

15, (Neoplastin) 1-4, 20 1, 10 50, () 5/95, 14 40
 1, 20 1, 12 26, (16-36) 5/95, 3, 5/95-
 15 1, 20 1, 12 26, () 5/95, 14 40
 15 1, 20 1, 12 26, () 5/95, 14 40
 (n = 22)
 (50 /) () : 3 (,
) 4 (, V ,). 3 (,
 () (Neoplastin) 1,0 30 , 4 3,5 .
 3 (.
 « »).
 () HepTest;
 (. « »).

ROCKET AF 14 264, 20 1
 (30-49 / - 15), - () 2,5
 (2,0-3,0). 19, - 41 . 34,9 %
 11,4 %
 ® (, 188
). (1,71 %) 241
 (2,16 %) - () 0,79; 95%
 ® () 0,66-0,96; < 0,001 « »).
) (0,88; 95 % , 0,74-1,03; < 0,001 269 , 306 (2,12 %), (2,42 %
 « »; = 0,117 « »).
 , 1. (2,0 - 3,0) 55 %
 (58 %; : 43 71). (= 0,74) .
 (2,0-3,0) (= 0,74) .
 0,49-1,12). () 0,74 (95% ;
 () (. 2).

1.

ROCKET AF

	2015	2016	(95%)
	269 (2,12)	306 (2,42)	0,88 (0,74–1,03)
	572 (4,51)	609 (4,81)	0,117 0,94 (0,84–1,05)
	659 (5,24)	709 (5,65)	0,265 0,93 (0,83–1,03)
	253 (1,99)	281 (2,22)	0,158 0,90 (0,76–1,07)
	20 (0,16)	27 (0,21)	0,221 0,74 (0,42–1,32)
	130 (1,02)	142 (1,11)	0,308 0,91 (0,72–1,16)
			0,464

2.

ROCKET AF

	2015	2016	(95%)
			-

	(100	2,0-3,0	
	-)	(100	
	1,475	1,449	1,03 (0,96-1,11)
	(14,91)	(14,52)	0,442
	395	386	1,04 (0,90-1,20)
	(3,60)	(3,45)	0,576
	27	55	0,50 (0,31-0,79)
*	(0,24)	(0,48)	0,003
	91	133	0,69 (0,53-0,91)
*	(0,82)	(1,18)	0,007
	55	84	0,67 (0,47-0,93)
*	(0,49)	(0,74)	0,019
	305	254	1,22 (1,03-1,44)
	(2,77)	(2,26)	0,019
2	183	149	1,25 (1,01-1,55)
	(1,65)	(1,32)	0,044
*	1,185	1,151	1,04 (0,96-1,13)
	(11,80)	(11,37)	0,345
	208	250	0,85 (0,70-1,02)
	(1,87)	(2,21)	0,073

*)

ROCKET AF

(XANTUS)

0,2 3,5 2,8. 100 - 0,8 100 -

XANTUS 2,0, XANTUS - 0,4 2,1 100 100 -

(HAS-BLED) (CHADS₂) 6785 2,0, HAS-BLED

ROCKET AF CHADS₂ HAS-BLED

(2:1) - (-)
 (1-5) ().
 () , (n = 978), 5 (1,0 %)
 5 (0,5 %) (n = 492; 0,50; 95 % 0,15-1,73;
 () 6 (0,6 %) 4 (0,8 %))
 988) (n = 499) (0,76; 95 % 0,21-2,67;).

()
 (PIONEER AF-PCI) 2124
 ,
 12 () 1:1:1
 1 15 1 (10 1 30-49 /)
 P2Y12. 2 2,5 2 [()]
 75 (P2Y12) 1
 6, 12 15 (10 30-49 /) 1
 3 1 6, 12
 2 3 (0,59; 95 % 0,47-0,76; p<0,001 109 (15,7 %), 117 (16,6 %) 167 (24,0 %) 1,
 - 2 3 , - ,) 0,63; 95 % 0,50-0,80; p<0,001) 41 (5,9 %), 36 (5,1 %) 36 (5,2 %) 1,
 2 3 .

PIONEER AF-PCI ()

® ®
 EINSTEIN PE, EINSTEIN Extension (12800 (EINSTEIN DVT,
 EINSTEIN PE. EINSTEIN CHOICE) 21 . EINSTEIN DVT
 EINSTEIN DVT 3449)
 (3,6 12 ,

1

EINSTEIN PE 4832
3,6 12

15

20 1
, EINSTEIN DVT EINSTEIN PE,

5

/ (2,0).
2,0-3,0.

EINSTEIN Extension 1197
6 12

6 12-

0 20 1

EINSTEIN DVT, EINSTEIN PE EINSTEIN Extension

() ,

EINSTEIN CHOICE 3396

/

6-12

12

100

(: 351).
1

0 20 1

10 1

EINSTEIN DVT (3)

(< 0,0001) (« »);

: 0,680 (0,443-1,042),

= 0,076 (

« »).

