ПРЕС-РЕЛІЗ

Комітет FDA одностайно рекомендує затвердити дабігатрану етексилат для застосування з метою профілактики інсульту в пацієнтів із фібриляцією передсердь

20 вересня 2010 р., м. Інгельхайм, Німеччина. Сьогодні консультативний комітет FDA (Управління з контролю за якістю харчових продуктів і лікарських засобів США) з питань ліків для пацієнтів із серцево-судинними та нирковими захворюваннями одностайно (9 голосів – «за», 0 – «проти») проголосував за те, щоб рекомендувати дабігатрану етексилат у якості препарату для профілактики інсультів у пацієнтів із фібриляцією передсердь (ФП).

Протягом десятиліть найефективнішим засобом для профілактики інсультів у пацієнтів із ФП були препарати – антагоністи вітаміну К, такі як варфарин. На сьогодні в разі лікування варфарином пацієнтів із неклапанною ФП існують рекомендації щодо дотримання міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) у межах від 2,0 до 3,0 з постійним контролем показників крові та корекцією дозування, що може бути досить складним завданням як для медиків, так і для пацієнтів. Під час дослідження RE-LY® дабігатрану етексилат виявив ефективність без необхідності постійного контролю показників МНВ чи корекції дозування. Крім того, у пацієнтів, які в рамках дослідження RE-LY® приймали дабігатрану етексилат, не було виявлено обмежень щодо взаємодії з їжею.

У 2007 р. в США, Японії, Німеччині, Італії, Франції, Великобританії та Іспанії мешкало 6,3 млн осіб із ФП. До 2017 р. очікується, що їх кількість збільшиться до 7,5 млн, що пов'язано в основному зі старінням населення [1].

«Ми задоволені рекомендаціями комітету, оскільки вони є важливим кроком на шляху покращення медичного обслуговування пацієнтів із фібриляцією передсердь, – заявив професор Клаус Дугі, перший віце-президент з медичних питань компанії «Берінгер Інгельхайм». – Ми вважаємо, що завдяки дабігатрану етексилату лікарі та пацієнти вперше за останні більш ніж 50 років отримають новий спосіб попередження інсульту у хворих із ФП. Ми сподіваємося на подальшу співпрацю з FDA, що завершує розгляд дабігатрану».

Про дослідження RE-LY®

RE-LY® (рандомізоване дослідження для оцінки довготривалої антикоагулянтної терапії) – глобальне рандомізоване дослідження III фази, у якому брали участь 18 113 пацієнтів більш ніж з 900 медичних закладів у 44 країнах світу. У ході дослідження вивчалося, чи є лікування із застосуванням дабігатрану етексилату (2 «сліпі» дози) настільки ж ефективним, як добре контрольоване застосування варфарину (МНВ 2,0-3,0) з метою профілактики інсульту. У рамках цього дослідження середня тривалість подальшого спостереження за пацієнтами склала 2 роки, а мінімальна тривалість спостереження – 1 рік. Первинна кінцева точка дослідження була сфокусована на оцінці частоти виникнення інсультів (включаючи геморагічні) або системної емболії. Вторинні кінцеві точки включали всі летальні випадки, частоту інсультів (включно з геморагічними), системної емболії, емболії легень, гострого інфаркту міокарда та смерті від судинних захворювань (у т. ч. летальні випадки внаслідок кровотеч).

У порівнянні із добре контрольованим застосуванням варфарину в дослідженні було виявлено, що застосування дабігатрану етексилату дає такі результати [2]:

- значне зменшення ризику виникнення інсульту та системної емболії, в т. ч. геморагічного інсульту, завдяки використанню дабігатрану етексилату в дозі 150 мг двічі на добу;
- значне зменшення кількості випадків масивних кровотеч завдяки використанню дабігатрану етексилату в дозі 110 мг двічі на добу;
- значне зменшення ризику виникнення небезпечних для життя кровотеч і внутрішньочерепних кровотеч для обох доз;
- значне зменшення смертності внаслідок судинних ускладнень в разі застосування дабігатрану етексилату в дозі 150 мг двічі на добу.

Про ФП та інсульти

ФП є найпоширенішою формою порушення серцевого ритму, що виникає приблизно у 1% населення планети; її поширеність збільшується до 10% серед осіб віком понад 80 років [3]. У 2007 р. в США, Японії, Німеччині, Італії, Франції, Великобританії та Іспанії мешкали 6,3 млн осіб із ФП. До 2017 р. очікується, що їх кількість збільшиться до 7,5 млн, що пов'язано в основному зі старінням населення [1]. Особи із ФП мають підвищений ризик утворення згустків крові (тромбів), що вп'ятеро підвищує ризик виникнення інсульту [4, 5]. Щороку від інсультів, пов'язаних із ФП, страждає до 3 млн осіб у світі [6-8]. Існує тенденція погіршення наслідків інсультів, пов'язаних із ФП: підвищена ймовірність смерті (20%) та втрата працездатності (60%), що спричиняє додаткові витрати для суспільства і лягає тягарем на систему охорони здоров'я [9]. ФП є причиною економічних втрат у сумі до 13,5 млрд євро у Європейському Союзі [10]. На сьогодні стандартною терапією для зменшення ризику виникнення інсультів у пацієнтів із ФП є використання варфарину. Препарат є ефективним за умови підтримання рівня згортання крові у пацієнтів у вузькому терапевтичному діапазоні МНВ від 2,0 до 3,0, як було показано в клінічному дослідженні [11]. Проте в медичній практиці у зв'язку із загальновідомими обмеженнями лише 51% пацієнтів, у яких виявлено ФП та які мають ризик виникнення інсульту, отримують варфарин [12], і менш ніж у половини з них підтримується вузький терапевтичний діапазон МНВ [13].

