

## ПРЕСС-РЕЛИЗ



# Консультативный комитет FDA считает, что предъявленные данные в полной мере подтверждают эффективность SPIRIVA® HandiHaler® в снижении частоты обострений ХОЗЛ

**19 ноября этого года Консультативный комитет по пульмонологическим и аллергологическим препаратам Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) подтвердил, что данные, включенные в заявку на одобрение дополнительной информации о SPIRIVA® HandiHaler®, достоверно и убедительно показывают способность нового препарата снижать частоту обострений у пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОЗЛ).**

Консультативный комитет также положительно проголосовал за то, что в клиническом исследовании UPLIFT (Understanding Potential Long-term Impacts on Function with Tiotropium) была абсолютно адекватно отображена информация о повышенном риске инсульта и нежелательных сердечно-сосудистых явлений. Данная информация соответствует маркировке лекарственного средства. Консультативный комитет представил свои рекомендации в FDA, которое примет это мнение во внимание при рассмотрении окончательного решения.

«Мы рады решению Консультативного комитета, которое поддерживает наше заявление о том, что SPIRIVA HandiHaler снижает частоту обострений ХОЗЛ, — заявил доктор Кристофер Корсико (Christopher Corsico), вице-президент по регуляторным вопросам компании Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. — Обострения при ХОЗЛ могут приводить к нетрудоспособности пациентов, преждевременной смерти и повышению затрат на здравоохранение. Мы готовы к дальнейшему сотрудничеству с FDA на этапе финального рассмотрения заявки на одобрение дополнительной информации о новом препарате».

Консультативный комитет изучил данные 6-месячного клинического исследования Veterans Affairs Study, в котором принимали участие 1829 пациентов с ХОЗЛ, а также вторичные конечные точки 4-летнего клинического исследования UPLIFT с участием около 6 тыс. больных ХОЗЛ. Хотя в клиническом исследовании UPLIFT не была достигнута первичная конечная точка, данные этого исследования подтвердили результаты клинического исследования Veterans Affairs Study, которые показали, что SPIRIVA HandiHaler снижает риск обострений у пациентов с ХОЗЛ. Обострение ХОЗЛ определялось как новый эпизод или ухудшение состояния пациента (выраженности кашля, выделения мокроты, свистящих хрипов или затрудненного дыхания) как минимум в течение 3 дней, что требовало изменения в терапии и назначения стероидов и антибактериальных препаратов, а также могло привести к госпитализации пациента.

Профиль безопасности SPIRIVA HandiHaler был хорошо изучен в клинических исследованиях с участием 17 тыс. пациентов с ХОЗЛ, 11 тыс. из которых получали терапию этим препаратом, а также во время постмаркетингового наблюдения за 16 млн пациентов, принимающих

препарат с момента его одобрения в Европе в 2002 г. В США SPIRIVA HandiHaler был одобрен в 2004 г.

## О хроническом обструктивном заболевании легких

ХОЗЛ — прогрессирующее, но поддающееся профилактике и лечению состояние, которое характеризуется ограничением потока воздуха в легких и снижением со временем легочной функции. ХОЗЛ предполагает наличие хронического бронхита, эмфиземы или обеих патологий одновременно.

В США ХОЗЛ занимает 4-е место в структуре смертности населения и 2-е место среди причин нетрудоспособности. Предполагают, что к 2020 г. эта патология займет 3-е место среди наиболее распространенных фатальных заболеваний. Ежегодно в США от ХОЗЛ умирают 120 тыс. человек, каждые 4 мин погибает 1 больной ХОЗЛ.

В первую очередь болезнь поражает курильщиков. Симптомы заболевания включают одышку, кашель (иногда с мокротой и слизью) и хрипы. ХОЗЛ приводит к нарушению дыхания, что со временем выражается в потере возможности больного выполнять обычную физическую работу. В наиболее тяжелых случаях ХОЗЛ приводит к ограничению способности больного выполнять самую простую работу (самостоятельно умываться и одеваться). Повреждения легких, вызванные ХОЗЛ, необратимы, однако они поддаются терапии.

## О SPIRIVA® HandiHaler®

SPIRIVA HandiHaler — препарат, применяемый 1 раз в день в качестве поддерживающей терапии с целью контроля симптомов ХОЗЛ, а именно хронического бронхита, эмфиземы или сочетанной патологии. При ежедневном использовании SPIRIVA расслабляет воздухоносные пути и помогает им открыться, тем самым облегчает дыхание.

SPIRIVA HandiHaler — не скоромощный препарат и не используется в качестве терапии внезапного нарушения функции дыхания.

Капсулы SPIRIVA нельзя проглатывать, препарат применяется только ингаляционно с помощью прибора HandiHaler, позволяющего распылять содержимое капсулы.

В случае внезапного ухудшения дыхания, появления отека гортани или языка, сыпи, нарушения зрения или боли в глазах необходимо прекратить прием SPIRIVA и безотлагательно обратиться за медицинской помощью.

