

ПРЕС-РЕЛІЗ



Представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні

Проспект Степана Бандери, буд. 28-А

Бізнес-центр SP Hall, 7-й поверх

04073, м. Київ, Україна

http://www.novartis.com

«Новартіс Фарма» запускає на українському ринку Юперіо* – новий препарат для зниження ризику смерті від серцево-судинного захворювання (ССЗ) та госпіталізації пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю (ХСН)

• Юперіо – це перший і на даний час єдиний препарат для лікування ХСН, який продемонстрував значуще зниження ризику смерті порівняно з еналаприлом¹

• Серцева недостатність – одна з найактуальніших проблем сучасної охорони здоров'я, поширеність ХСН у розвинених країнах становить 1-2% дорослого населення²

м. Київ, 6 лютого 2019 р. – компанія «Новартіс Фарма» вводить на український ринок препарат Юперіо (надмолекулярний комплекс сакубітрил/валсартан), що є першим представником нового класу лікарських засобів для терапії ХСН АРНІ (ангіотензинових рецепторів і неприлізину інгібітор). Показання для застосування препарату: лікування ХСН у дорослих пацієнтів зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка.

«Люди, які живуть із серцевою недостатністю, відчувають симптоми, що суттєво обмежують фізичну активність і якість життя. Компанія «Новартіс» провела крупномасштабне клінічне дослідження, у якому порівнювалися сакубітрил/валсартан (Юперіо) та існуючий «золотий стандарт» терапії даного захворювання. Завдяки появі на ринку препарату Юперіо тисячі українських пацієнтів із ХСН отримають можливість жити довше і більш якісним життям», – відзначила голова представництва «Новартіс Фарма» в Україні Манана Гамісонія.

Вражаючи результати з ефективності препарату продемонструвало подвійне сліпе міжнародне клінічне дослідження фази III PARADIGM-HF за участю 8442 хворих із 47 країн. У дослідженні взяли участь пацієнти із ХСН II-IV функціонального класу за класифікацією NYHA зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка (менше 40%). На додаток до звичайної рекомендованої терапії пацієнти мали отримувати сакубітрил/валсартан або еналаприл¹.

За результатами дослідження препарат сакубітрил/валсартан довів свою перевагу над «золотим стандартом» лікування еналаприлом за всіма основними кінцевими точками: зниження ризику серцево-судинної смерті та першої госпіталізації з приводу погіршення серцевої недостатності на 20%, зниження ризику раптової смерті на 20%, зниження ризику смерті від усіх причин на 16%. Було доведено, що тривалість життя у пацієнтів, які застосовували сакубітрил/валсартан, зросла порівняно з тими, хто отримував еналаприл. При цьому безпека сакубітрилу/валсартану співставна з еналаприлом¹. Через очевидну перевагу терапії препаратом сакубітрил/валсартан дослідження PARADIGM-HF було достроково припинене з етичних міркувань¹, і отримане схвалення регуляторного органу США – FDA.

Виведення на ринок сакубітрилу/валсартану (Юперіо) докорінно змінює підхід до лікування ХСН. Сьогодні він є єдиним препаратом, який довів свою перевагу в лікуванні ХСН над існуючим «золотим стандартом» терапії даного захворювання.