0,67 [(95 % : 0,47-0,95),

= 0,024]

60,3 %

189

55,4 %, 60,1% 62,8 %

3,6 12

() (

2,0-3,0)

(= 0,932

0,69 (95 % : 0,35-1,35).

(

)

(

3.

EINSTEIN DVT

3449

	3,6 12 N = 1 731	/ 3,6 12 N = 1 718
*	36 (2,1 %)	51 (3,0 %)
	20 (1,2 %)	18 (1,0 %)
	14 (0,8 %)	28 (1,6 %)
	1 (0,1 %)	0
/	4 (0,2 %)	6 (0,3 %)
	139 (8,1 %)	138 (8,1 %)
	14 (0,8 %)	20 (1,2 %)

15

3

20

b

5

* < 0,0001 (

2,0);

: 0,680 (0,443–1,042), = 0,076 (« »).

EINSTEIN PE (. 4)

(= 0,0026 (« »);

: 1,123 (0,749–1,684)).

(

) 0,849 [(95 % : 0,633–1,139),

= 0,0275].

63 %

215

57 %, 62 % 65 %

3,6 12

/
2,0–3,0)

(= 0,082

).
0,642 (95 % : 0,277–1,484).

(10,3 % (249/2412)),

[11,4 % (274/2405)].

(

[1,1 % (26/2412)],

[2,2 % (52/2405)]

0,493 (95 % : 0,308–0,789).

4.

EINSTEIN

4 832

	0	/	b
	3,6 12 N = 2419	3,6 12 N = 2413	
*	50 (2,1 %)	44 (1,8 %)	
	23 (1,0 %)	20 (0,8 %)	
	18 (0,7 %)	17 (0,7 %)	
	0	2 (<0,1 %)	
/	11 (0,5 %)	7 (0,3 %)	
	249 (10,3 %)	274 (11,4 %)	
	26 (1,1 %)	52 (2,2 %)	

15

3

20

b

5

* < 0,0026 (

2,0);

: 1,123 (0,749–1,684).

EINSTEIN DVT

(. 5).

5.

EINSTEIN DVT EINSTEIN

	0	/	b
	8 281 3,6 12 N = 4150	3,6 12 N = 4131	
*	86 (2,1 %)	95 (2,3 %)	
	43 (1,0 %)	38 (0,9 %)	
	32 (0,8 %)	45 (1,1 %)	
	1 (<0,1 %)	2 (<0,1 %)	

	15 (0,4 %)	13 (0,3 %)
	388 (9,4 %)	412 (10,0 %)
	40 (1,0 %)	72 (1,7 %)
15	3	20

b

* < 0,0001 (

1,75);

: 0,886 (0,661–1,186).

0,771 [(95% : 0,614–0,967),
EINSTEIN Extension (6)

(
= 0,0244].

® 20 1
(
® 20 ,

6.

EINSTEIN Extension

	1197	
	6 12 N = 602	6 12 N = 594
*	8 (1,3 %)	42 (7,1 %)
	2 (0,3 %)	13 (2,2 %)
	5 (0,8 %)	31 (5,2 %)
/	1 (0,2 %)	1 (0,2 %)
	4 (0,7 %)	0 (0,0 %)

32
(5,4 %)

7
(1,2 %)

20

* < 0,0001 (« »); : 0,185 (0,087–0,393).

EINSTEIN CHOICE (

7)

Ò

20

10

100

()

Ò

20

10

100

7.

EINSTEIN CHOICE

	3396		
	Ò 20	Ò 10	100
	1 N = 1107	1 N = 1127	1 N = 1131
[] *	349 [189–362]	353 [190–362]	350 [186–362]
	17 (1,5 %)*	13 (1,2 %)**	50 (4,4 %)
	6 (0,5 %)	6 (0,5 %)	19 (1,7 %)
	9 (0,8 %)	8 (0,7 %)	30 (2,7 %)
/	2 (0,2%)	0	2 (0,2%)
,	19 (1,7 %)	18 (1,6 %)	56 (5,0 %)
,	6 (0,5 %)	5 (0,4 %)	3 (0,3 %)
	30 (2,7)	22 (2,0)	20 (1,8)
(23 (2,1 %)+	17 (1,5 %)**	53 (4,7 %)

* < 0,0001 (« ») Ò 20 1 100 1 ;

= 0,34 (0,20–0,59).

** < 0,0001 (« ») Ò 10 1 ; = 0,26 (0,14–0,47).
 + Ò 20 1 ; = 0,44 (0,27–0,71), p = 0,0009 ().
 ++ Ò 10 1 ; = 0,32 (0,18–0,55), p < 0,0001 ().

EINSTEIN

(XALIA)

0,7 %, – 1,4 %, 5142 – 0,5 %.
 (95 % 0,54–1,54) 0,51 (95 % 0,24–1,07).
 0,77 (95 % 0,40–1,50), 0,91

« » -2- I ()
 12 % 20 (15 < 50 /) 61 – (2,0–3,0).
 2 (3 %) 4 3 4 (7 %)

®
 ® 20
 2–4 ; (max)
 AUC (80–100 % C_{max} 2,5 10 , 2,5 10 .
 ® 20 66 %.
 AUC 39 %, ® 15 20 (.

