PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	**Rose El Youssef Magazine**
DATE:	**04-September-2018**
COUNTRY:	**Egypt**
CIRCULATION:	**86,000**
TITLE :	**EU approves Bayer's Rivaroxaban for patients with coronary, peripheral artery disease**
PAGE:	**02**
ARTICLE TYPE:	**Agency Generated News**
REPORTER:	**Ahmed Fathy**
AVE:	**15,500**

VANTAGE COMMUNICATIONS
YOUR REPUTATION IS TOO PRECIOUS FOR SECOND BEST.

BAYER

PRESS CLIPPING SHEET

باير تحصل على موافقة الاتحاد الأوروبى لبدء بيع عقار ريفاروكسبان المخصص لمرضى الشريان التاجى أو الشريان المحيطى

إطلاق الدواء سيكون فى ألمانيا أولا

أحمد فتحى

وافق الاتحاد الأوروبى على طرح عقار ريفاروكسبان (Xarelto®) فى الأسواق بعيار ٢,٥ ميليغرام، وتكون جرعته مرتين يوميًا بالإضافة إلى جرعة حمض أسيتيل الساليسيليك بعيار ٧٥ إلى ١٠٠ ميليغرام مرة واحدة يوميًا، وذلك للوقاية من إصابات الدماغية الناتجة عن تصلب الشرايين لدى المرضى البالغين المصابين بمرض الشريان التاجى أو الشريان المحيطى. وتعد ألمانيا الدولة الأولى التى تخطط الشركة لإطلاق دواء (Xarelto®) فيها ليكون متاحًا للمرضى هناك.

واعتمدت موافقة الاتحاد الأوروبى على بيانات مجمعة من المرحلة الثالثة من تجربة COMPASS، والتى أظهرت أن جرعة دواء ريفاروكسبان عيار ٢,٥ ميليغرام مرتين يوميًا، بالإضافة إلى جرعة حمض أسيتيل الساليسيليك عيار ١٠٠ ميليغرام مرة واحدة يوميًا تقلل من أخطار السكتة الدماغية وتصلب الشرايين والنوبة القلبية بنسبة ٢٤٪ (حد نسبى للمخاطر)، بالمقارنة مع جرعة حمض أسيتيل الساليسيليك عيار ١٠٠ ميليغرام لمرة واحدة يوميًا لمرضى الشريان التاجى أو الشريان المحيطى.

وعن هذه الموافقة، قال الدكتور يورج 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 متاحًا الآن للمرضى».

ومن جهته، قال البروفيسور جون إيكلبوم، أستاذ مشارك فى قسم أمراض الدم والجلطات الدموية بكلية الطب فى جامعة ماكماستر الكندية: «على الرغم من التقدم الكبير الذى تم تحقيقه فى مجال الرعاية الصحية بمرضى القلب والأوعية الدموية، لا زال مرضا الشريان التاجى والشريان المحيطى من أكثر الأمراض التى تحتاج لبذل جهود إضافية لنتمكن من تلبية احتياجات المرضى. فحتى مع العلاجات المتوفرة حاليًا والتى تساعد فى الوقاية الثانوية، يظل المرضى عرضة لأخطار تجلط الدم التى يمكن أن تؤدى إلى الإعاقة وفقدان وظائف الأطراف أو الوفاة. توفر الموافقة على هذا العلاج المركب المضاد لتخثر الدم فى الأوعية الدموية والمضاد للصفيحات للأطباء والمرضى علاجًا محسنًا هم بأمس الحاجة إليه».

وتخضع البيانات الواردة من تجربة COMPASS حاليًا للمراجعة من قبل السلطات التنظيمية على مستوى العالم، ولا سيما من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، حيث تعد هذه المرحلة إجراءً تكميليًا لقبول طلبات الأدوية الجديدة.

®Xarelto هو مضاد التخثر الفموى الوحيد المقاوم لفيتامين (ك) والذى يمكن أن يؤخذ إلى جانب حمض أسيتيل الساليسيليك للوقاية من تصلب الشرايين لدى مرضى الشريان التاجى أو الشريان المحيطى المعرضين لخطر الإصابات الدماغية

حول ريفاروكسبان (Xarelto®)

يعد ريفاروكسبان مضاد التخثر الفموى غير المقاوم لفيتامين (ك) الأكثر انتشارًا، وهو متوافر فى الأسواق تحت اسم Xarelto®. وقد تم تصديق Xarelto® لسبعة استخدامات مختلفة لحماية المرضى من إصابات الانصمام الخثارى الوريدى والشريانى، بشكل يفوق أى دواء آخر من فئة مضادات التخثر الفموية، وهذه الاستخدامات هي:

- الوقاية من السكتة الدماغية لدى المرضى البالغين فى حال وجود عامل خطر واحد أو أكثر.
- علاج الانصمام الرئوى لدى البالغين.
- علاج الخثار الوريدى العميق لدى البالغين.
- الوقاية من الإصابة بالخثار الوريدى 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 التاجى الحاد لدى المرضى البالغين الذين يعانون من علامات حيوية عالية فى 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 التاجى أو مرض الشريان المحيطى والمعرضين لخطر الإصابات الدماغية.

ورغم اختلاف الترخيص بين دولة وأخرى، يحظى Xarelto® بترخيص لكافة استخداماته فى أكثر من ١٣٠ 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، وفى الولايات المتحدة بواسطة شركة يانسن للأدوية (شركة يانسن للأبحاث والتطوير وشركة يانسن للأدوية هما جزءٌ من شركات يانسن للأدوية التابعة لشركة جونسون أند جونسون).

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

يعتبر الاستخدام المسؤول لدواء Xarelto® أولوية قصوى بالنسبة لشركة باير، ولهذا، فقد طورت الشركة دليل الاستخدام والوصفات للأطباء وبطاقة Xarelto للمرضى لتقدم لهم وتدعمهم بأفضل الممارسات.