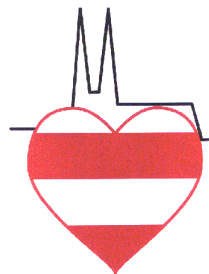


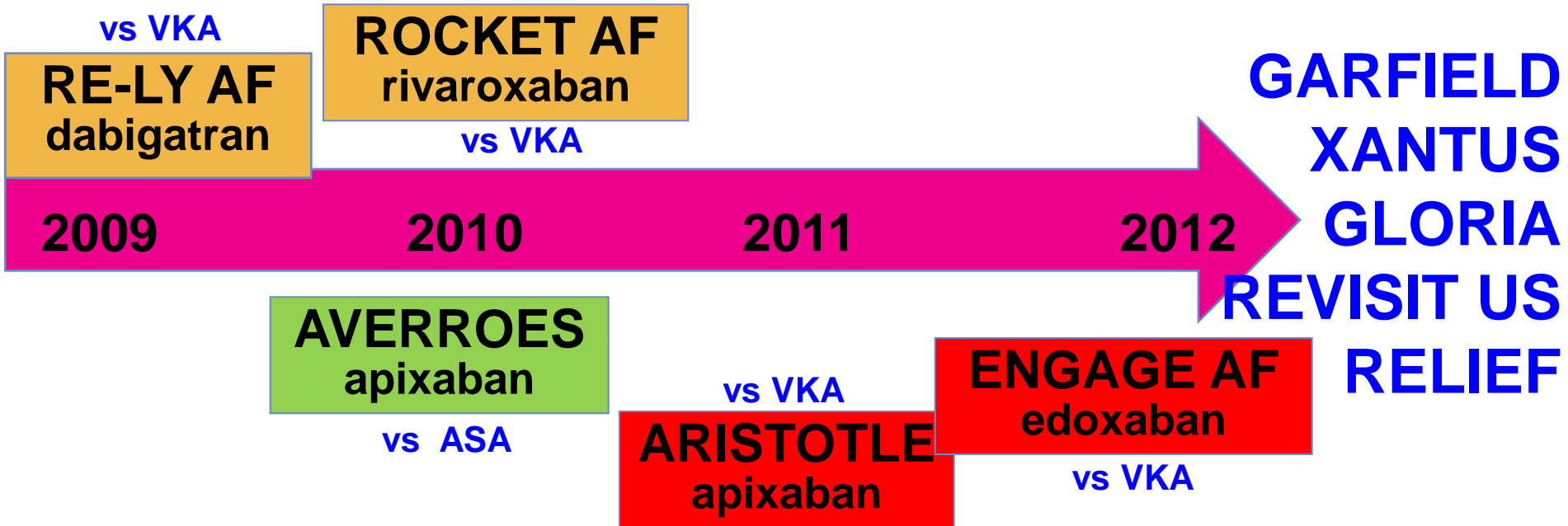
# Klinické studie, analýzy dat pojištěnců, reálná klinická praxe – očekávání a zkušenosti

Jindřich Špinar  
FN Brno a LF MU



XXVI. Výroční sjezd ČKS  
Brno, 8. 5. 2018

# FIBRILACE SÍNÍ



Connolly SJ et al. *N Engl J Med.* 2009 Sep 17;361(12):1139-51., Patel MR et al. *N Engl J Med.* 2011 Sep 8;365(10):883-91., Giugliano RP et al. *N Engl J Med.* 2013 Nov 28;369(22):2093-104., Granger CB et al. *N Engl J Med.* 2011 Sep 15;365(11):981-92., Coppens M et al. *Eur Heart J.* 2014 Jul 21;35(28):1856-63. <http://www.tri-london.ac.uk/>; Camm AJ et al. XANTUS Investigators. *Eur Heart J.* 2016 Apr 7;37(14):1145-53., Huisman MV et al. *Am Heart J.* 2014 Mar;167(3):329-34. Coleman et al. *Curr Med Res Opin.* 2016 Dec;32(12):2047-2053., Coleman et al. *Int J Cardiol.* 2016 Jan 15;203:882-4.

# Updated European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation

**Hein Heidbuchel<sup>1\*</sup>, Peter Verhamme<sup>2</sup>, Marco Alings<sup>3</sup>, Matthias Antz<sup>4</sup>, Hans-Christoph Diener<sup>5</sup>, Werner Hacke<sup>6</sup>, Jonas Oldgren<sup>7</sup>, Peter Sinnaeve<sup>2</sup>, A. John Camm<sup>8</sup>, and Paulus Kirchhof<sup>9,10</sup>**

**Advisors: Azhar Ahmad, M.D. (Boehringer Ingelheim Pharma), Jutta Heinrich-Nols, M.D. (Boehringer Ingelheim Pharma), Susanne Hess, M.D. (Bayer Healthcare Pharmaceuticals), Markus Müller, M.D., Ph.D. (Pfizer Pharma), Felix Münzel, Ph.D. (Daiichi-Sankyo Europe), Markus Schwertfeger, M.D. (Daiichi-Sankyo Europe), Martin Van Eickels, M.D. (Bayer Healthcare Pharmaceuticals), and Isabelle Richard-Lordereau, M.D. (Bristol Myers Squibb/Pfizer)**



European Heart Journal  
doi:10.1093/eurheartj/ehw210

**ESC GUIDELINES**

# **2016 ESC** Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS

**The Task Force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC)**

**Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC**

**Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO)**

# The 2018 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation

Jan Steffel<sup>1\*</sup>, Peter Verhamme<sup>2</sup>, Tatjana S. Potpara<sup>3</sup>, Pierre Albaladejo<sup>4</sup>,  
Matthias Antz<sup>5</sup>, Lien Desteghe<sup>6</sup>, Karl Georg Haeusler<sup>7</sup>, Jonas Oldgren<sup>8</sup>,  
Holger Reinecke<sup>9</sup>, Vanessa Roldan-Schilling<sup>10</sup>, Nigel Rowell<sup>11</sup>, Peter Sinnaeve<sup>2</sup>,  
Ronan Collins<sup>12</sup>, A. John Camm<sup>13</sup>, and Hein Heidbüchel<sup>6,14</sup>

Advisors: Martin van Eickels, M.D. (Bayer Healthcare), Jutta Heinrich-Nols, M.D.  
(Boehringer Ingelheim), Markus Müller, M.D., Ph.D. (Pfizer), Wolfgang Zierhut M.D.  
(Daiichi-Sankyo) and Poushali Mukherjea, Ph.D. (Bristol-Myers Squibb)

