

Forest Laboratories и Gedeon Richter представили результаты исследования радипродила в лечении диабетической периферической нейропатической боли

28 июня в г. Нью-Йорке (США) и 29 июня в г. Будапеште (Венгрия) компании Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) и Gedeon Richter Plc. представили предварительные результаты клинического исследования II фазы, в котором изучался радипродил – инновационный NR2B-селективный антагонист N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецепторов – в лечении нейропатической боли, ассоциированной с диабетической периферической нейропатией. Лечение радипродилом при использовании любых дозировок не продемонстрировало статистически достоверного и клинически значимого уменьшения средней ежедневной оценки боли (главная конечная точка) по сравнению с терапией плацебо.

В ближайшее время компании проведут полный анализ полученных результатов с целью определения дальнейшей тактики относительно разработки радипродила.

Об исследовании

Это было рандомизированное, с контролем плацебо и активным препаратом сравнения в параллельных группах, двойное слепое исследование зависимости между дозой и эффектом у пациентов с диабетической периферической нейропатической болью, которым не менее чем за 6 мес до включения был установлен клинический диагноз нейропатической боли вследствие сахарного диабета 1 или 2 типа. Минимальная

ежедневная оценка боли у пациентов на момент скрининга, а также средняя ежедневная оценка боли в течение 1 нед до включения в исследование составляла ≥ 4 по 11-балльной шкале.

После 5-недельного скринингового и отмывочного периода, на протяжении которого отменялись все обезболивающие препараты, используемые при диабетической периферической нейропатической боли, 458 амбулаторных пациентов – мужчин и женщин в возрасте от 18 до 75 лет – рандомизировали для получения одной из трех доз радипродила (15, 30 или 45 мг), активного препарата сравнения (прегабалина 100 мг) или плацебо 3 раза в день в течение 14 нед.

Определенной протоколом главной конечной точкой было изменение средней ежедневной оценки боли после 14 нед лечения по сравнению с начальным показателем в отдельных группах радипродила относительно группы плацебо. Дополнительной конечной точкой служило количество пациентов, у которых в конце исследования боль уменьшилась не менее чем на 50% по сравнению с начальным показателем. Обе конечные точки анализировали с помощью метода LOCF (last observation carried forward – использование последнего наблюдения, если оно было проведено до завершения исследования).

Наиболее частыми побочными эффектами во всех группах радипродила были головокружение, общая слабость и бессонница.

О препарате радипродил

Радипродил – инновационный мощный антагонист NRB2 (подгруппа NMDA-рецепторов), активный при пероральном приеме. Препарат был изобретен компанией Gedeon Richter и в настоящее время разрабатывается совместно с Forest Laboratories как потенциальное средство лечения состояний, сопровождающихся хронической нейропатической болью, включая нейропатическую боль, вызванную сахарным диабетом. Gedeon Richter предоставила Forest Laboratories права на радипродил в США и Канаде.

О компании Gedeon Richter Plc.

Gedeon Richter (www.richter.hu; штаб-квартира – г. Будапешт) является ведущей фармацевтической компанией Венгрии и одной из крупнейших в Центральной и Восточной Европе. В 2009 г. консолидированные продажи компании составили 1 млрд евро (1,3 млрд долларов США), рыночная капитализация – 3 млрд евро (4 млрд долларов США). Gedeon Richter – транснациональная компания в Центральной и Восточной Европе и странах СНГ – одновременно посредством своих стратегических партнеров наращивает присутствие в США и с помощью своих коммерческих дочерних компаний – в ключевых странах Европейского Союза. Сегодня Gedeon Richter обладает крупнейшим научно-исследовательским подразделением в Центральной и Восточной Европе.

Собственные разработки компании сфокусированы исключительно на заболеваниях центральной нервной системы с такими основными клиническими целями, как шизофрения, тревожное расстройство, хроническая боль и депрессия. Благодаря своей общепризнанной компетенции в области химии стероидов Gedeon Richter вносит существенный вклад в женское здравоохранение во всем мире.

О компании Forest Laboratories

Американская фармацевтическая компания Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) на протяжении многих лет успешно строит партнерские отношения, занимается разработкой и маркетингом продуктов, изменяющих жизнь человека к лучшему. Помимо своих упрочившихся франчайзинговых лицензий на препараты для лечения заболеваний центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, Forest Laboratories обладает собственным портфелем инновационных продуктов, находящихся на разных стадиях разработки и предназначенных для применения в различных терапевтических областях. Штаб-квартира компании находится в г. Нью-Йорке. Дополнительную информацию о Forest Laboratories можно получить, посетив www.frx.com.

Перевел с англ. **Алексей Терещенко**

Оригинальный пресс-релиз предоставлен представительством компании Gedeon Richter Plc. в Украине