



ארגון המזון והתרופות האמריקאי (ה-FDA) אישר את הטיפול בנוגד הקרישה החדשני קסרלטו (טבליות ריברוקסבאן) עבור טיפול מניעתי לפקקת ורידים עמוקה אשר עלולה לגרום לתסחיף ריאתי במטופלים שעוברים ניתוח להחלפת מפרק ברך או ירך

קסרלטו הוא נוגד הקרישה הפומי החדש היחיד אשר מאושר על ידי ה-FDA לאינדיקציה זו.

חברת באייר הודיעה כי ארגון המזון והתרופות האמריקאי (FDA) אישר את הטיפול בנוגד הקרישה החדשני קסרלטו (טבליות ריברוקסבאן), נוגד הקרישה הראשון אשר ניתן אחת ליום כטיפול מניעתי לפקקת ורידים עמוקה (DVT) אשר עלולה לגרום לתסחיף ריאתי (PE) במטופלים שעוברים ניתוח להחלפת מפרק ברך או ירך. קסרלטו אושר לשימוש במינון 10 מ"ג, טבליה אחת, פעם ביום, למשך 35 ימים לאחר החלפת מפרק ירך ו-12 ימים לאחר החלפת מפרק ברך. קסרלטו הוא התרופה נוגדת הקרישה החדשה היחידה באישור אמריקאי לטיפול מניעתי ל VTE במטופלים אשר עוברים ניתוח להחלפת מפרק ברך או ירך.

"אישור שימוש פעם ביום בנוגד הקרישה קסרלטו מהווה אפשרות טיפול חדשה להגנה על מטופלים בארצות הברית מפני התפתחות פקקת ורידים לאחר ניתוח להחלפת מפרק ברך או ירך", אומר פרופ' לואיס.מ. קוונג, אורטופד מנתח בכיר ממרכז רפואי Harbor-UCLA, אשר היה מעורב במחקר הקליני של ריברוקסבאן לאינדיקציה זו. "קסרלטו הוכח כבעל יתרון קליני על אחת מהתרופות השכיחות ביותר למניעה של קרישי דם מסכני חיים אלו, וטיפול פומי פעם ביום מפשט את הטיפול באופן משמעותי".

על פי האקדמיה האמריקאית של המנתחים האורטופדיים, יותר מ 800,000 אמריקאים עוברים ניתוח להחלפת מפרק ברך או ירך כל שנה. פרוצדורות אלו כרוכות בסיכון מוגבר לפקקת ורידים עמוקה (DVT), קריש דם אשר נוצר בווריד עמוק, לרוב של הרגל. במידה וחלק מהקריש או כולו מתפרק, הוא עלול לנוע לריאות ולגרום לתסחיף ריאתי, להשפיע על זרימת דם מחומצן ולהוביל למצב מסכן חיים.



הודעה לעיתונות

הקולג' האמריקאי של רופאי חזה (ACCP) המליץ על השימוש בנוגדי קרישה מיד לאחר ניתוח להחלפת מפרק ברך או ירך והמשך שימוש לאחר השחרור (לפחות 10 ימים אחרי ניתוח להחלפת מפרק ברך, ועד 35 ימים לאחר ניתוח להחלפת מפרק ירך) על מנת להוריד סיכונים אלו. אולם, אין היענות מלאה להמלצות לגבי האופציות הטיפוליות שקיימות כיום. פקקת ורידים עמוקה ותסחיפים ריאתיים מהווים את הגורמים העיקריים לאישפוז חוזר לאחר ניתוח להחלפת מפרק.

"השימוש בנוגדי קרישה יכולים לסייע באופן בטוח ויעיל מפני התפתחות קרישי דם אשר ניתנים למניעה" אומר אלן ברונשטיין, גורם בכיר באיגוד הלאומי לקרישת דם. "אישור FDA לטיפול בנוגד קרישה חדש, קסרלטו, מקנה אפשרות טיפולית חדשה למטופלים לאחר ניתוח להחלפת מפרק ברך או ירך, ואנו מעודדים מטופלים לשוחח עם רופאיהם על הסיכון להופעת קרישי דם, ואילו נוגדי קרישה מקנים את ההגנה האופטימלית כחלק מייעוץ לפני ניתוח".