# Studijní program XANTUS: >11,000 pacientů užívajících rivaroxaban

## XANTUS

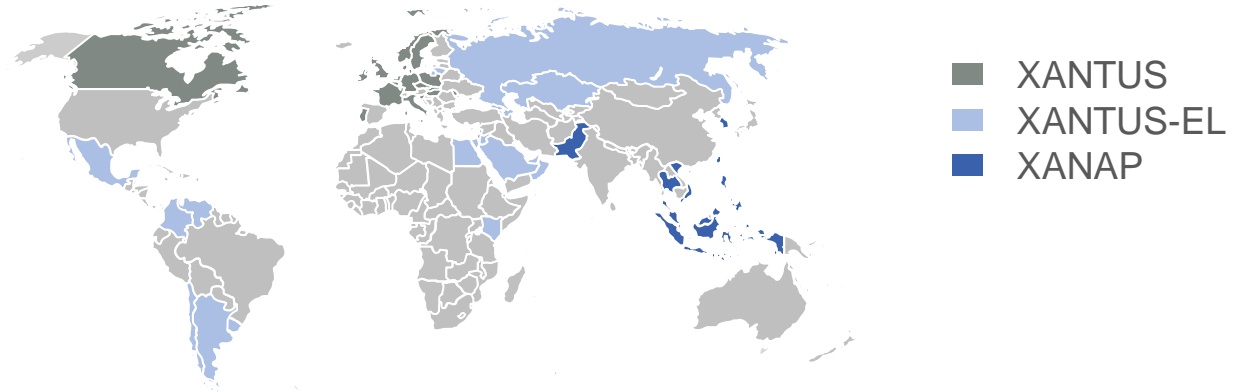
Evropa, Izrael a Kanada

## XANTUS-EL

Střední východ, Východní Evropa,  
Afrika a Latinská Amerika

## XANAP

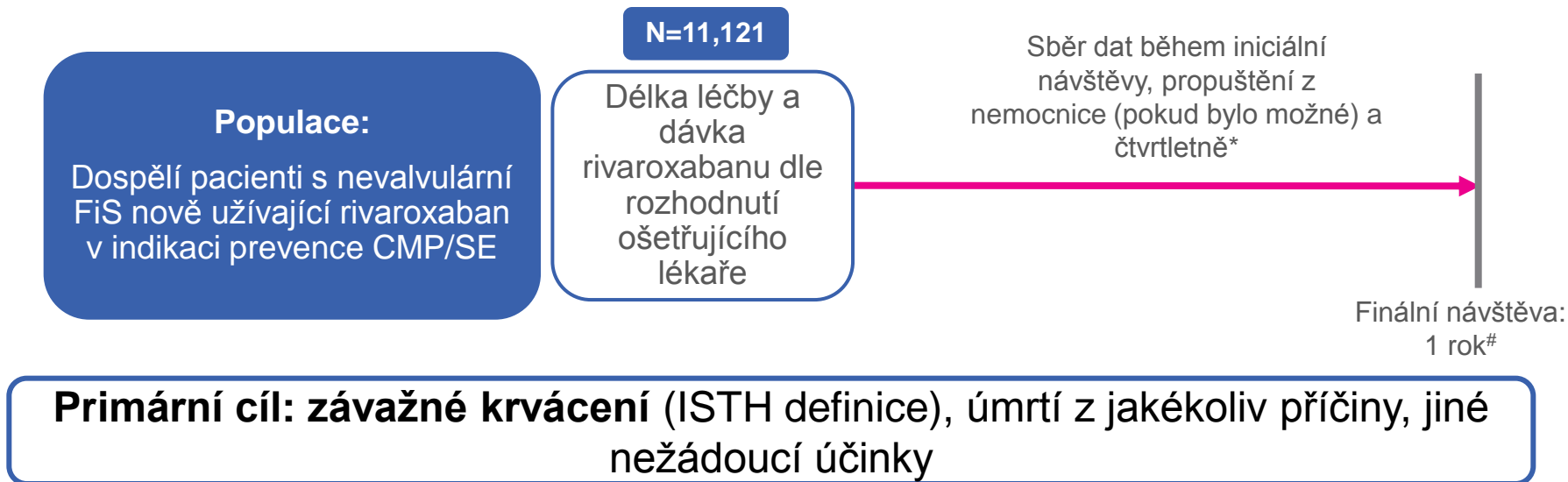
Ásie/Tichomoří



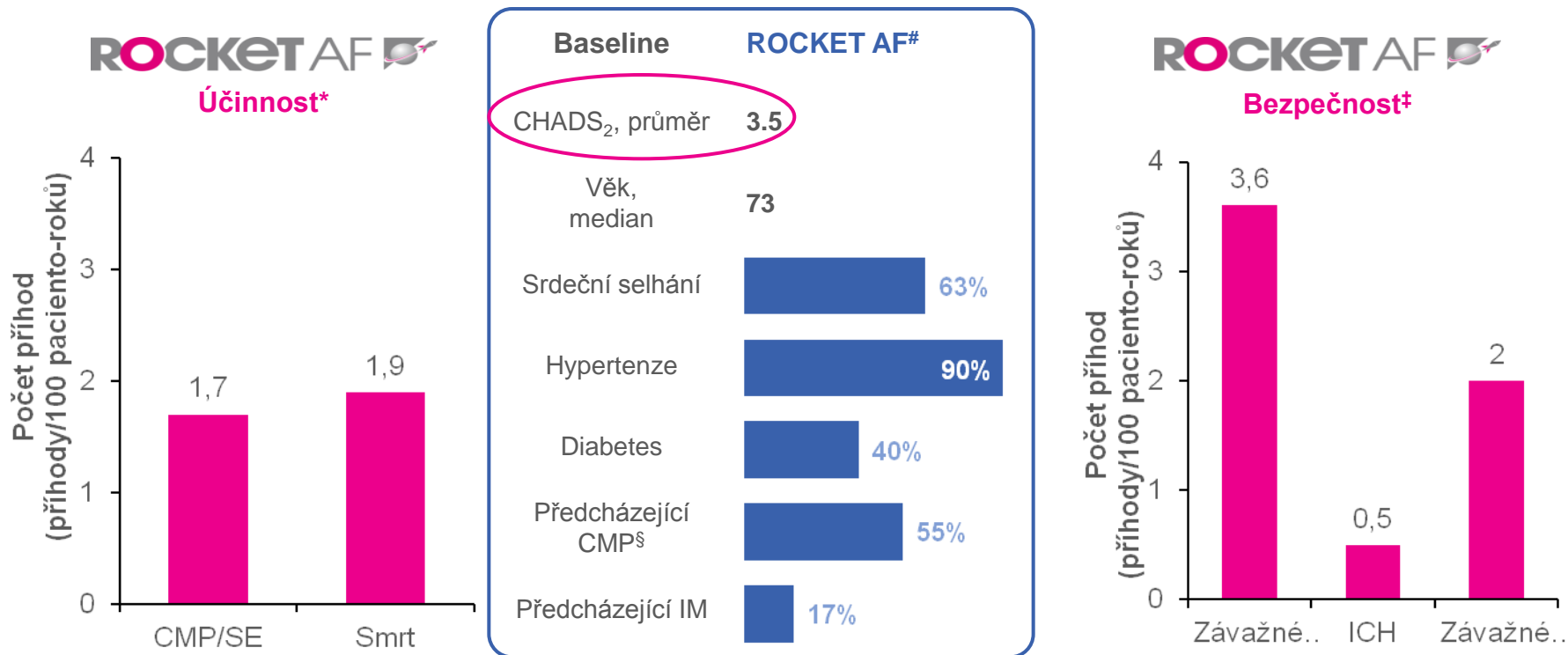
- ◆ XANTUS pooled je největší prospektivní, observační, peregistrační studie rivaroxabanu, u pacientů s fibrilací síní v indikaci prevence CMP/SE.
  - V analýze byla použita kombinovaná data ze 3 multicentrických, neintervenčních studií, zahrnujících >11,000 pacientů ze 47 zemí.

