дозы: препарат Эликвис® принимают внутрь, независимо от приема пищи. Для пациентов, которые не могут проглотить таблетку целиком, ее можно измельчить и развести (в воде, водной декстрозе, яблочном соке или пюре) и незамедлительно принять внутрь. В качестве альтернативы таблетку можно измельчить и развести в воде или 5% водном растворе декстрозы и незамедлительно ввести полученную суспензию через назогастральный зонд. Лекарственное вещество в измененных таблетках сохраняет стабильность в воде, водной декстрозе, яблочном соке или пюре до 4 ч. У пациентов с фибрилляцией предсердий: по 5 мг два раза в сутки. У пациентов с фибрилляцией предсердий дозу препарата снижают до 2,5 мг два раза в сутки при наличии сочетания двух или более из следующих характеристик: возраст 80 лет и старше, масса тела 60 кг и менее или концентрация креатинина в плазме крови  $\geq 1,5$  мг/дл (133 мкмоль/л). У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (с клиренсом креатинина 15–29 мл/мин) и фибрилляцией предсердий следует применять дозу апиксабана 2,5 мг два раза в сутки. Не применяли ранее антикоагулянты пациентам с фибрилляцией предсердий, которым требуется проведение кардиоверсии, для достижения антикоагуляции возможно назначение, по крайней мере, 5 доз препарата по 5 мг 2 раза в сутки (2,5 мг в сутки, если пациент подходит под критерии снижения дозы) перед проведением процедуры. Если проведение кардиоверсии требуется до назначения 5 доз препарата Эликвис, возможно применение нагрузочной дозы апиксабана 10 мг, по крайней мере, за 2 часа до проведения процедуры с последующим приемом 5 мг 2 раза в сутки (2,5 мг в сутки, если пациент подходит под критерии снижения дозы). У пациентов с фибрилляцией предсердий нет необходимости прерывать терапию препаратом Эликвис® перед катетерной аблацией. У пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава: 2,5 мг 2 раза в сутки (первый прием через 12–24 ч после оперативного вмешательства). У пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава, рекомендуемая длительность терапии составляет от 32 до 38 дней, коленного сустава – от 10 до 14 дней. Лечение тромбоза глубоких вен, тромбоземболии легочной артерии (ТЭЛА): по 10 мг два раза в сутки в течение 7 дней, затем 5 мг 2 раза в сутки. Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом соотношения ожидаемой пользы и риска возникновения клинически значимых кровотечений. Профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен, тромбоземболии легочной артерии (ТЭЛА): по 2,5 мг два раза в сутки после как минимум 6 месяцев лечения тромбоза глубоких вен или ТЭЛА. Отпускается по рецепту врача. Срок годности: 3 года. Регистрационное удостоверение: ЛП-020207, ЛП-001475. Подробная информация содержится в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, перед применением необходимо ознакомиться с полным текстом Инструкции по применению препарата Эликвис®.

Лица на изображении не являются реальными пациентами.



Служба Медицинской Информации:  
MedInfo.Russia@Pfizer.com  
Доступ к информации о рецептурных препаратах  
Pfizer на интернет-сайте www.pfizermedinfo.ru

000 «Пфайзер Инновации»,  
Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,  
БЦ «Башня на Набережной» (Блок С).  
Тел.: +7 (495) 287 50 00. Факс: +7 (495) 287 53 00. www.pfizer.ru



PP-EU-RUS-1213 04.03.2021

Реклама