על פי נתוני מחקר קליני שלב III של קסרלטו נמצא כבעל יעילות גבוהה, גם בהשוואת ראש-ראש עם קלקסן וגם כאשר נעשתה השוואה משך זמן מאורך (5 שבועות) של קסרלטו עם משך זמן קצר (שבועיים) של אנוקספארין ואחר כך פלצבו. במחקרים אלו, נמצא פרופיל בטיחות דומה לשני נוגדי הקרישה, קסרלטו ואנוקספארין, כולל שיעורים נמוכים של דימום נרחב.

על קסרלטו

קסרלטו התגלה במעבדות חברת באייר בוופרטל, גרמניה, ופותח בשיתוף של החברות באייר וג'ונסון את ג'ונסון. קסרלטו הוא בעל תחילת פעולה מהירה עם תגובה ניתנת לחיזוי וזמינות ביולוגית גבוהה, ללא צורך בניטור תפקודי קרישה, ופוטנציאל נמוך לתגובות עם מזון ועם תרופות אחרות. קסרלטו (Xarelto®), הוא השם המסחרי של ריברוקסבאן, והוא משווק כטיפול למניעת פקקת ורידים תסחיפית בחולים לאחר ניתוחים אלקטיביים של החלפות מפרקי ירך וברך. זהו נוגד הקרישה הפומי היחיד שהדגים באופן עקבי עליונות ביעילות על פני אנוקספארין להתוויה זו. עד כה, קסרלטו אושר לשימוש ביותר מ-110 מדינות, והושק בהצלחה ביותר מ-80 מדינות ברחבי העולם על ידי חברת באייר. בארה"ב זכויות השיווק לקסרלטו הן בידי ג'ונסון את ג'ונסון.

תוכנית המחקרים הקליניים הנרחבת של קסרלטו הופכת אותו למעכב פקטור Xa הישיר הפומי הנחקר ביותר בעולם כיום. מעל 65 אלף חולים נכללו או כלולים כעת במחקרים הקליניים, אשר



Bayer HealthCare Bayer Schering Pharma

הודעה לעיתונות

יעריכו את נוגד הקרישה במניעה ובטיפול של טווח רחב של הפרעות קרישה חריפות וכרוניות, כולל טיפול בפקקת ורידים תסחיפית, מניעת שבץ בחולים עם פרפור פרזדורים, מניעה שניונית של תסמונת כלילית חריפה.

מידע נוסף על פקקת (Thrombosis) ניתן למצוא באתר: thrombosisadviser.com

חברת באייר ישראל בע"מ היא הנציגה של חברת Bayer AG בארץ. החברה מייצגת כיום את באייר שרינג פארמה, חטיבת תרופות המרשם של Bayer Health Care, חברת בת של Bayer AG.

חברת **Bayer Health Care**, חברה בת של Bayer AG היא אחת החברות החדשניות והמובילות בעולם בתחום הבריאות והמוצרים הרפואיים. מטה החברה ממוקם בלוורקוזן, גרמניה. החברה מתמחה במחקר ופיתוח של תרופות התרומות באופן משמעותי לשיפור איכות החיים של החולים. מידע נוסף ניתן למצוא באתר www.bayerhealthcare.com.

באייר שרינג פארמה, חטיבת תרופות המרשם של Bayer Health Care, מתמקדת בחמישה תחומים עיקריים: בריאות האישה (גלולות למניעת הריון והתקנים תוך רחמיים), רפואה ייחודית (טרשת נפוצה ויתר לחץ דם ריאתי), המטולוגיה ואונקולוגיה (קרישת דם, לויקמיה, לימפומה וגידולים מוצקים), רפואה כללית (סוכרת ואין אונות) והדמייה. באייר שרינג פארמה שואפת לקידום הרפואה ולשיפור איכות החיים. מידע נוסף ניתן למצוא באתר www.bayerscheringpharma.de.