# Studijní program XANTUS: Design

- ◆ XANTUS, XANTUS-EL a XANAP – sjednocený studijní protokol
- ◆ Prospektivní, jednoramenná, neintervenční studie



# Rivaroxaban – příznivý účinnostní a bezpečnostní profil u pacientů s vysokým rizikem – ROCKET AF



\*Výsledky u „as treated safety population“ (n=7061); #Charakteristika ITT populace (n=7131); †Výsledky zahrnují první příhodu u „safety population during treatment“ (n=7111); § zahrnuje předchozí CMP/SE/TIA

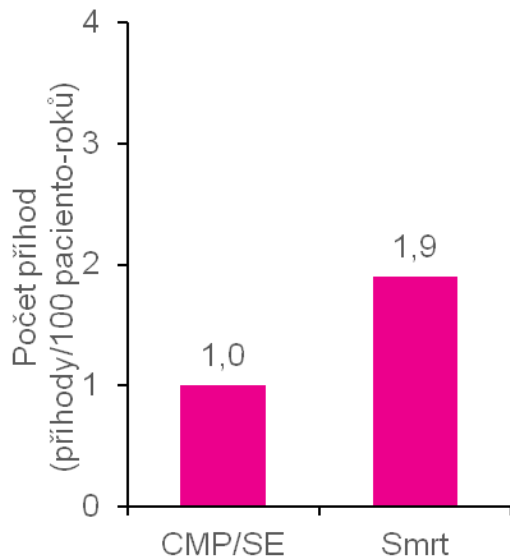
Patel MR et al. *N Engl J Med.* 2011;365:883–891; Sherwood MW et al. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66:2271–2281.



# Rivaroxaban - příznivý účinnostní a bezpečnostní profil v klinické praxi

## XANTUS Pooled

### Účinnost\*



Baseline

XANTUS Pooled\*

CHADS<sub>2</sub>, průměr 2.0

Věk, medián 70.5

Srdeční selhání 21%

Hypertenze 76%

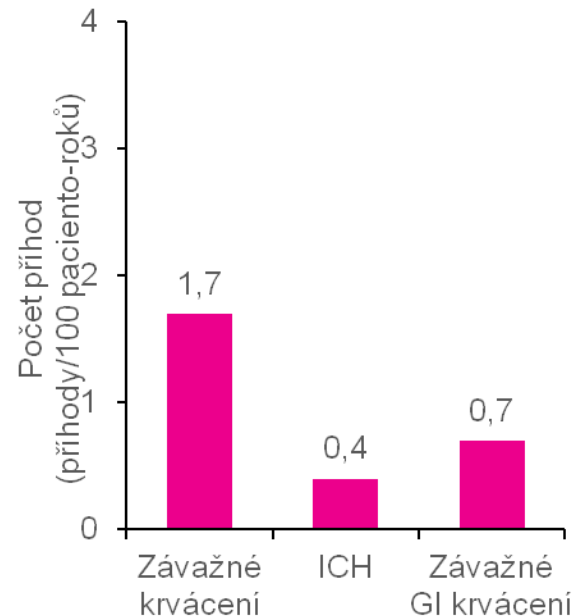
Diabetes 22%

Předcházející CMP# 21%

Předcházející IM 9%

## XANTUS Pooled

### Bezpečnost\*



\*Výsledky na základě bezpečnostní populace n=11,121; #vč. předchozí CMP/SE/TIA  
Kirchhof P et al. presented at the *European Society of Cardiology* 2017, abstract 86691.

# GI krvácení v klinické praxi ve studii XANTUS Pooled

NOVÉ ÚDAJE **XANTUS** POOLED

**NOAC**  
s RWE daty v SPC



**11 121**

Pacientů léčeno přípravkem  
Xarelto® po celém světě

Doba  
prospektivního  
sledování

**1**

rok

Pouze

**0,7 %**

pacientů mělo  
gastrointestinální  
krvácení  
(závažné)



Mezinárodní prospektivní studie fáze IV s nezávislým hodnocením příhod z reálné klinické praxe  
Průměrné skóre CHADS<sub>2</sub> 2,0

## Studijní program XANTUS: Adjudikované tromboembolické příhody

	Incidence n (%)	Počet příhod/ 100 paciento-roků (95% CI)
Tromboembolické příhody (CMP, TIA, non-CNS SE a MI)	179 (1.6)	1.8 (1.6–2.1)
CMP/non-CNS SE	98 (0.9)	1.0 (0.8–1.2)
CMP	87 (0.8)	0.9 (0.7–1.1)
Primárně ischemická	64 (0.6)	0.6 (0.5–0.8)
Primárně hemoragická*	20 (0.2)	0.2 (0.1–0.3)
Non-CNS SE	11 (0.1)	0.1 (0.1–0.2)
TIA	41 (0.4)	0.4 (0.3–0.6)
IM	42 (0.4)	0.4 (0.3–0.6)

U pacientů léčených rivaroxabanem byl výskyt CMP/SE relativně nízký

\*Haemorrhagické CMP a haemorrhagické transformace iCMP byly hlášeny jako CMP i závažné krvácení  
Kirchhof P *et al*, presented at the *European Society of Cardiology* 2017, abstract 86691

# XANTUS Program: Adjudikované krvácivé příhody u bezpečnostní populace

	Incidence n (%)	Počet příhod/ 100 paciento-roků (95% CI)
Závažné krvácení	172 (1.5)	1.7 (1.5–2.0)
<b>Fatální*</b>	17 (0.2)	0.2 (0.1–0.3)
Krvácení do kritického orgánu	62 (0.6)	0.6 (0.5–0.8)
<b>ICH</b>	42 (0.4)	0.4 (0.3–0.6)
<b>Slizniční krvácení</b>	80 (0.7)	0.8 (0.6–1.0)
<b>GIT krvácení</b>	71 (0.6)	0.7 (0.6–0.9)
Pokles hemoglobinu o $\geq 2$ g/dl	58 (0.5)	0.6 (0.4–0.8)
Transfúze $\geq 2$ jednotek erytrocytů nebo plné krve	73 (0.7)	0.7 (0.6–0.9)
<b>Ostatní krvácivé příhody</b>	<b>1195 (10.7)</b>	<b>12.8 (12.1–13.5)</b>

U pacientů léčených rivaroxabanem byl výskyt fatálního krvácení, ICH a GIT krvácení relativně nízký

# XANTUS shrnutí

---

- ◆ XANTUS pooled je prospektivní, observační, poregistrační studie provedená u rivaroxabanu u pacientů s fibrilací síní v indikaci prevence CMP/SE<sup>1</sup>
- ◆ Kombinovaná data ze 3 multicentrických, neintervenčních studií, zahrnujících >11,000 pacientů ze 47 zemí.
  - Výsledky centrálně hodnoceny nezávislou komisí s cílem minimalizace možné bias.
  - **U přibližně 96 % pacientů nebylo zaznamenáno závažné krvácení, CMP/non-CNS SE nebo smrt z jakékoliv příčiny; pouze 0,7 % pacientů mělo závažné gastrointestinální krvácení**
- ◆ Výsledky jsou konzistentní s výsledky studie fáze III ROCKET AF<sup>2</sup>
- ◆ Rivaroxaban je NOAC s daty z reálné klinické praxe, jako právě XANTUS, zahrnutými v SPC<sup>3</sup> (**v SPC XARELTO zahrnutý výsledky studie XANTUS publikované v roce 2016: Camm AJ et al, Eur Heart J 2016;37:1145–1153**)

# Restrospektivní US analýza RWE dat rivaroxabanu u pacientů s NVFS – primární prevence

---

REVISIT-US

# Design a metodologie studie

---

Retrospektivní analýza provedená za použití údajů z databáze US MarketScan (komerční databáze pojišťoven a databáze Medicare) z období 1/1/2012-31/10/2014