Про дабігатрану етексилат

Дабігатрану етексилат – передова розробка нового покоління пероральних антикоагулянтів / прямих інгібіторів тромбіну (ПІТ) [14], спрямованих на задоволення вкрай актуальної потреби у профілактиці та лікуванні гострих і хронічних тромбоемболічних захворювань.

Виражений антитромботичний ефект досягається завдяки ПІТ, які специфічно блокують активність тромбіну (як вільного, так і фібринзв'язаного), – основного ферменту, який бере участь у процесі, відповідальному за утворення згустку (тромбу). На відміну від препаратів – антагоністів вітаміну К, які діють варіабельно за допомогою різних коагуляційних факторів, дабігатрану етексилат забезпечує ефективну, прогнозовану і стійку антикоагуляцію. При цьому він має низький потенціал взаємодії з іншими лікарськими засобами, не взаємодіє з їжею, не вимагає постійного контролю згортання або корекції дозування.

Дабігатрану етексилат уже схвалений більш ніж у 75 країнах під торговою маркою Pradaxa® для використання з метою первинної профілактики венозних тромбоемболічних ускладнень (кров'яних тромбів) у дорослих, які перенесли планове тотальне ендопротезування тазостегнового або колінного суглоба.

Застереження щодо відповідальності

Дабігатрану етексилат не схвалено для медичного застосування з метою профілактики інсульту у випадках ФП. Ця інформація надається лише з освітньою метою у сфері медицини.

Про компанію «Берінгер Інгельхайм»

Група «Берінгер Інгельхайм» – одна з 20 провідних фармацевтичних компаній світу. Штаб-квартира компанії розташована у м. Інгельхаймі (Німеччина). Компанія має 142 філії у 50 країнах світу. Кількість співробітників компанії складає 41 500 осіб. З часу свого заснування у 1885 р. ця приватна сімейна компанія займається дослідженнями, розробками, виробництвом та розповсюдженням інноваційних лікарських препаратів високої якості для лікування захворювань у людей, а також для застосування у ветеринарній медицини.

У 2009 р. сумарний чистий дохід компанії «Берінгер Інгельхайм» від продажу склав 12,7 млрд євро. 21% від цієї суми було інвестовано в найбільший бізнес-сегмент компанії – розробку та дослідження препаратів, що відпускаються за рецептом лікаря.

Детальнішу інформацію див. на www.boehringer-ingelheim.com

Просимо взяти до уваги

Цей прес-реліз надійшов із центрального офісу компанії «Берінгер Інгельхайм», розташованого у Німеччині. Слід також взяти до уваги, що в різних країнах можуть існувати відмінності щодо специфічної медичної інформації, включаючи ліцензоване використання. Просимо враховувати це, посилаючись на інформацію, наведену у цьому документі. Цей прес-реліз не призначений для поширення в США.

Контактна інформація:
Dr. Reinhard Malin
Corporate Communications
Media + PR
Boehringer Ingelheim GmbH
55216 Ingelheim/Germany
Тел.: +49-6132-77 90815
Факс: +49-6132-77 6601
E-mail: press@boehringer-ingelheim.de
Twitter: www.twitter.com/boehringerde

Література

1. Benyoucef S., Hughes M., Mehta N. Atrial Fibrillation. Decision Resources, December 2008.
2. Connolly S.J. et al. Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. N Engl J Med 2009; 361: 1139-1151.
3. Stewart S., Murphy N., Walker A. et al. Cost of an Emerging Epidemic: an Economic Analysis of Atrial Fibrillation in the UK. Heart 2004; 90: 286-292.
4. Fuster V., Rydn L.E., Cannom D.S. et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for the Management of Patients with Atrial Fibrillation – executive summary. Circulation 2006; 114: 700-752.
5. Kannel W.B., Abbott R.D., Savage D.D. et al. Coronary heart disease and atrial fibrillation: The Framingham Study. Am Heart J 1983; 106: 389-396.
6. Atlas of Heart Disease and Stroke, World Health Organization, September 2004. Viewed July 2009 at http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/cvd_atlas_15_burden_stroke.pdf.
7. Wolf P.A., Abbott R.D., Kannel W.B. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. Stroke 1991: 22 (8); 983-988.
8. Marini C., De Santis F., Sacco S. et al. Contribution of atrial fibrillation to incidence and outcome of ischemic stroke: results from a population-based study. Stroke 2005; 36: 1115-1119.
9. Lin H.J., Wolf P.A., Kelly-Hayes M. et al. Stroke severity in atrial fibrillation: the Framingham study. Stroke 1996; 27: 1760-1764.
10. Fuster V., Rydn L.E., Cannom D.S. et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for the Management of Patients with Atrial Fibrillation – executive summary. Circulation 2006; 114: 700-752.
11. Hart R.G., Benavente O., McBride R., Pearce L.A. Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. Ann Intern Med 1999; 131: 492-501.
12. Hylek E.M., DAntonio J., Evans-Molina C. et al. Translating the results of randomized trials into clinical practice. The challenge of warfarin candidacy among hospitalized elderly patients with atrial fibrillation. Stroke 2006; 37: 1075-1080.
13. Samsa G.P., Matchar D.B., Goldstein L.B. et al. Quality of anticoagulation management among patients with atrial fibrillation: results of a review of medical records from 2 communities. Arch Intern Med 2000; 160: 967-973.
14. Di Nisio M. et al. Direct Thrombin Inhibitors. N Engl J Med 2005; 353: 1028-40.The European Atrial Fibrillation Trial Study Group. Secondary prevention in non-rheumatic atrial fibrillation after transient ischaemic attack or minor stroke. Lancet 1993; 342: 1255-1262.