« »).

15

®

1
15 20

%.

C_{max}

(AUC C_{max})

20

2/3

92-95 %,

Vss ()

50

(1/3)

CYP3A4, CYP2J2

CYP

vitro

-gp (-)

Bcrp ()

in

10 / ,

4,5

5 9

11

13

1,5

(« »).

AUC

(25 %).

(50 120)

()

()

(2,3) (1,2- AUC) (- ')
 (2,1-) (2,6-) AUC (- ') AUC
 ; / « »).
 30-49 /) (15-29 /) (50-80 /), ((AUC) 1,4, 1,5 1,6
 15 / ; 1,3, 2,2 2,4 1,5, 1,9 2
 < 15 / . ® 15-29 / (. «
 »). 20 1 (,
 (- 90 %) 2-4 24 215 (22-535) 32 (6-239) /
 / (/) , , , HepTest)
 (5-30). , (,
 max -
 13 , - 3 4 /(100 /). / Neoplastin
 18

, AUC (500 1,4-), max CYP 3A4 P-gp, 1,5-
 « »).
 (500 max AUC), CYP 3A4 P-gp, 1,3-
 (500 3) 1,8- AUC 1,6- max AUC 2
 C_{max} 1,6
 (« »).
 (400 1 AUC 1,3-), max CYP 3A4 1,4-
 »).
 (40) (10) [(),
 ()].
 « », « »).
 ()/
 (15) 500
 (15) (300
 75),
 GPIIb/IIIa-
) , («) »).
 ()/ ()

(Neoplastin)
Xa

(2-3)

(20)

(20)
12),

(2,0-3,0)

- , PiCT HepTest,
(, ,
(24

Xa)

. 4

min

CYP3 4

AUC

CYP3A4 (

CYP3A4 P-gp,

50 %

CYP3A4,

(CYP3A4),

(-),

(CYP3A4 P-gp)
CYP, CYP3A4.

()).

(, , HepTest)

»).

(. «

®,

®

(. « »).

(. « »).

« »).

1,6) ,

< 15 / (.

®

®

(. «

(, , , ,

(2,6) ,

»).

() ,

()

»).

:

.
. .
. .
. .
. .

;
;

-

;

®

®

®

CYP 3A4 P gp,

< 30 /)

15-29 / .

», « »).

»).

(, ,) .

(. «

() .

(. «

() .

(, , , - -2- I),

« »). / (. « »

® ,

C ® (/)

(/) / ,

, . ,

. (, ,

). (, ,

, 15 20 . (/)

, (. « »).

, , (.

« 18 »). 26 6 24 .

15 20 , 24 , ® ,

, ® , (.

« »).

(. « »).

(3)
).

10

(

6),

® 10

® 20

« »).

	1-21	15	30
	22	20	20
		10	10 20
	6	20	

®, ® 15 30
15

®, 15

(1-21) 2 15

1

®

®

®,

() 3.

®,

2,5.

®

®

®,

(«

»).

®

®

®

®

®

2. 24
①
②
③
④
⑤
⑥
⑦
⑧
⑨
⑩
⑪
⑫
⑬
⑭
⑮
⑯
⑰
⑱
⑲
⑳
㉑
㉒
㉓
㉔
㉕
㉖
㉗
㉘
㉙
㉚
㉛
㉜
㉝
㉞
㉟
㊱
㊲
㊳
㊴
㊵
㊶
㊷
㊸
㊹
㊺
㊻
㊼
㊽
㊾
㊿

(r-FVIIa), (), Xa, (), () VIIa

VIIa

»).

53103 13 (. 8).

8.

	*		
()	6 097	10	39
	3 997	10	39
(), ()	6 790	1-21: 30 22 : 20 : 10 20	21 6

	7 750	20	41
	10 225	5 10	31
/	18 244	5 10	47

*

» - « »). (4,5 %) (3,8 %).

9.

*

	-	
()	6,8 %	5,9 %
	12,6 %	2,1 %
,	23 %	1,6 %
	28 - 100	2,5 - 100
	22 - 100	1,4 - 100
()		
/	6,7 100 -	0,15 100 - **

*

**

COMPASS

10

(MedDRA).

®.

(1/10); (1/100 - < 1/10); (1/1000 - < 1/100); (1/10000 - < 1/1000); (< 1/10000); (

10.

((
))A,			
	,			
,	,			
(
,)			
,				
,				
,				

*

(-) - , , A, A				
	, A, ()A	, () , ()		
() , , ,	,		/ - DRESS-	
A	- ,	,		- -

(B), (,)				- / - ,
, ,				
A, , ()	()	A		
	()A, A, A			
, ,				
() A ,		-		

.

.

.

- - ,51368, , .