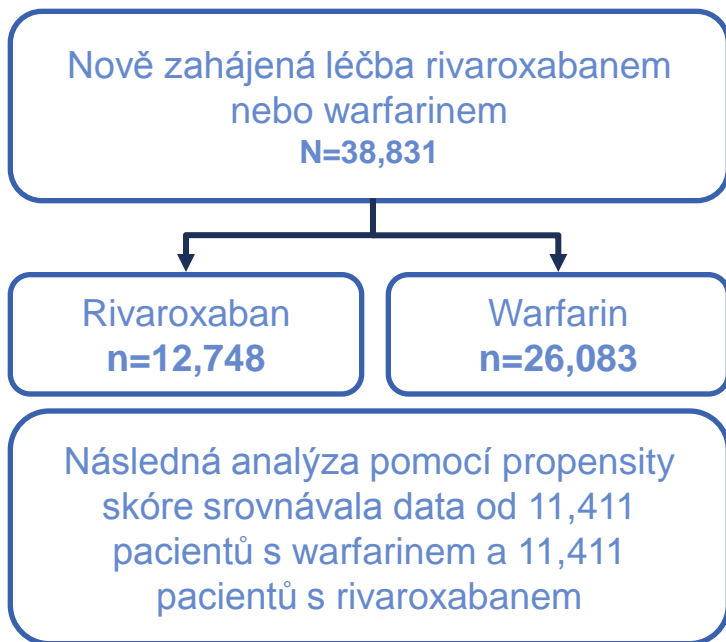
## ◆ Vstupní kritéria:

- Dospělý pacient s nově nasazenou OAC v indikaci prevence CMP/SE u pacientů s NVAF (rivaroxaban, apixaban, dabigatran nebo warfarin)
- Vstupní CHA2DS2-VASC score  $\geq 2$ ,
- $\geq 2$  ICD-9 kódy pro diagnózu NVAF
- $\geq 180$  dní kontinuální pokrytí lékařskou péčí a lékařským předpisem

## ◆ Vylučující kritéria:

- Pacient s předchozí historií CMP/SE nebo ICH

# Základní charakteristika pacientů



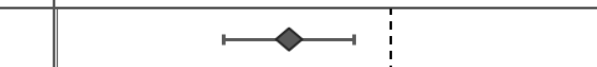

Charakteristika pacientů		
Parametr	Rivaroxaban (n=11,411) 7,715 PYs	Warfarin (n=11,411) 6,271 PYs
Průměrný věk (SD)	70.70 (10.99)	70.72 (11.35)
Muži, %	53.6	53.9
CHADS <sub>2</sub> skóre, 180. den; průměr (SD)	1.92 (1.08)	1.94 (1.08)
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc skóre, 180. den; průměr (SD)	3.46 (1.37)	3.48 (1.35)
HASBLED skóre, 180. den; průměr (SD)	1.62 (0.69)	1.62 (0.71)
Redukovaná dávka, %	17.3	NA

PYs, paciento/roky  
SD, směrodatná odchylka

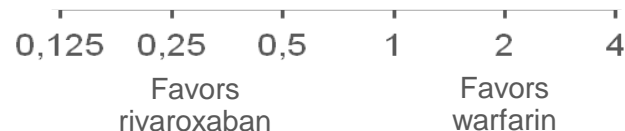


# Snížení rizika ICH a iCMP

- ◆ Rivaroxaban v porovnání s warfarinem prokázal
  - **Signifikantní 47% snížení rizika** výskytu intrakraniálních krvácení (**ICH**)
  - Nesignifikantní 29% snížení rizika výskytu ischemické cévní mozkové příhody (iCMP)

	Rivaroxaban	Warfarin	HR (95% CI) rivaroxaban vs. warfarin	HR (95% CI) rivaroxaban vs. warfarin
	Výskyt (%/rok)	Výskyt (%/rok)		
ICH	0.49	0.96	0.53 (0.35–0.79)*	
iCMP	0.54	0.83	0.71 (0.47–1.07)	







\*p<0.05



# 1. kazuistika

- Muž, 76 let, přijat do nemocnice pro otoky dolních končetin.
- Léčen dlouhodobě pro hypertenzi.
- CrCl 59 ml/min
- Hemoglobin  $\leq 12$  g/dl
- Nově diagnostikována FS a srdeční selhání, stabilní AP.
- CHADS<sub>2</sub> - ?
- CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc – ?
- Nasazen ACEI (ramipril), beta-blokátor (bisoprolol), spironolakton, furosemid, ASA, statin – vše 1x denně.

# Stanovení rizika CMP při FS

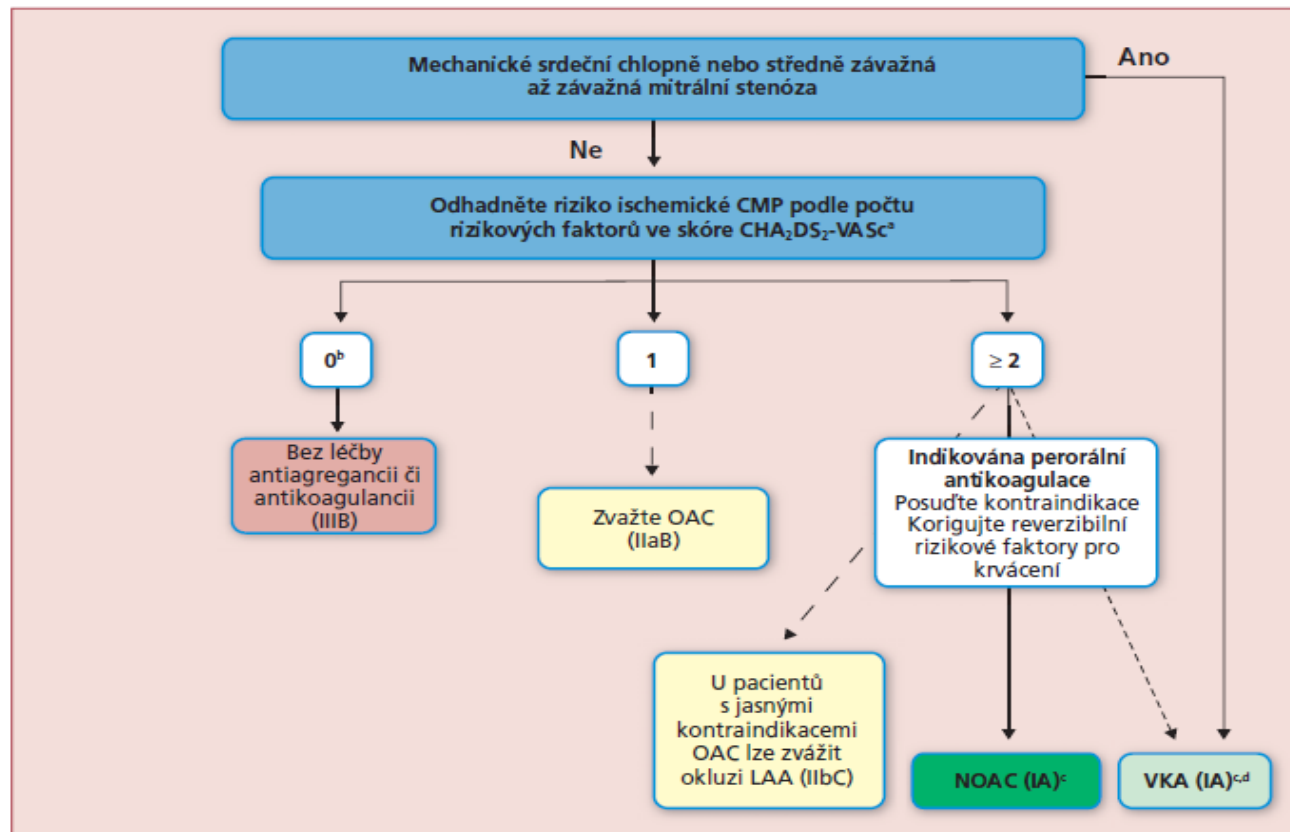
Rizikový faktor	CHADS <sub>2</sub> skóre	CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc skóre
CMP/TIA/tromboembolie	2	2
Věk ≥ 75 let	 1	 2
Hypertenze	 1	 1
Diabetes mellitus	1	1
Srdeční selhání	 1	 1
Cévní onemocnění*	-	1
Věk 65-74 let	-	1
Ženské pohlaví	-	1
Maximální skóre	6	9

