

## ПРЕСС-РЕЛИЗ



## Применение препарата Целебрекс® достоверно безопаснее комбинации диклофенака натрия и омепразола: результаты исследования CONDOR

17 июня 2010 г. были опубликованы результаты международного многоцентрового двойного слепого контролируемого клинического исследования с параллельными группами CONDOR, в котором сравнивалась эффективность и безопасность монотерапии препаратом Целебрекс® 200 мг 2 р/сут и комбинированной терапии диклофенаком замедленного высвобождения 75 мг 2 р/сут и омепразолом 20 мг 1 р/сут у пациентов высокого гастроинтестинального риска с остеоартритом и ревматоидным артритом (The Lancet. Celecoxib versus omeprazole and diclofenac in patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis (CONDOR): a randomised trial). Исследование проводилось с октября 2005 по май 2009 года в 196 центрах 32 стран и включало 4484 пациента. Длительность активного лечения составляла 6 мес.

CONDOR стало первым клиническим исследованием, в котором использовалась новая первичная конечная точка «Клинически значимые события верхнего и нижнего отделов желудочно-кишечного тракта», разработанная независимым комитетом экспертов для углубленной оценки безопасности противовоспалительной терапии в отношении желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Первичная конечная точка клинически значимых событий верхнего и нижнего отделов ЖКТ включает: кровотечения (гастродуоденальные, тонкой или толстой кишки; гастроинтестинальные неуставленного уровня), перфорации (гастродуоденальные, тонкой или толстой кишки), пилорический стеноз, клинически значимую анемию (снижение Hb на 20 г/л и более и/или гематокрита на 10% и более) гастроинтестинального генеза или в результате предполагаемого скрытого гастроинтестинального кровотечения.

Исследование CONDOR продемонстрировало, что препарат Целебрекс® более чем в 4 раза превосходит терапию неселективным нестероидным противовоспалительным препаратом диклофенаком натрия в комбинации с ингибитором протонной помпы омепразолом по безопасности в отношении клинически значимых событий верхнего и нижнего отделов ЖКТ.

Принимая во внимание клиническую значимость полученных данных и важность комплексной оценки потенциального риска при выборе средства противовоспалительной терапии, Представительство Pfizer в Украине информирует медицинскую общественность о результатах исследования CONDOR.

### О компании Pfizer

Основанная в 1849 г., Pfizer сегодня является самой крупной в мире фармацевтической компанией, которая занимается разработкой, исследованием и производством инновационных препаратов, обеспечивая качество, безопасность и эффективность лечения пациентов более чем в 90 странах мира.

Список литературы находится в редакции.

UA-CEL-10-006

### О препарате Целебрекс®

Целебрекс® (целекоксиб) капсулы по 200 мг; 10 капсул в упаковке.

#### Краткая инструкция по медицинскому применению препарата

**Показания к применению.** Симптоматическая терапия воспаления и боли при остеоартрите и ревматоидном артрите. Лечение проявлений и симптомов анкилозирующего спондилита. Лечение острой боли, первичной дисменореи. Как дополнительное средство для уменьшения количества и размеров аденоматозных колоректальных полипов, которые могут вызвать развитие колоректального рака у больных семейным аденоматозным полипозом.

**Способ применения и дозы.** Стандартная рекомендованная суточная доза составляет 200 мг за один или два приема независимо от приема пищи. Применение препарата в дозе до 400 мг дважды в сутки не сопровождалось повышением риска побочных проявлений.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата, повышенная чувствительность к сульфаниламидам.

**Побочное действие.** Усиление проявлений аллергии, бессонница, головокружение, гипертонус мышц, периферические отеки, бронхит, кашель, фарингит, ринит, синусит, инфекции верхних отделов дыхательных путей, боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, заболелания зубов, зуд, высыпания, инфекции мочевыводящих путей, гриппоподобные проявления.

**Особенности применения.** Прием препарата повышает риск развития серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений,

инфаркта миокарда и инсульта. Все нестероидные противовоспалительные препараты могут вызывать подобные осложнения, причем риск повышается соответственно длительности лечения и наличия сопутствующей кардиологической патологии. У больных с обострением язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки перед началом лечения Целебрексом следует дождаться полного рубцевания язвы. У больных с тяжелыми заболеваниями печени и почек Целебрекс следует применять только в исключительных случаях при условии тщательного контроля.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Метаболизм целекоксиба в основном осуществляется в печени под влиянием цитохрома P450 CYP2C9. Если известно или подозревается, что у больного низкая активность CYP2C9, то Целебрекс следует назначать осторожно, учитывая возможность значительного повышения уровня препарата в плазме в результате снижения метаболического клиренса.

**Фармакологические свойства.** Целекоксиб — препарат нового класса, который ингибирует синтез простагландинов путем специфического угнетения циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) в терапевтических концентрациях у человека.

**Условия отпуска.** По рецепту. Перед использованием препарата необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

Регистрационное свидетельство  
№ UA/4463/01/02 от 19.04.2006.

За дополнительной информацией обращайтесь в Представительство «Файзер Эйч. Си. Пи. Корпорейшн» в Украине:  
02098, г. Киев, ул. Березняковская, 29.  
Тел. (044) 291-60-50.



