Регуляторное заключение Комитета по медицинским продуктам для человеческого использования о позитивном решении* в отношении препарата Микардис®. Международное название (INN): телмисартан

European Medicines Agency
Evaluation of Medicines For Human Use

22 октября 2009 г. в Лондоне (Великобритания) Комитет по медицинским продуктам для человеческого использования (CHMP) принял позитивное решение рекомендовать дополнения в данные маркетинговой регистрации для медицинского препарата Микардис. Маркетинговым держателем регистрационной процедуры для данного медицинского продукта является Boehringer Ingelheim International GmbH.**

CHMP приняты следующие новые показания:

«Кардиоваскулярная профилактика – снижение кардиоваскулярной заболеваемости у пациентов:

– с манифестным атеротромботическим сердечно-сосудистым заболеванием (инфаркт миокарда, инсульт или заболевание периферических артерий в анамнезе) или

– с сахарным диабетом 2 типа с документированным поражением органов-мишеней».

Детальные условия для использования данного препарата будут описаны в обновленной версии продуктовых характеристик (SPC), опубликовать которые планируется в пересмотренном Европейском отчете для общественности (EPAR). После принятия маркетинговой регистрации Европейской комиссией информация будет доступна на всех официальных языках Евросоюза.

* Summaries of positive opinion are published without prejudice to the Commission Decision, which will normally be issued within 44 days (Type II variations) and 67 days (Annex II applications) from adoption of the Opinion.

** Marketing Authorisation Holders may request a re-examination of any CHMP opinion, provided they notify the EMEA in writing of their intention to request a re-examination within 15 days of receipt of the opinion.

КОММЕНТАРИЙ СПЕЦИАЛИСТА

Кардиоваскулярная профилактика: оптимальная доказательная стратегия

В конце октября основной европейский регуляторный орган по лекарственным средствам EMEA принял решение о расширении показаний к применению блокатора рецепторов ангиотензина II (БРА) – препарата Микардис®, «Берингер Ингельхайм» (см. текст официального пресс-релиза EMEA). Прокомментировать данное решение мы попросили **директора Национального научного центра «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» АМН Украины, главного специалиста МЗ Украины по специальностям «Терапия», «Кардиология» и «Ревматология», члена-корреспондента АМН Украины, доктора медицинских наук, профессора Владимира Николаевича Коваленко**.

– В настоящее время приоритетным направлением отечественной кардиологии является своевременная первичная и рациональная вторичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ). Если говорить о врачебных назначениях, то следование единой принятой грамотной стратегии лечения данных заболеваний, безусловно, способно улучшить результаты профилактики. Уровень информированности практических врачей повышается, все больше специалистов руководствуются в своей работе данными последних исследований и принятыми на их основе рекомендациями ведущих кардиологических обществ.

Новость EMEA представляет интерес для медицинского сообщества с точки зрения признания факта, что теперь в арсенале средств, позволяющих эффективно проводить вторичную профилактику кардиоваскулярных событий, появился препарат, доказательная база которого в этом отношении признана EMEA. Как известно, важную роль в кардиоваскулярной профилактике играет коррекция артериального давления. Оптимальная терапия артериальной гипертензии (АГ) позволяет значительно снизить риск развития ССЗ и смерти от кардиоваскулярных причин.

Результаты исследования ONTARGET® продемонстрировали, что представитель БРА – телмисартан (Микардис®) – по эффективности не уступает ингибитору ангиотензинпревращающего фермента рамиприлу в отношении предотвращения развития ССЗ и смерти от них у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском.

Все БРА способны влиять на активность ренин-ангиотензиновой системы и снижать артериальное давление. Однако в недавних исследованиях было показано, что различия относительно точки приложения на клеточном уровне могут влиять на сердечно-сосудистый и метаболический риск. Учитывая различия в химической структуре, характере взаимодействия с рецепторами AT_1, периоде полувыведения и степени распределения в тканях (липофильности) молекул БРА, можно предположить, что различные препараты этого класса отличаются по кардиопротективной способности.

Каждый препарат, относящийся к антигипертензивным средствам, должен пройти ряд рандомизированных клинических исследований с жесткими конечными точками. Именно в таких исследованиях изучается влияние терапии на частоту развития ССЗ и риск сердечно-сосудистой смертности. Протекторное влияние препарата Микардис® (телмисартан) у пациентов с АГ и/или сахарным диабетом и ранним поражением органов-мишеней было продемонстрировано в уже завершившейся длительной программе клинических исследований PROTECTION® с участием более 55 тыс. пациентов.

Расширение показаний для применения препарата Микардис® (телмисартан), принятое EMEA на основе доказательной медицины, – не просто документированный шаг. Применение препарата позволит оптимизировать проведение первичной и вторичной кардиоваскулярной профилактики у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском.

Наш сайт www.health-ua.com В среднем более 6200 посещений в день • Архив «Медичної газети «Здоров'я України» с 2003 года