CMP- cévní mozková příhoda, TIA – tranzitorní ischemická ataka

\*Prodělaný Infarkt myokardu, periferní arteriální onemocnění, aortální sklerotický plát

# 1. kazuistika

- Muž, 76 let, přijat do nemocnice pro otoky dolních končetin.
- Léčen dlouhodobě pro hypertenzi.
- CrCl 59 ml/min
- Hemoglobin  $\leq 12$  g/dl
- Nově diagnostikována FS a srdeční selhání, stabilní AP.
- CHADS<sub>2</sub> - 3
- CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc – 4
- Nasazen ACEI (ramipril), beta-blokátor (bisoprolol), spironolakton, furosemid, ASA, statin – vše 1x denně



FS – fibrilace síní; LAA – ouško levé síně (left atrial appendage); NOAC – jiné perorální antikoagulans než antagonisty vitamínu K; OAC – perorální antikoagulace; VKA – antagonisty vitamínu K.

<sup>a</sup> Congestive heart failure, Hypertension, Age  $\geq 75$  years (2 points), Diabetes, prior Stroke/TIA/embolus (2 points), Vascular disease, age 65–74 years, female Sex.

<sup>b</sup> Zahrnuje ženy bez dalších rizikových faktorů pro ischemickou CMP.

<sup>c</sup> IIaB pro ženy s pouze jedním dalším rizikovým faktorem pro ischemickou CMP.

<sup>d</sup> IB pro pacienty s mechanickými srdečními chlopněmi nebo s mitrální stenózou.

# Doporučení pro prevenci ischemické CMP u pacientů s nevalvulární fibrilací síní

Doporučení	Třída	Úroveň
OAC pro prevenci tromboembolismu jsou doporučena všem mužům s FS a skóre CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc 2 a více.	I	A
OAC pro prevenci tromboembolismu jsou doporučena všem ženám s FS a skóre CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc 3 a více.	I	A
OAC pro prevenci tromboembolismu mají být zvážena u mužů s FS a skóre CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc 1 podle individuálních charakteristik a preferencí pacienta.	IIa	B
OAC pro prevenci tromboembolismu mají být zvážena u žen s FS a skóre CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc 2 podle individuálních charakteristik a preferencí pacientky.	IIa	B
U mužů a žen s FS bez dalších rizikových faktorů iCMP se antikoagulační nebo protidestičková léčba pro prevenci iCMP nedoporučuje.	III	B

\*(skóre CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  $\geq 1$  u mužů,  $\geq 2$  u žen)

# NOAC jsou nový standard v prevenci CMP/SE u vhodných pacientů s fibrilací síní\*

Doporučení	Třída	Úroveň
Při zahájení perorální antikoagulační léčby u pacienta s FS, který splní podmínky podání NOAC (apixaban, dabigatran, edoxaban nebo rivaroxaban), <b>se doporučuje upřednostnit NOAC před antagonisty vitamínu K.</b>	I	A
Pokud pacient s FS již antagonisty vitamínu K užívá, měla by být zvážena léčba <b>NOAC, jestliže TTR není dobře kontrolován</b> i přes dobrou adherenci, <b>nebo jestliže si to přeje pacient</b> bez kontraindikací k NOAC (např. umělá chlopeň).	IIb	A
<b>Protidestičková monoterapie se nedoporučuje</b> pro prevenci CMP u pacientů s FS bez ohledu na riziko iCMP.	III	A

\*bez mechanických chlopní a střední nebo závažné mitrální stenózy

# Doporučení pro sekundární prevenci ischemické CMP a použití u pacientů po ICH

NOAC jsou nový standard léčby v sekundární prevenci

Doporučení	Třída	Úroveň
<b>NOAC by měla být upřednostněna před</b> VKA nebo kyselinou acetylsalicylovou u pacientů s FS a předchozí iCMP v anamnéze	I	B
U <b>pacientů s TIA nebo iCMP</b> během antikoagulační léčby by se měla zhodnotit a optimalizovat adherence k léčbě	IIa	C
U <b>pacientů se střední až těžkou ischemickou CMP</b> během antikoagulační léčby má být antikoagulace přerušena na 3-12 dní dle vyhodnocení akutní iCMP a rizika krvácení multidisciplinárním týmem	IIa	C
<b>Po intrakraniální hemoragii</b> lze perorální antikoagulaci u pacientů s FS obnovit po 4-8 týdnech, jestliže příčina krvácení nebo relevantní rizikové faktory byly ošetřeny nebo korigovány	IIb	B



# Jaké antikoagulans zvolit?

- pacient s vyšším rizikem CMP
- lehká renální insuficience
- indikace k elektivní PCI
- srdeční selhání



# Pradaxa, Xarelto, Eliquis, Lixiana (NOAC)

---

Shrnující zápis z jednání mezi zástupci VZP ČR, České kardiologické společnosti, České internistické společnosti, České neurologické společnosti, Sdružení ambulantních specialistů a České společnosti pro trombózu a hemostázu.

**1. 1. 2018**

#### 4. Antikoagulační léčba pacientů s FS indikovaných k PCI (na základě nových klinických hodnocení) – na žádost OS od 1.1.2018

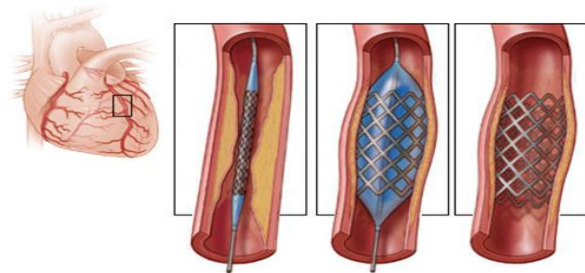
- Jde o pacienty s FS a ICHS – stabilní anginou pectoris (vyloučení jsou pacienti s akutním koronárním syndromem) s vysokým rizikem krvácení po elektivní PCI (vysoké riziko krvácení = skóre PRECIDE-DAPT  $\geq 25$ )
- Léčba dabigatran etexilátem 150 mg nebo 110 mg 2x denně nebo rivaroxabanem 15 nebo 10 mg 1x denně v kombinaci s P2Y12 inhibitorem po dobu 12 měsíců od provedení elektivní PCI.
- Pacienti se zavedenou terapií dabigatran etexilátem nebo rivaroxabanem při splnění indikačních kritérií úhrady pro NOAC u FS pokračují kontinuálně ve stávající terapii bez časového omezení – od 12M po PCI pouze NOAC, pacienti, kteří indikační omezení nesplňují se převádějí na VKA
- Preskripci může zajistit také ambulantní specialista (kardiolog nebo internista) mimo kardiocentrum, kde byl výkon proveden.
- Pacienti budou dlouhodobě sledováni v profilovém registru pacientů s FS České kardiologické společnosti