# Новини МОЗ

## ПОДІЇ • ФАКТИ • КОМЕНТАРІ

### Офіційна зустріч

#### Уряд США допомагатиме Україні боротися з поширенням ВІЛ-інфекції /СНІДу

У Міністерстві охорони здоров'я України відбулася зустріч міністра Зіновія Митника з Надзвичайним та Повноважним Послом США в Україні Джоном Тефтом, темою якої було обговорення офіційного документа «Рамкова основа партнерства», що передбачає надання допомоги людям із ВІЛ-інфекцією /СНІДом.

Дж. Тефт передав українській стороні остаточний варіант зазначеного документа, зауваживши, що на основі цієї угоди Україна зможе отримати додаткову технічну допомогу до того обсягу, який уже надається в рамках програми «Надзвичайна ініціатива президента США в боротьбі з ВІЛ/СНІДом». Процес роботи над документом був колегіальний, програму розробляли разом з українськими фахівцями та міжнародними донорами. Узгоджений у м. Вашингтоні проект і став основою для виділення додаткової допомоги, підкреслив посол.

«На нашу думку, цей план закладає рамкову основу, на базі якої може надаватися допомога тим групам населення України, які наражаються на найбільші ризики. Одна з першочергових цілей документа – розширення доступу до послуг у цій сфері для осіб, які вживають ін'єкційні наркотики; це, зокрема, передбачає терапію з використанням метадону як одного з важливих складників профілактики ВІЛ-інфекції. І, звичайно, це має бути робота у формі партнерства», – зазначив Дж. Тефт.

Міністр охорони здоров'я України, у свою чергу, висловив подяку уряду США в особі пана Тефта за роботу, що вже проведена, і ту, яка наразі триває. «Допомога в рамках програми дуже важлива для України. Я хочу запевнити пана посла, що особисто докладу максимум зусиль, щоб усе заплановане було реалізоване в повному обсязі на користь людям», – підкреслив З. Митник.

### Подія

#### Посол Іспанії в Україні передав апарати штучної вентиляції легень українським лікарням

10 серпня на базі Олександрівської клінічної лікарні м. Києва відбулася церемонія передачі апаратів штучної вентиляції легень для 7 українських лікарень, у якій взяли участь Надзвичайний і Повноважний Посол Іспанії в Україні Хосе Родрігес Мойано та міністр охорони здоров'я України Зіновій Митник. Устаткування (5 апаратів для дорослих і 2 для дітей) отримають Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, Київська міська клінічна лікарня № 15, Республіканська клінічна лікарня ім. М.О. Семашка (Крим), Львівська обласна клінічна лікарня, Харківська обласна клінічна лікарня, Херсонська міська клінічна дитяча лікарня ім. О.С. Лучанського, Тернопільська обласна дитяча комунальна лікарня.

Один з апаратів пан посол особисто передав відділенню кардіологічної реанімації Олександрівської клінічної лікарні. Фахівці саме цього закладу 1 червня надавали екстрену допомогу Х.Р. Мойано з приводу інфаркту міокарда. «Я хочу подякувати лікарям, які врятували мене, за їх майстерність та добре серце. Я дякую міністру за те, що провів безсонну ніч зі мною в реанімації, та за те, що допоміг з оформленням цієї гуманітарної допомоги», – зазначив посол Іспанії.

За словами Х.Р. Мойано, цей дар є проявом турботи та дружби іспанського й українського народів. «Із 7 апаратів 2 – дитячі, і це не випадково. Більш ніж 17 років іспанські сім'ї приймають у себе українських дітей, які постраждали від чорнобильської катастрофи. Щорічно в Іспанії під час зимових та літніх канікул відпочивають більше 3 тис. дітей», – наголосив Х.Р. Мойано.

Міністр охорони здоров'я, зі свого боку, також висловив подяку уряду Іспанії та іспанському народу за регулярну гуманітарну допомогу, яку ця держава надає Україні. «На превеликий жаль, сталося так, що пан посол в ургентному порядку потрапив до лікарні. Ви, лікарі, зуміли чітко зреагувати на екстрену ситуацію, тому я приєднуюсь до слів пана Мойано і хочу подякувати від імені Міністерства охорони здоров'я України, уряду України за вашу роботу і професіоналізм», – сказав З. Митник.

### Факти

#### Фальсифіковані ліки, що вироблялися в підпільному цеху в м. Василькові, вилучили з обігу

Цех, у якому виробляли фальсифіковані ліки, виявили на території приватних складів у м. Василькові робітники ГУ МВС України. Організатори підпільного виробництва ліків не мали ліцензії на виробництво, тому розслідування їх діяльності не потрапляє до сфери контролю Держлікінспекції, оскільки остання працює виключно з легальними виробниками та реалізаторами. Зловмисники підробляли такі відомі та розрекламовані в засобах масової інформації лікарські засоби, як Мезим, Фестал, Ефект, Стрепсилс, Флюколд, Дифлюкан, Кетанов, Лінекс та ін. Окрім того, підробляли маркування тестів на вагітність «Пані», подовжуючи термін їхньої дії.

Підпільний цех виробляв продукцію протягом деякого часу, отже, не виключена ймовірність потрапляння фальсифікованих ліків до загального обігу. Тому за зверненням органів внутрішніх справ Держлікінспекція вжила негайних заходів для виключення можливості потрапляння цих препаратів в аптечну мережу країни та виявлення шляхів їх розповсюдження. Крім того, інспектори вилучили зразки лікарських засобів і відправили їх на лабораторне дослідження.

Згідно з міжнародними нормативно-правовими актами Держлікінспекція в обов'язковому порядку проінформує про цей випадок відповідні регуляторні органи інших країн.

За інформацією прес-служби МОЗ України