Napsal uživatel Přemysl Černý
Pondělí, 07 Listopad 2011 18:13

Dr. Granger C.B. a kolektiv ze skupiny ARISTOTLE provedli randomizovanou dvojitě slepou studii, kde srovnávali apixaban (nový orální přímý inhibitor faktoru Xa) v dávce 5 mg 2x denně s warfarinem (s cílovým INR 2,0 až 3,0) u 18201 pacienta s atriální fibrilací a alespoň 1 dalším rizikovým faktorem mrtvice. Primárním výstupem byla ischemická nebo hemorhagická mrtvice nebo systémová embolie. Studie byla navržena pro test na noninferioritu s klíčovými sekundárními cíly testování na superioritu s respektem k primárnímu výstupu a k poměrům velkého krvácení a smrti z jakékoliv příčiny.

Střední délka sledování byla 1,8 roku. Poměr primárního výstupu byl 1,27% za rok u apixabanu ve srovnání s 1,60% za rok u warfarinu (HR apixabanu 0,79; 95% CI 0,66 až 0,95; P < 0,001 pro noninferioritu; P = 0,01 pro superioritu). Poměr velkého krvácení byl 2,13% za rok u apixabanu ve srovnání s 3,09% za rok u warfarinu (HR 0,69; 95% CI 0,60 až 0,80; P < 0,001) a poměry smrti z jakékoliv příčiny byly 3,52% a 3,94%, respektive (HR 0,89; 95% CI 0,89 až 0,99; P = 0,047). Poměr hemorhagické mrtvice byl 0,24% za rok u apixabanu ve srovnání s 0,47% za rok u warfarinu (HR 0,51; 95% CI 0,35 až 0,75; P < 0,001) a poměr ischemické nebo neurčité mrtvice byl 0,97% za rok u apixabanu a 1,05% za rok u warfarinu (HR 0,92; 95% CI 0,74 až 1,13; P = 0,42).

U pacientů s atriální fibrilací byl tedy apixaban lepší než warfarin v prevenci mrtvice nebo systémové embolie, způsoboval méně krvácení a vedl k nižší mortalitě. Financováno Bristol-Myers Squibb a Pfizer.

Zdroj: NEJM Aug 2011