

PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	October
DATE:	02-September-2018
COUNTRY:	Egypt
CIRCULATION:	17,000
TITLE :	EU approves Bayer's Rivaroxaban (Xarelto) for patients with coronary, peripheral artery disease
PAGE:	40
ARTICLE TYPE:	Agency Generated News
REPORTER:	Staff Report
AVE:	4,000

PRESS CLIPPING SHEET

باير تحصل على موافقة الاتحاد الأوروبي لبدء بيع عقار ريفاروكسبان (Xarelto) المخصص لمرضى الشريان التاجي أو الشريان المحيطي

• Xarelto هو مضاد التخثر الفموي الوحيد المقاوم لفيتامين (ك) والذي يمكن أن يؤخذ إلى جانب حمض أسيتيل الساليسيليك للوقاية من تصلب الشرايين لدى مرضى الشريان التاجي أو الشريان المحيطي المعرضين لخطر الإصابات الدماغية • إطلاق الدواء سيكون في ألمانيا أولاً

مختلفة لحماية المرضى من إصابات الانصمام الخثاري الوريدي والشرياني، بشكل يفوق أي دواء آخر من فئة مضادات التخثر الفموية، وهذه الاستخدامات هي:

- الوقاية من السكتة الدماغية لدى المرضى البالغين في حال وجود عامل خطر واحد أو أكثر.
- علاج الانصمام الرئوي لدى البالغين.
- علاج الخثار الوريدي العميق لدى البالغين.
- الوقاية من الإصابة بالخثار الوريدي العميق مرة أخرى لدى البالغين.

• الوقاية من الجلطات الدموية الوريدية لدى البالغين الذين يخضعون لعملية اختيارية لاستبدال الورك.

• الوقاية من الجلطات الدموية الوريدية لدى البالغين الذين يخضعون لعملية اختيارية لاستبدال الركبة.

• الوقاية من تصلب الأوعية الدموية (تصلب الشرايين واحتشاء عضلة القلب أو السكتة الدماغية) بعد متلازمة الشريان التاجي الحاد لدى المرضى البالغين الذين يعانون من علامات حيوية عالية في القلب، وذلك دون تسجيل الإصابة بسكتة دماغية أو نوبة إقفارية عابرة عندما يتم وصفه مع حمض أسيتيل الساليسيليك فقط أو مع حمض أسيتيل الساليسيليك بالإضافة إلى كلوبيدوجريل أو تيكلوبيدين.

• الوقاية من تصلب الشرايين لدى المرضى البالغين المصابين بمرض الشريان التاجي أو مرض الشريان المحيطي والمعرضين لخطر الإصابات الدماغية.

ورغم اختلاف الترخيص بين دولة وأخرى، يحتل Xarelto بترخيص لكافة استخداماته في أكثر من 130 دولة.

جدير بالذكر أن دواء ريفاروكسبان تم اكتشافه من قبل شركة باير للأدوية، وتعمل الشركة على تطويره بشكل مشترك مع شركة يانسن للأبحاث والتطوير المحدودة. ويتم تسويق Xarelto خارج الولايات المتحدة من قبل باير، وفي الولايات المتحدة بواسطة شركة يانسن للأدوية (شركة يانسن للأبحاث والتطوير وشركة يانسن للأدوية هما جزء من شركات يانسن للأدوية التابعة لشركة جونسون أند جونسون).

وتعد الأدوية المضادة للتخثر وسائل فعالة للوقاية أو علاج الأمراض الخطيرة التي تهدد حياة الأشخاص. وينصح الخبراء بضرورة مراجعة الأطباء المختصين قبل البدء في تناول هذه العلاجات المضادة للتخثر، ليتمكنوا من تحديد فوائدها والمخاطر التي قد تواجه المريض بشكل دقيق.

يعتبر الاستخدام المسنول لدواء Xarelto أولوية قصوى بالنسبة لشركة باير، ولهذا، فقد طورت الشركة دليل الاستخدام والوصفات للأطباء وبطاقة Xarelto للمرضى لتقديم لهم وتدعيمهم بأفضل الممارسات.

وافق الاتحاد الأوروبي على طرح عقار ريفاروكسبان (Xarelto) في الأسواق بعبارة 2.5 ميلليغرام، وتكون جرعته مرتين يومياً بالإضافة إلى جرعة حمض أسيتيل الساليسيليك بعبارة 75 إلى 100 ميلليغرام مرة واحدة يومياً، وذلك للوقاية من إصابات الدماغية الناتجة عن تصلب الشرايين لدى المرضى البالغين المصابين بمرض الشريان التاجي أو الشريان المحيطي. وتعد ألمانيا الدولة الأولى التي تخطط الشركة لإطلاق دواء Xarelto فيها ليكون متاحاً للمرضى هناك.

واعتمدت موافقة الاتحاد الأوروبي على بيانات مجمعة من المرحلة الثالثة من تجربة COMPASS، والتي أظهرت أن جرعة دواء ريفاروكسبان عيار 2.5 ميلليغرام مرتين يومياً، بالإضافة إلى جرعة حمض أسيتيل الساليسيليك عيار 100 ميلليغرام مرة واحدة يومياً تقلل من أخطار السكتة الدماغية وتصلب الشرايين والنوبة القلبية بنسبة 24٪ (حد نسبي للمخاطر)، بالمقارنة مع جرعة حمض أسيتيل الساليسيليك عيار 100 ميلليغرام مرة واحدة يومياً لمرضى الشريان التاجي أو الشريان المحيطي.

وعن هذه الموافقة، قال الدكتور جورج مولر، عضو اللجنة التنفيذية لشركة باير للأدوية ورئيس قسم البحث والتطوير: «تعكس الموافقة على عقار Xarelto المخصص لحماية الأوعية الدموية التزام باير المستمر بالابتكار. ويسرنا أن هذا الدواء أصبح متاحاً الآن للمرضى».

ومن جهته، قال البروفيسور جون إيكليوم، أستاذ مشارك في قسم أمراض الدم والجلطات الدموية بكلية الطب في جامعة ماكماستر الكندية: «على الرغم من التقدم الكبير الذي تم تحقيقه في مجال الرعاية الصحية بمرضى القلب والأوعية الدموية، لا زال مرضا الشريان التاجي والشريان المحيطي من أكثر الأمراض التي تحتاج لبذل جهود إضافية لتمكين من تلبية احتياجات المرضى. فحتى مع العلاجات المتوافرة حالياً والتي تساعد في الوقاية الثانوية، يظل المرضى عرضة لأخطار تجلط الدم التي يمكن أن تؤدي إلى الإعاقة وفقدان وظائف الأطراف أو الوفاة. توفر الموافقة على هذا العلاج المركب المضاد لتخثر الدم في الأوعية الدموية والمضاد للصفائح للأطباء والمرضى علاجاً محسناً هم بأمر الحاجة إليه». وتخضع البيانات الواردة من تجربة COMPASS حالياً للمراجعة من قبل السلطات التنظيمية على مستوى العالم، ولاسيما من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، حيث تعد هذه المرحلة إجراءً تكميلياً لقبول طلبات الأدوية الجديدة.

حول ريفاروكسبان (Xarelto)

يعد ريفاروكسبان مضاد التخثر الفموي غير المقاوم لفيتامين (ك) الأكثر انتشاراً، وهو متوافر في الأسواق تحت اسم Xarelto. وقد تم تصديق Xarelto لسبعة استخدامات