ПРЕСС-РЕЛИЗ

«ГлаксоСмитКляйн» и «Тераванс» приступили к программе III фазы исследований Horizon, изучающих эффективность комбинированного лечения ХОЗЛ

Компании «ГлаксоСмитКляйн» (GlaxoSmithKline) и «Тераванс, Инк.» (Theravance, Inc.) (NASDAQ: THRX) объявили о том, что начато лечение первого пациента в рамках программы исследований III фазы, посвященных изучению комбинированной терапии нового поколения хронического обструктивного заболевания легких (ХОЗЛ) – одной из наиболее распространенных хронических патологий, значительно ухудшающей качество жизни пациентов и приводящей к инвалидизации.

Программа Horizon включает ряд крупномасштабных исследований, цель которых – оценить целесообразность применения для лечения ХОЗЛ длительно действующего β-агониста (ДДБА, 642444, или '444) в комбинации с ингаляционным кортикостероидом (ИКС) флутиказона фуроатом (ФФ) 1 раз в сутки.

Всего программа, в которой будут участвовать более 6 тыс. пациентов, включает:

– 2 исследования длительностью 12 мес, в ходе которых будет изучаться лечение после обострения ХОЗЛ;

– 2 исследования длительностью 6 мес, в которых будут изучаться эффективность и безопасность новой терапевтической стратегии;

– исследование, в котором детально будет изучаться изменение показателей функции легких под воздействием терапии;

– исследования, в которых будет проведена оценка потенциальных преимуществ фиксированной комбинации '444 и ФФ по сравнению с другими стратегиями лечения ХОЗЛ.

В дополнение к этой программе изучения терапии ХОЗЛ «ГлаксоСмитКляйн» и «Тераванс» также намерены продолжать программу Horizon в отношении изучения терапии бронхиальной астмы и планируют в ближайшие месяцы предоставить дополнительную информацию по этому поводу.

Даррелл Бейкер, старший вице-президент Центра по изучению препаратов, применяющихся при респираторных заболеваниях, компании «ГлаксоСмитКляйн», отметил: «Это амбициозная программа, которая отражает как нашу уверенность в выбранных препаратах, так и успехи в понимании патогенеза ХОЗЛ. Программа Horizon демонстрирует нашу готовность отдавать приоритет потребностям пациентов с ХОЗЛ. Уникальной особенностью этой программы, посвященной ХОЗЛ, является то, что в ней проводится оценка оптимальных для пациентов с ХОЗЛ дозировок препаратов, а не просто используются дозы, показанные при бронхиальной астме».

«Инициация программы клинических исследований III фазы Horizon у больных ХОЗЛ является важной вехой для компании «Тераванс» и для нашего сотрудничества с «ГлаксоСмитКляйн», – подчеркнул Рик Е. Виннингем, главный исполнительный директор компании «Тераванс». – ХОЗЛ ежегодно заболевают миллионы людей во всем мире, что вносит значительный вклад в затраты служб здравоохранения. Пациенты с этим заболеванием нуждаются в хорошо переносимых, эффективных и более удобных схемах терапии. Мы продолжаем тесно сотрудничать с компанией «ГлаксоСмитКляйн» для достижения поставленной цели – вывести на рынок лучший в своем классе лекарственный препарат».

Выбор '444 и ФФ был сделан на основе расширенного анализа семи ДДБА и трех ИКС, выполненного с целью подбора оптимальной комбинации препаратов.

К настоящему времени в программу Horizon включено свыше 3 тыс. пациентов с бронхиальной астмой или ХОЗЛ из разных стран мира. Кроме того, для представленных сегодня исследований III фазы, посвященных ХОЗЛ, была проведена дополнительная оценка тысяч пациентов, что позволит получить данные по эффективности и безопасности комбинации '444/ФФ в течение 1 года.

Дизайн исследований

В двух 12-месячных исследованиях, в рамках которых будет изучаться лечение после обострений ХОЗЛ, уже начато применение изучаемых препаратов; еще в трех исследованиях в настоящее время продолжается скрининг пациентов.

12-месячные исследования будут двойными слепыми рандомизированными в параллельных группах; планируется их проведение при участии центров в США, Европе и других регионах мира. Каждое из исследований будет включать около 1560 пациентов со среднетяжелым или тяжелым течением ХОЗЛ, у которых будут сравнивать три дозировки ингаляционного ФФ (50, 100 и 200 мкг 1 раз в сутки) в комбинации с '444 (25 мкг 1 раз в сутки), а также монотерапию '444 (25 мкг 1 раз в сутки), – всего 4 группы по 390 пациентов в каждой.

В качестве первичной конечной точки принята частота обострений ХОЗЛ. Вторичные конечные точки включают:

– детальное изучение потенциальных преимуществ комбинации по сравнению с монотерапией '444 с помощью оценки длительности периода до первого обострения ХОЗЛ;

– количество обострений в год, требующих перорального приема кортикостероидов;

– $ОФВ_1$ до назначения препаратов.

Два 6-месячных исследования эффективности и безопасности являются двойными слепыми рандомизированными плацебо контролируемыми в параллельных группах и включат 2200 пациентов со среднетяжелым или тяжелым течением ХОЗЛ. Пациенты (по 200 человек в каждой группе) будут получать либо монотерапию ФФ (50, 100 и 200 мкг), либо монотерапию '444 (25 мкг), либо комбинацию ФФ и '444 (дозировки препаратов такие же, как в группах монотерапии ФФ и '444), либо плацебо. Комбинированная первичная конечная точка в этих исследованиях – оценка улучшения легочной функции. Для этого у пациентов будет измеряться первичное влияние комбинации '444/ФФ на скорость улучшения легочной функции в период от 0 до 4 ч после приема препаратов, а также влияние ФФ на поддержку этого улучшения на протяжении 24 ч. Вторичные конечные точки подразумевают оценку качества жизни пациента, которая учитывает как выраженность одышки, так и общее улучшение самочувствия по сравнению с исходным (в 1-й день терапии).