# 1. kazuistika - Závěr

- V současné době možná úhrada u stabilní anginy pectoris u pacientů s FS indikovaných k elektivní PCI s implantací stentu s vysokým rizikem krvácení (PRECISE-DAPT  $\geq 25$ )
- Pacienti ve studii ROCKET AF měli vyšší riziko CMP/SE (CHADS<sub>2</sub> = 3,5).
- Xarelto 15 mg 1x denně po PCI + clopidogrel

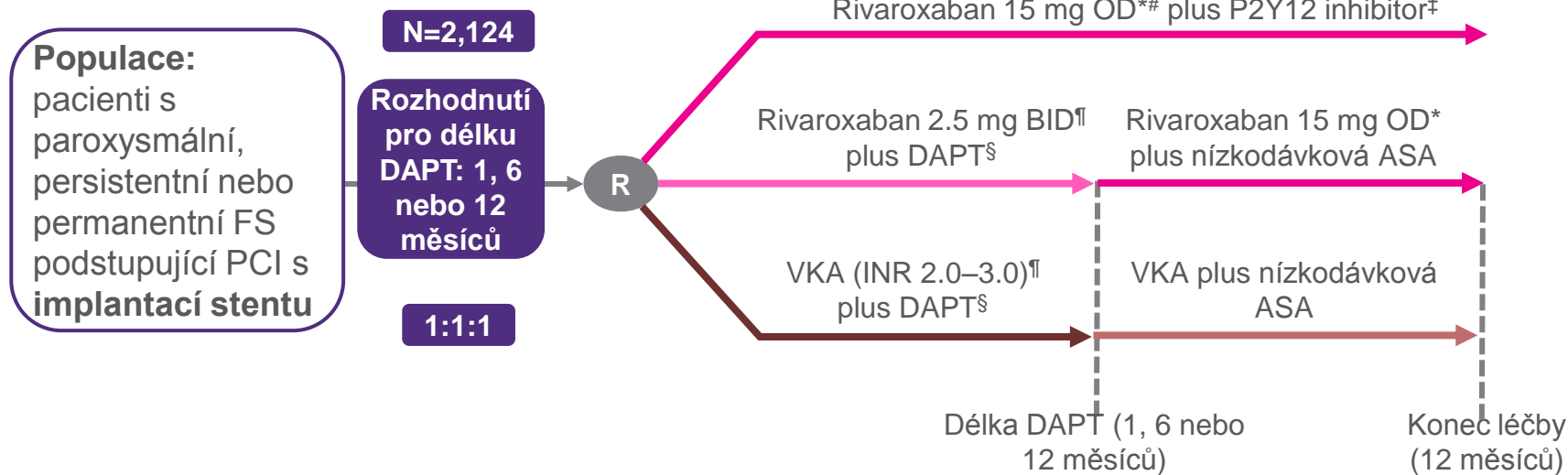


**Cíl studie:** Zhodnotit **bezpečnost** 2 terapeutických přístupů s rivaroxabanem ve srovnání se „*standardem léčby*“ u pacientů s **paroxyzmální, perzistentní nebo permanentní NVAF** a podstupující **PCI s implantací stentu**



# Design studie PIONEER AF PCI

**Design:** Otevřená, randomizovaná, kontrolovaná bezpečnostní studie fáze IIIb



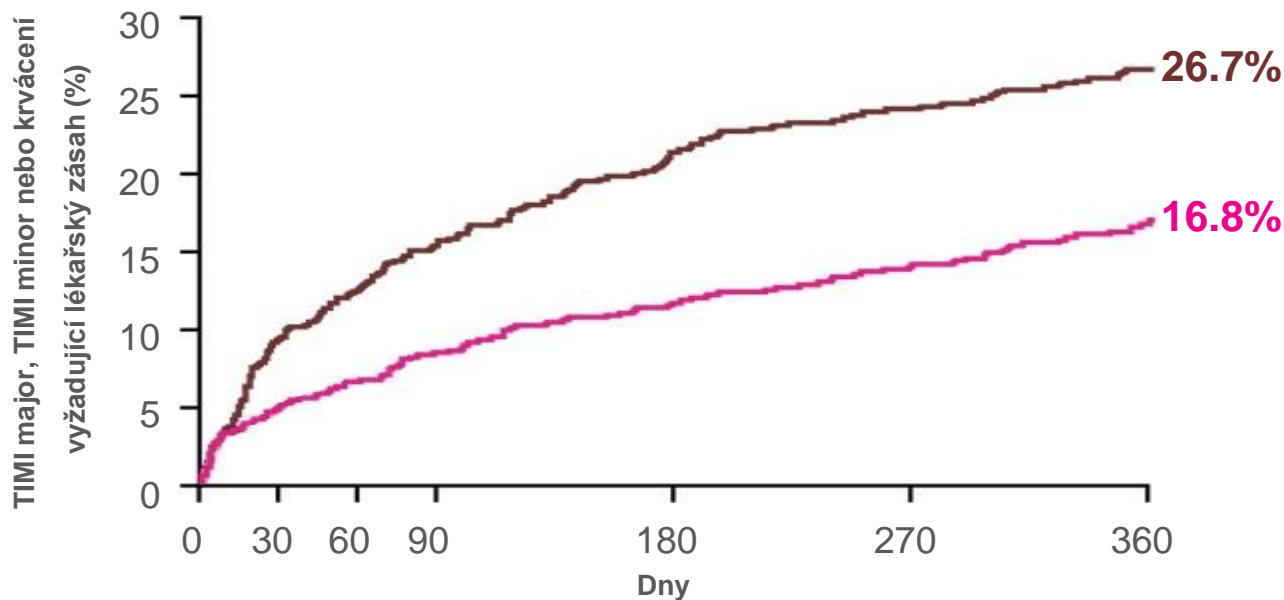
\*CrCl 30–49 ml/min: 10 mg OD; <sup>#</sup>first dose 72–96 hours after sheath removal; <sup>‡</sup>clopidogrel (75 mg daily) (alternative use of prasugrel or ticagrelor allowed, but capped at 15%); <sup>§</sup>ASA (75–100 mg daily) plus clopidogrel (75 mg daily) (alternative use of prasugrel or ticagrelor allowed, but capped at 15%); <sup>††</sup>first dose 12–96 hours after sheath removal

1. Janssen Scientific Affairs, LLC. 2016. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01830543> [accessed 10 Oct 2016];
2. Gibson CM *et al*, *Am Heart J* 2015;169:472–478e5; 3. Gibson CM *et al*, *New Engl J Med* 2016; doi: 10.1056/NEJMoa1611594

# Duální terapie s rivaroxabanem prokázala významné zlepšení v parametru bezpečnosti léčby

Rivaroxaban 15 mg OD\* plus P2Y12 inhibitor # vs VKA plus DAPT

HR=0.59; (95% CI 0.47–0.76);  $p<0.001$



RRR

41 %

ARR

9.9%

NNT=11

Group 3 (VKA plus DAPT)

Group 1 (Rivaroxaban 15 mg OD\* plus P2Y12 inhibitor#)