Заява про обмеження відповідальності

Цей прес-реліз містить прогностичні заяви, які можна ідентифікувати за такими словами, як «можливий», «очікуваний», «портфель розробок», «продуктовий портфель», «обов'язковий», «плани», «виведення на ринок», «займає вигідне ринкове становище» чи подібними термінами, або за явним чи непрямим обговоренням щодо потенційного отримання реєстраційного посвідчення чи маркування засобу Юперіо®, або щодо майбутніх доходів від реалізації засобу Юперіо®. Ви не повинні повністю покладатися на ці заяви. Такі прогностичні заяви базуються на наших поточних переконаннях та очікуваннях стосовно майбутніх явищ, отже на них можуть впливати відомі й невідомі ризики та невизначеності. Якщо один чи декілька з цих ризиків або невизначеностей виникнуть або якщо основні припущення виявляться невірними, фактичні результати можуть суттєво відрізнятись від тих, що викладені у прогностичних заявах. Не може бути жодних гарантій, що засіб Юперіо® буде схвалений для продажу на будь-якому ринку або в будь-який конкретний час. Також не може бути жодних гарантій, що за умови схвалення біоаналог засобу буде затверджений для всіх показань до застосування. Крім того, не може бути жодних гарантій, що засіб Юперіо® буде користуватися широким попитом у майбутньому. Зокрема, на наші очікування щодо таких засобів можуть впливати, серед іншого, заходи з боку регуляторних органів або державне регулювання в цілому; невизначеність, притаманна дослідженням та розробці, включаючи результати клінічних випробувань та додатковий аналіз існуючих клінічних даних; конкуренція в цілому, включаючи потенційне схвалення альтернативних засобів; глобальні тенденції обмеження витрат на охорону здоров'я, включаючи постійний ціновий тиск; результати судових розглядів, включаючи спори з питань інтелектуальної власності або інші юридичні заходи, спрямовані на запобігання або обмеження продажу засобу Юперіо® компанією «Новартіс»; переваги лікарів у призначенні препаратів; загальні економічні умови та умови галузі; питання безпеки, якості чи виробництва, а також інші ризики та фактори, згадані в поточній формі 20-F компанії «Новартіс АГ», що зберігається в архіві Комісії з цінних паперів та бірж США. В цьому прес-релізі компанія «Новартіс» надає інформацію, актуальну на цю дату, і не бере на себе жодних зобов'язань стосовно оновлення будь-яких прогностичних заяв, що містяться в цьому прес-релізі, в результаті отримання нової інформації та виникнення майбутніх явищ або будь-яким іншим чином.

Про компанію «Новартіс»

«Новартіс» працює, переосмислюючи підхід до медицини заради поліпшення якості й тривалості життя людей. Будучи провідною міжнародною фармацевтичною компанією, ми застосовуємо новітні наукові досягнення і цифрові технології при створенні інноваційних препаратів для вирішення найгостріших медико-соціальних проблем. «Новартіс» протягом багатьох років входить у верхні рядки міжнародних рейтингів компаній, що інвестують у дослідження і розробки. Наші препарати отримують майже 1 млрд осіб по всьому світу, і ми постійно працюємо над пошуком інноваційних рішень для збільшення доступу пацієнтів до необхідної терапії. У компаніях групи «Новартіс» працюють близько 125 тис. співробітників, які представляють 140 національностей. Дізнатися докладніше про «Новартіс» можна на сайті www.novartis.com.

Відділ зв'язків із громадськістю

Ганна Акопян

+38 (044) 495 28 66

anna.akopyan@sandoz.com

* Сакубітрил/валсартан зареєстрований в Україні під торговою назвою Юперіо (наказ МОЗ України № 908 від 11.05.2018, р/п: №UA/16691/01/01, №UA/16691/01/02, №UA/16691/01/03).

¹ McMurray et al. Eur J Heart Fail, 2014; 16: 817-825.

² Mosterd A., Hoes A.W. Clinical epidemiology of heart failure // Heart, 2007; Vol. 93: 1137-1146.

З М І С Т

КАРДІОЛОГІЯ

Ацетилсаліцилова кислота у пацієнтів без кардіоваскулярних захворювань: нові дослідження та особливості національної профілактики.

5

Персоналізована антиангінальна терапія: роль ранолазину М.І. Лутай, Г.Ф. Лисенко.

10

Современная антикоагулянтная терапия при фибрилляции предсердий

14

Функціональна діагностика серцево-судинних хвороб.

15

Невідкладні стани у кардіології: актуальні питання та шляхи розв'язання.