Все пациенты, участвующие в программе Horizon, будут получать препарат с помощью ингаляционного устройства с двойной полоской доз. Это инновационное устройство было создано благодаря опыту «ГлаксоСмитКляйн» в области разработки ингаляционных устройств и изучения оптимальных для пациента способов доставки лекарственного препарата в дыхательные пути.

О компании «ГлаксоСмитКляйн»

«ГлаксоСмитКляйн» – одна из ведущих мировых фармацевтических компаний, обладающая собственной научной базой. Компания «ГлаксоСмитКляйн» активно работает для того, чтобы повысить качество жизни людей и дать им возможность делать больше, чувствовать себя лучше и жить дольше.

Более подробная информация на сайте www.gsk.com.

Контактная информация: ООО «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалс Украина», г. Киев, ул. Линейная, 17. Тел.: 044-585-5185, факс: 044-585-51-86.

О компании «Тераванс»

Компания «Тераванс» – биофармацевтическая компания, занимающаяся разработкой новых лекарственных молекул. Сфера деятельности «Тераванс» – создание препаратов для лечения заболеваний дыхательной системы, бактериальных инфекций, патологии желудочно-кишечного тракта. Среди ключевых программ компании – совместное с компанией «Астеллас Фарма Инк.» (Astellas Pharma Inc.) изучение препарата VIBATIV™ (телаванцин) и совместные с компанией «ГлаксоСмитКляйн плк.» (GlaxoSmithKline plc.) программа Horizon и программа по изучению MABA (Bifunctional Muscarinic Antagonist/ Beta2 Agonist). Используя собственную запатентованную концепцию поливалентности в технологии разработки новых препаратов, «Тераванс» следует инновационной стратегии, ориентированной на разработку наиболее актуальных лекарственных средств.

Дополнительная информация на веб-сайте компании: www.theravance.com.

Название THERAVANCE® (Тераванс), логотип компании «Тераванс» и слоган MEDICINES THAT MAKE A DIFFERENCE® («Лекарственные препараты, которые меняют мир к лучшему») являются зарегистрированными торговыми марками компании «Тераванс Инк.».

VIBATIV™является торговой маркой компании «Астеллас Фарма Инк.» (Astellas Pharma Inc.).

Предостережение относительно заявлений прогностического характера

Согласно положениям Закона США «О реформе судебных разбирательств по частным ценным бумагам» от 1995 г. «ГлаксоСмитКляйн» предупреждает инвесторов о том, что любые заявления прогностического характера или планы компании, в том числе и содержащиеся в данном сообщении, подвержены риску и содержат неопределенности, вследствие чего фактические результаты могут существенно отличаться от ожидаемых. Факторы, которые могут повлиять на производственную деятельность компании «ГлаксоСмитКляйн», описаны в пункте «Факторы риска» раздела «Обзор коммерческой деятельности» ежегодного отчета компании по форме 20-F за 2008 г.

Заявления прогностического характера компании «Тераванс»

Данный пресс-релиз содержит прогностические заявления, к которым в соответствии с Законом США «О реформе судебных разбирательств по частным ценным бумагам» от 1995 г., помимо прочего, относятся заявления о задачах, планах, целях и результатах будущих событий. Компания «Тераванс» считает, что подобные заявления прогностического характера подпадают под принцип «безопасной гавани» для заявлений прогностического характера, сформулированный в разделе 21E закона «О ценных бумагах и биржах» и в Законе США «О реформе судебных разбирательств по частным ценным бумагам» от 1995 г. Примерами таких заявлений являются утверждения относительно: целей и сроков проведения клинических исследований, а также коммерческого использования лекарственного средства; возможной пользы от применения новых молекул для лекарственных препаратов и механизма их действия; сроков получения разрешения регуляторных органов на использование новых молекул для лекарственных препаратов; возможностей, имеющихся у компании «Тераванс» и позволяющих ей создавать новые собственные препараты; ожидаемых результатов разработки и коммерческого использования новых молекул для лекарственных препаратов; планов на получение дохода и других финансовых вопросов. Данные утверждения основаны на оценках и предположениях руководства компании «Тераванс» на момент публикации этого пресс-релиза и могут быть подвержены различным рискам, неопределенности, изменениям обстоятельств, предположений и действию других факторов, ввиду чего фактические результаты работы компании «Тераванс» будут существенно отличаться от изложенных в заявлениях прогностического характера. К важным факторам, в результате действия которых фактические результаты могут существенно отличаться от указанных в заявлениях прогностического характера, относятся затягивание сроков или отказ регуляторных органов выдать разрешение на использование новых молекул лекарственных препаратов, а также риски, которыми сопровождается сотрудничество с третьими сторонами при разработке и коммерческом использовании препаратов. Эти и другие риски более подробно описаны в разделе «Факторы риска» ежеквартального отчета компании «Тераванс» по форме 10-Q, поданного в Комиссию США по ценным бумагам и биржам 5 августа 2009 г. Данные риски также указаны и в других отчетных документах, которые периодически подаются в Комиссию. Учитывая данные неопределенности, не следует всецело полагаться на заявления прогностического характера. Компания «Тераванс» не берет на себя обязательств по обновлению заявлений прогностического характера.

GNRL/12/UA/29.10.2009/2690