\*CrCl 30–49 ml/min: 10 mg OD, #převážně clopidogrel – 93 % pacientů, OD – 1x denně, DAPT – duální protideštičková terapie

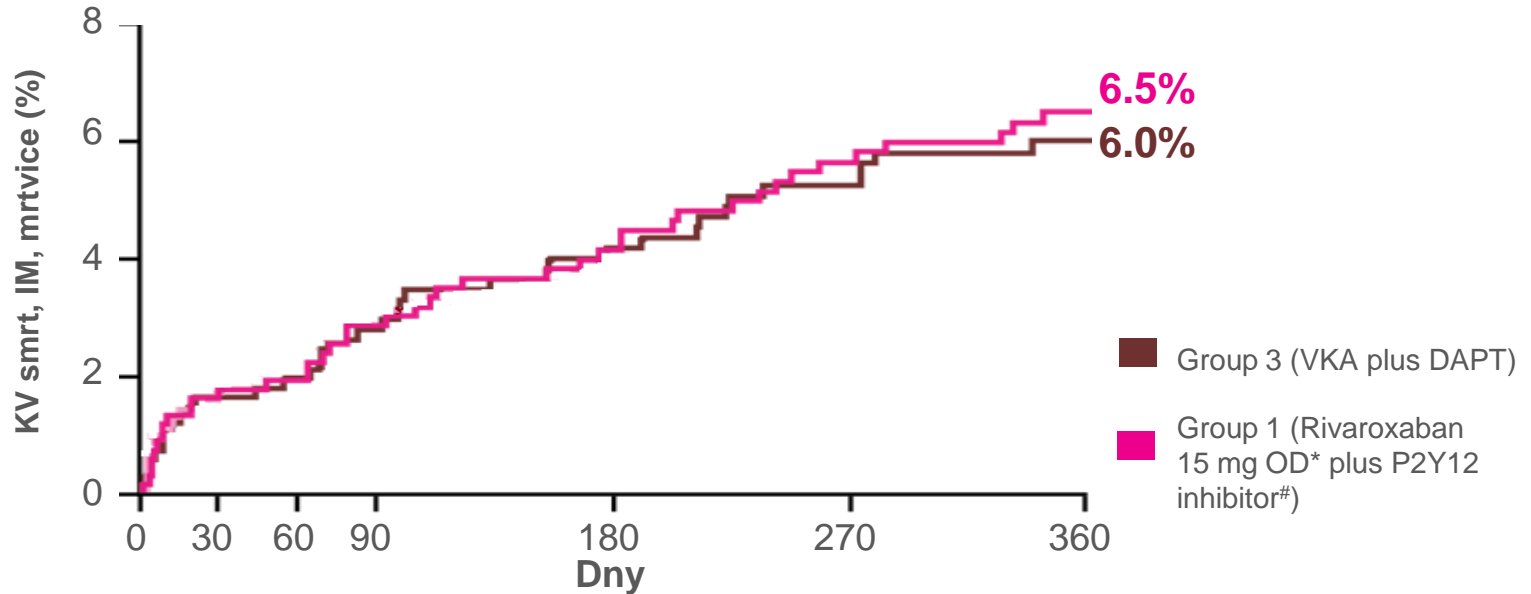
Gibson CM et al, *New Engl J Med* 2016; doi: 10.1056/NEJMoa1611594

# Účinnost byla podobná napříč oběma strategiemi

(studie neměla statistickou sílu ke zjištění superiority nebo non inferiority)

Rivaroxaban 15 mg OD\* plus P2Y12 inhibitor # vs VKA plus DAPT

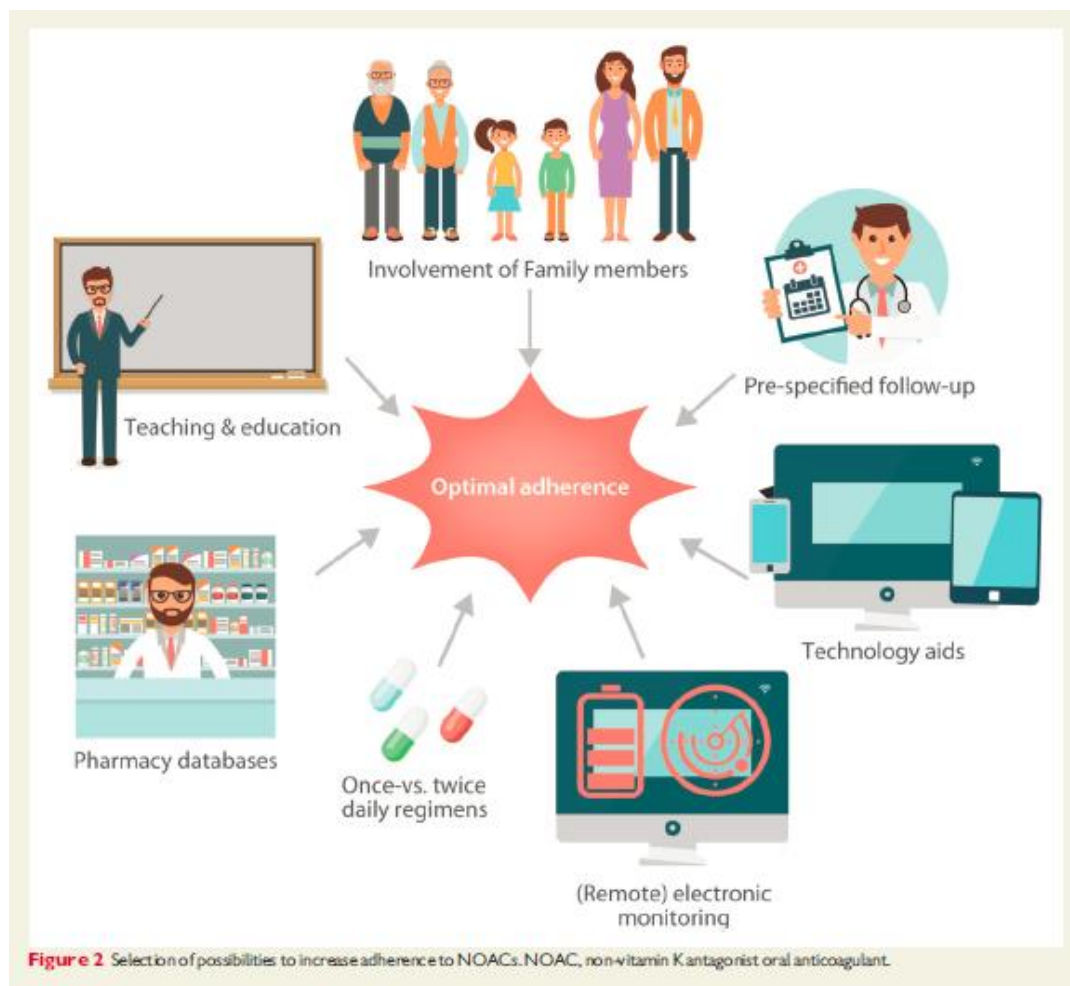
HR=1.08; (95% CI 0.69–1.68);  $p=0.750$



\*CrCl 30–49 ml/min: 10 mg OD, #převážně clopidogrel – 93 % pacientů, OD – 1x denně, DAPT – duální protideštičková terapie