16

Рандомизированное исследование эффективности и безопасности азилсартана медоксомила в сочетании с хлорталидоном

19

Сучасний погляд на ефективний контроль артеріального тиску у пацієнтів із високим ризиком серцево-судинних ускладнень

25

Міністерство охорони здоров'я України

Ужгородський національний університет

Закарпатський обласний центр неврології та нейрохірургії

ГО «Українська асоціація боротьби з інсультом»

13–15

ЧЕРВНЯ

2019 РОКУ



м. Ужгород

Ужгородський національний університет (великий конференц-зал)

площа Народна, 3

НАУКОВО-ПРАКТИЧНА ШКОЛА З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

КАРПАТСЬКІ ЧИТАННЯ

ТЕМАТИКА НАУКОВОЇ ПРОГРАМИ ШКОЛИ

13 ЧЕРВНЯ

ВІЗИТ ПРОФЕСОРА

• Вторинна профілактика інсульту: диференційований підхід на основі підтипів/etiologiі

Prof. Natan Bornstein, Israel

ПЛЕНАРНЕ ЗАСІДАННЯ

• Гострі питання інсульту

Спільне засідання Української Асоціації Боротьби з Інсультом, Української Асоціації Нейрохірургії

НАВЧАЛЬНИЙ КУРС

• МРТ у практиці невролога – найважливіші аспекти

ШКОЛА ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

• Синдромальний підхід до діагностики та лікування болючих синдромів в неврологічній та нейрохірургічній практиці

14 ЧЕРВНЯ

ВІЗИТ ПРОФЕСОРА

• Стратегії відновлення у пацієнтів із порушенням свідомості

Prof. Michael W. O'Dell, MD

Professor of Clinical Rehabilitation Medicine, Weill Medical College, Cornell University, NewYork, USA

МАЙСТЕР-КЛАС

• Цервікогенний головний біль, Потилічна невралгія

ШКОЛА КЛІНІЧНИХ НЕЙРОНАУК

• Розсіяний склероз: подальше вдосконалення діагностики та інновації у лікуванні

ПАНЕЛЬНА ДИСКУСІЯ ЕКСПЕРТІВ

• Мультидисциплінарний підхід до захворювань периферичної нервової системи

15 ЧЕРВНЯ

ВЕБІНАР

«ІНСУЛЬТ – НАЙГАРЯЧІШІ ТЕМИ»

• Нова ера у лікуванні гострого інсульту: в чому відмінності?

Prof. A. Demchuk, Canada

• Чи потрібно знижувати АТ при геморагічному та ішемічному інсульті?

Prof. Derk Krieger, UAE

НАУКОВИЙ СИМПОЗІУМ

• Експертні питання клінічної неврології

НАУКОВИЙ СИМПОЗІУМ

• Важливі складові якісної допомоги у пацієнтів із спастичністю після інсульту

Тези приймаються до 1 травня 2019 року

SANOFI

ЮРІЯ-ФАРМ











Генеральний інформаційний партнер:

Інформаційні партнери:

















ТЕЗИ ПРИЙМАЮТЬСЯ ДО 1 ТРАВНЯ 2019 РОКУ

Додаткові інформація та реєстрація на сайті WWW.UABI.ORG.UA

Оргкомітет:

Гуляєва Марина Віталіївна, (067) 465-56-61

Ел. пошта: mgulyayeva@gmail.com

Здоров'я України

7

ЮПЕРІО дозволяє пацієнтам бути вдома, жити довше та почуватися краще^{1,2}

ЮПЕРІО — перший представник інноваційного класу БАРН^{3,4}, який змінив підходи до лікування ХСНзФВ завдяки:

- **20%** зниженню ризику СС смерті або першої госпіталізації від ХСН vs еналаприлом⁵
- **21%** зниженню ризику першої госпіталізації від ХСН vs еналаприлом⁵
- **20%** зниженню ризику СС смерті vs еналаприлом⁵

Коротка інструкція для медичного застосування препарату ЮПЕРІО

Важлива примітка: перед призначенням ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування препарату.

