

## Το ριβαροξαμπάν έχει καλύτερα αποτελέσματα από την ενοξαπαρίνη στην πρόληψη της εν τω βάθει θρομβοφλεβίτιδας και της πνευμονικής εμβολής

*Μία μελέτη φάσης III έδειξε πως το από του στόματος αντιπηκτικό υπό μελέτη ριβαροξαμπάν είναι σημαντικά αποτελεσματικότερο από την υποδόρια ενοξαπαρίνη, που θεωρείται στις μέρες μας φάρμακο εκλογής στην πρόληψη της εν τω βάθει θρομβοφλεβίτιδας και της πνευμονικής εμβολής σε ασθενείς που έχουν υποστεί ολική αντικατάσταση άρθρωσης του ισχίου.*

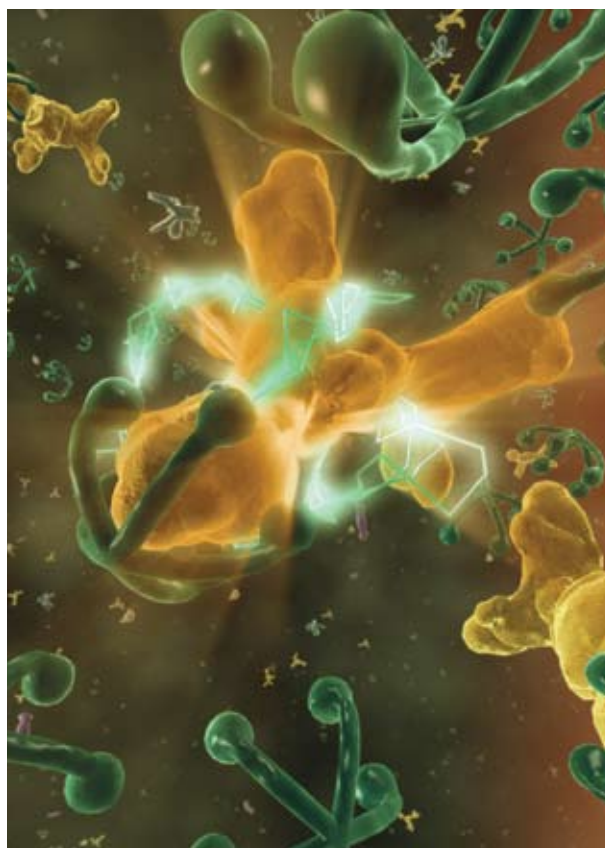
**Ο**ι ασθενείς που είχαν τυχαιοποιηθεί στο ριβαροξαμπάν παρουσίασαν σε ποσοστό 1.1% εν τω βάθει θρομβοφλεβίτιδα, πνευμονική εμβολή ή κατέληξαν, ενώ όσοι τυχαιοποιήθηκαν σε ενοξαπαρίνη 3.7%, με συνολική μείωση του σχετικού κινδύνου για φλεβική θρομβοεμβολική νόσο κατά 70%.

Το ριβαροξαμπάν μπορεί να δοθεί από το στόμα και δεν απαιτείται αιματολογικός έλεγχος ανάλογος αυτού των χαμηλού μοριακού βάρους ηπαρίνων και γι' αυτό αποτελεί πολλά υποσχόμενο φάρμακο για ορθοπεδικούς και γιατρούς άλλων ειδικοτήτων, που έχουν στόχο την προφύλαξη των ασθενών που υποβάλλονται σε χρονικά παρατεταμένες επεμβάσεις.

Πρόκειται για έναν άμεσο αναστολέα του ενεργοποιημένου παράγοντα X (Χα), που δρα αντιπηκτικά κατά έναν προβλέψιμο φαρμακοκινητικά και φαρμακοδυναμικά τρόπο. Εκτός από υψηλή βιοδιαθεσιμότητα, όταν χορηγείται από το στόμα, το ριβαροξαμπάν παρουσιάζει επίσης ταχεία έναρξη δράσης και μικρή πιθανότητα αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα.

Στη μελέτη RECORD 1 (Regulation of Coagulation in Orthopedic Surgery to Prevent DVT and PE, ρύθμιση της αντιπηκτικής αγωγής σε ορθοπεδικές επεμβάσεις για την πρόληψη της εν τω βάθει θρομβοφλεβίτιδας και της πνευμονικής εμβολής) 3.153 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε ριβαροξαμπάν (10mg) 6-8 ώρες μετά την επέμβαση και μία φορά την ημέρα στη συνέχεια ή σε υποδόρια ενοξαπαρίνη (40mg) μία φορά την ημέρα με έναρξη το προηγούμενο της επέμβασης απόγευμα.

Συνολικά η αγωγή χορηγήθηκε για 5 εβδομάδες μετά την



επέμβαση ολικής αντικατάστασης ισχίου. Εκτός από τη σημαντική μείωση στην επίπτωση της εν τω βάθει θρομβοφλεβίτιδας και της πνευμονικής εμβολής που προαναφέρθηκε, παρατηρήθηκε στην ομάδα του ριβαροξαμπάν και σημαντική μείωση των μείζονων επεισοδίων φλεβικής θρομβοεμβολικής νόσου σε σύγκριση με την ομάδα της ενοξαπαρίνης (0.2% έναντι 2%). Τα αιμορραγικά επεισόδια, ο έλεγχος των οποίων ήταν ένας από τους πρωτεύοντες στόχους της μελέτης, καθώς αποτελούν μείζον θέμα ασφάλειας για τους ασθενείς, ήταν παρόμοια και στις δύο ομάδες (0.09% για την ενοξαπαρίνη και 0.27%  $p = 0.22$ ). Οι ερευνητές της μελέτης RECORD 1 εξέτασαν με τη βοήθεια καρδιολόγων και ηπατολόγων την πιθανότητα καρδιοτοξικότητας ή ηπατοτοξικότητας της ουσίας ριβαροξαμπάν, που αποτελούσαν προβλήματα κατά τη χορήγηση παλαιότερων εκπροσώπων της κατηγορίας των άμεσων

αναστολέων του ενεργοποιημένου παράγοντα X, χωρίς όμως να προκύψουν στοιχεία ενδεχόμενης τοξικότητας.

Ο ρόλος των καινούριων αυτής κατηγορίας αντιπηκτικών, που παρουσιάζουν δύο βασικά πλεονεκτήματα: α) χορηγούνται από το στόμα και β) έχουν προβλέψιμη φαρμακοκινητική, χωρίς να χρειάζεται συχνός εργαστηριακός έλεγχος κατά τη χορήγησή τους, ελέγχεται αυτή την εποχή σε μεγάλες μελέτες: α) κοιλιακής μαρμαρυγής, β) πρόληψης αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων, γ) οξέων στεφανιαίων συνδρόμων και δ) εν τω βάθει φλεβοθρόμβωσης. Τα αποτελέσματα των παραπάνω μελετών αναμένονται με μεγάλο ενδιαφέρον, τόσο από τους γιατρούς, όσο και από τους ασθενείς που γνωρίζουν καλά τι σημαίνει στην πράξη να λαμβάνεις χρόνια αντιπηκτική αγωγή.