Gibson CM et al, *New Engl J Med* 2016; doi: 10.1056/NEJMoa1611594





# EHRA 2018

# Rivaroxaban v sekundární prevenci CMP/SE – pivotní studie a analýza RWE dat

---

ROCKET AF

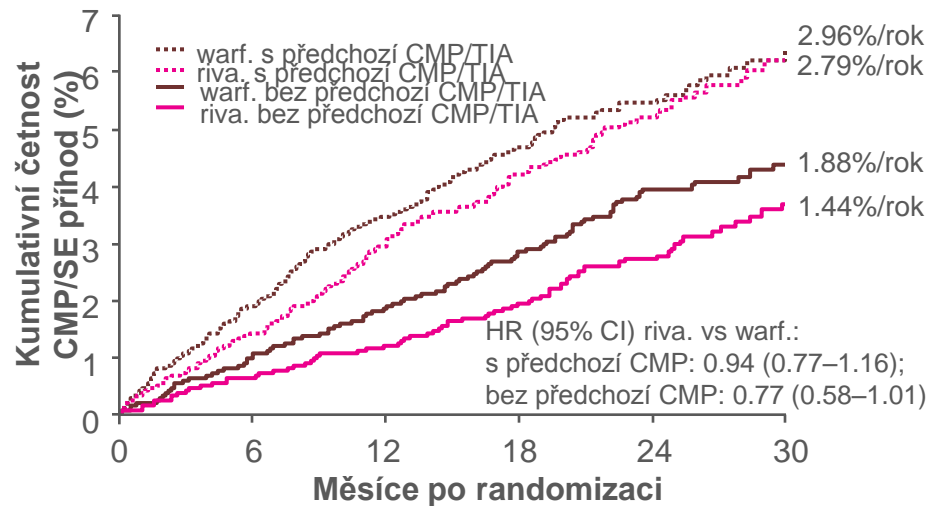
# Rivaroxaban u nemocných s FS po CMP/TIA

## Výsledky

- ◆ 7 468 pacientů (52 %) mělo předchozí CMP/TIA
- ◆ Výsledky účinnosti a bezpečnosti byly konzistentní s výsledky pacientů bez předchozí CMP/TIA a s celou populací studie ROCKET AF

## Závěr

- ◆ Výsledky podpořily podání rivaroxabanu jako účinné alternativy warfarinu pro primární i sekundární prevenci CMP při FS



	s předchozí CMP/TIA (%/rok)		bez předchozí CMP/TIA (%/rok)		p-hodnota (int.)
	riva.	warf.	riva.	warf.	
Závažné a klinicky významné krvácení	13.31	13.87	16.69	15.19	0.08
Závažné krvácení	3.13	3.22	4.10	3.69	0.36

## 2 . kazuistika

---

- ◆ žena, 55 let s FS po ischemické CMP
- ◆ před tím dlouhodobě warfarin, posledních 5 hodnot INR mimo terapeutické rozmezí
- ◆ v anamnéze krvácení do GIT (před 5ti lety), duodenální vředy před 5 lety
- ◆ ClCr 82 ml/min



# Jaké antikoagulans zvolit?

---

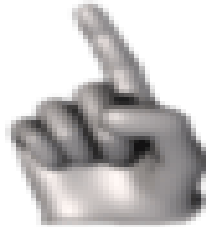
- ◆ Pacient v sekundární prevenci
- ◆ Špatně nastavitelné INR na warfarinu
- ◆ GIT krvácení v anamnéze AA



# Pacienti v sekundární prevenci

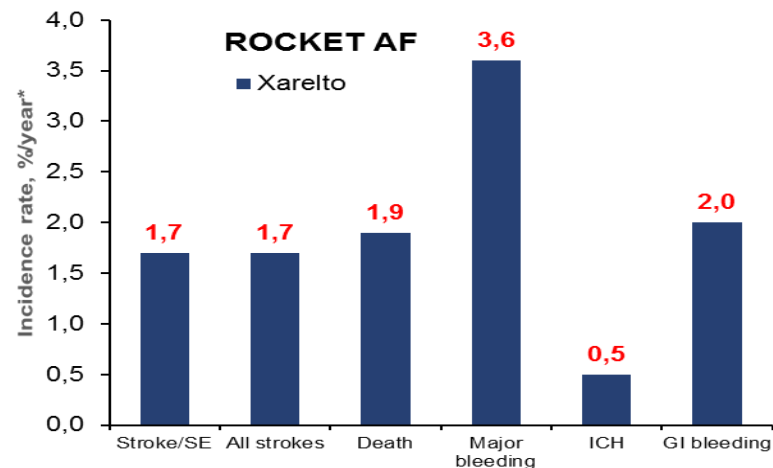
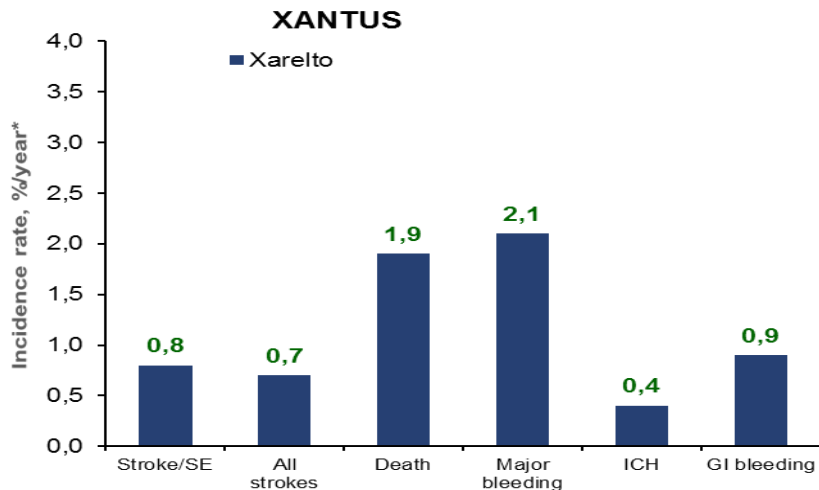
---

- ◆ Předchozí CMP nebo TIA zvyšuje u pacientů s FS riziko CMP 2,5 krát<sup>1</sup>
  - Předchozí CMP nebo TIA přičítá 2 body v CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc skóre k předpovědi rizika CMP u pacientů s FS
- ◆ Předchozí CMP nebo TIA byly rovněž identifikovány jako rizikový faktor pro krvácení<sup>2</sup>



# Srovnání primárních cílů: XANTUS versus ROCKET AF

	CHADS <sub>2</sub>	Prior stroke <sup>#</sup>
ROCKET AF <sup>1</sup>	3.5	55%
XANTUS <sup>2</sup>	2.0	19%



Stroke/SE-CMP/SE; all stroke – všechny CMP; death – úmrtí; major bleeding – závažné krvácení; ICH – nitrolební krvácení; GI bleeding – GIT krvácení

<sup>#</sup>Includes prior stroke, SE or TIA; \*Events per 100 patient-years

1. Patel MR et al, N Engl J Med 2011;365:883–891; 2. Camm AJ et al, Eur Heart J 2015; doi: 10.1093/eurheartj/ehv466

## 2 . Kazuistika - závěr

---

- ◆ Příznivé výsledky subpopulace pacientů v sekundární prevenci ve studii ROCKET AF
- ◆ V reálné klinické praxi je výskyt závažných krvácení na rivaroxabanu relativně nízký, včetně GIT
- ◆ V reálné klinické praxi se prokazuje dobrá účinnost rivaroxabanu
- ◆ Xarelto 20 mg 1x denně





# DĚKUJI ZA POZORNOST