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою містять сакубітріл і валсартан (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрілу і валсартану):

1 таблетка 50 мг містить: 24,3 мг сакубітрілу і 25,7 мг валсартану;

1 таблетка 100 мг містить: 48,6 мг сакубітрілу і 51,4 мг валсартану;

1 таблетка 200 мг містить: 97,2 мг сакубітрілу і 102,8 мг валсартану.

Показання.

Лікування хронічної серцевої недостатності у дорослих пацієнтів зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка.

Протипоказання:

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, одночасне застосування з інгібіторами АПФ. Юперіо можна приймати, якщо з моменту відміни інгібітора АПФ минуло не менше 36 годин. Наявність в анамнезі ангіоневротичного набряку при застосуванні інгібіторів АПФ або БРА, спадковий або ідіопатичний ангіоневротичний набряк. Одночасне застосування з лікарськими засобами, що містять аліскірен, пацієнтам з цукровим діабетом або пацієнтам з порушенням функції нирок (рШКФ < 60 мл/хв/1,73 м²). Порушення функції печінки тяжкого ступеня, біліарний цироз і холестази. Другий і третій триместр вагітності.

Дозування: початкова доза Юперіо — по 1 таблетці 100 мг 2 рази на добу. Дозу потрібно збільшити вдвічі через 2–4 тижні прийому таким чином, щоб доза становила одну таблетку 200 мг два рази на добу за умови доброї переносимості пацієнтом.

Особливі групи пацієнтів: для пацієнтів з помірним порушенням функції нирок рекомендується початкова доза 50 мг два рази на добу (рШКФ 30–60 мл/хв/1,73 м²). Пацієнти з помірним порушенням функції печінки (клас В за класифікацією Чайлда–П'ю) або з показниками АСТ/АЛТ, в два рази вищими верхньої межі норми Юперіо рекомендований у початковій дозі 50 мг 2 рази на добу. Пацієнтам літнього віку дозування визначають з урахуванням функції нирок.

Вагітність і годування груддю: застосування протипоказане у другому і третьому триместрі вагітності, не рекомендований до застосування під час першого триместру вагітності та під час годування груддю.

Небажані явища: дуже часто ($\geq 1/10$) гіперкаліємія, порушення функції нирок. Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) анемія, гіпокаліємія, гіпоглікемія, запаморочення, головний біль, непритомність (синкопе), вертиго, ортостатична гіпотензія, кашель, діарея, нудота, гастрит ниркова недостатність, стомлюваність, астенія. Нечасто ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$) гіперчутливість, постуральне запаморочення, свербіж, висип, ангіоневротичний набряк*.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України 11.05.2018 № 908.

Регістраційне посвідчення № UA/16691/01/01; UA/16691/01/02; UA/16691/01/03.

БАРН — блокатори ангіотензинових рецепторів першого типу і непрілізину; ХСНзФВ — хронічна серцева недостатність зі зниженою фракцією викиду; ХСН — хронічна серцева недостатність; СС — серцево-судинних; vs — в порівнянні.

Література: 1. McMurray JJV et al. Eur Heart J. 2012;33(14):1787-1847. 2. Maggioni AP et al. Eur J Heart Fail. 2013;15(7):808-817. 3. Vardeny O, et al. JACC Heart Fail. 2014;2(6):663-670. 4. Інструкція з медичного застосування препарату Юперіо: наказ МОЗ України № 908 від 11.05.2018, Р. П.: № UA/16691/01/01, № UA/16691/01/02, № UA/16691/01/03. 5. McMurray JJV et al. NEJM. 2014; 371(11):993-1004.

Дана інформація призначена для спеціалістів сфери охорони здоров'я. Дана інформація може бути передана особисто зареєстрованим/ідентифікованим спеціалістам сфери охорони здоров'я шляхом розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також шляхом розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Розповсюдження даної інформації будь-якими іншими способами, які надають доступ до неї невизначеному колу осіб, забороняється.