Перед началом лечения SPIRIVA пациент должен сообщить врачу о наличии сопутствующих патологий, таких как глаукома, нарушения мочеиспускания или увеличение предстательной железы, поскольку эта информация важна для терапии. Также важно рассказать обо всех препаратах, принимаемых в настоящее время, в том числе и глазных каплях.

Наиболее частым побочным эффектом при терапии SPIRIVA является сухость во рту. Также могут возникать

запор и проблемы с мочеиспусканием. Полный перечень зарегистрированных побочных явлений содержится в инструкции к препарату.

Нельзя допускать попадание порошка SPIRIVA в глаза. Прием SPIRIVA противопоказан при наличии аллергических реакций на любой ингредиент, содержащийся в капсуле (тиотропий, моногидрат лактозы), а также при непереносимости атропина или ему подобных препаратов, например ипратропия (Атровента).

Для получения детальной информации обращайтесь по адресу: [www.spiriva.com](http://www.spiriva.com)

## О компании Boehringer Ingelheim, Inc.

Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. (г. Риджфилд, Коннектикут, США) — одна из наиболее крупных американских компаний, дочерняя компания Boehringer Ingelheim Corporation и член Boehringer Ingelheim Group.

Boehringer Ingelheim Group — одно из 20 ведущих фармацевтических предприятий в мире. Компания, штаб-квартира которой находится в г. Ингельхайме (Германия), имеет 138 представительств в 47 странах мира; ее штат в общей сложности составляет более 41 300 сотрудников. С момента основания в 1885 г. компания принадлежит одной семье и занимается разработкой, изучением, производством и продажей продуктов с высокой терапевтической ценностью в медицине и ветеринарии.

В 2008 г. прибыль компании Boehringer Ingelheim составила 17 млрд долларов (11,6 млрд евро); 20% всех доходов было инвестировано в проведение исследований и развитие одного из крупнейших секторов компании — рецептурных препаратов.

Дополнительная информация по адресу: [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com)

## Pfizer Inc: работаем вместе для того, чтобы сделать мир здоровее

Компания Pfizer использует научные достижения и свои глобальные ресурсы для улучшения здоровья и благополучия на каждом этапе жизни. Она старается установить стандарт качества, безопасности и ценности в открытии, разработке и производстве препаратов для людей и животных.

Портфель лекарственных средств и низкомолекулярные препараты, вакцины для людей и животных, а также диетические продукты. Сотрудники компании Pfizer работают на развитых и развивающихся фармрынках с целью создания благополучия, предотвращения, лечения и излечения от наиболее актуальных заболеваний нашего времени.

Как лидер биофармацевтического рынка, компания Pfizer также сотрудничает с врачами, государственными структурами, общественными организациями для поддержания и увеличения доступности медицинской помощи во всем мире. Более 150 лет Pfizer работает для тех, кто доверяет нам.

Детальная информация на сайте компании: [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com)

Перевела с англ. **Ольга Татаренко**

## АНОНС

Академія медичних наук України  
Національний інститут фізіотерії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського  
Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика  
Асоціація фізіотерії і пульмонологів України  
Асоціація хіміотерапевтів України

## II Міжнародний конгрес з антиінфекційної хіміотерапії

10-11 грудня 2009 р., м. Київ

### Основні напрями роботи конгресу:

- пульмонологія;
- педіатрія, акушерство та гінекологія;
- нефрологія та урологія;
- хірургія;
- інфекційні хвороби;
- вірусологія;
- анестезіологія та реаніматологія;
- гастроентерологія.

Звертаємо вашу увагу на зміну дати проведення конгресу у зв'язку з карантиним з 10-11 листопада на 10-11 грудня.

Просимо підтвердити можливість участі у зазначеному заході заявлених попередньо доповідачів.

**Контактна інформація** **Віце-президент АХТУ,** професор Олександр Ярославович Дзюблик: тел./факс: 044 270 35 61, тел.: 050 334 65 90. **Секретар оргкомітету** **Сергій Сергійович Сімонов:** 050 442 00 69.

## ПОЗДРАВЛЯЕМ



Член президиума Українського общества оториноларингологов, действительный член Международной академии оториноларингологии, академик Украинской академии наук, заслуженный деятель науки и техники Украины, заведующий кафедрой оториноларингологии Украинской медицинской стоматологической академии, доктор медицинских наук, профессор **Сергей Борисович Безшапочный**

**Глибокоуважаемый Сергей Борисович!**

**Редакция «Медичної газети «Здоров'я України» поздравляет Вас с Днем рождения!**

Невозможно переоценить тот вклад, который Вы и возглавляемая Вами кафедра внесли в развитие отечественной оториноларингологии. Среди Ваших заслуг — разработка и внедрение прогрессивных методов лечения и диагностики ЛОР-заболеваний, в частности эндоскопических и малоинвазивных вмешательств на полости носа и околоносовых пазухах; подготовка молодых специалистов с учетом последних тенденций развития медицины; активная лечебная, административная и общественная деятельность.

От всего сердца желаем Вам душевной гармонии, крепкого здоровья, благополучия, дальнейших успехов в научно-исследовательской, педагогической и лечебной деятельности!

От коллектива и многочисленной читательской аудитории «Медичної газети «Здоров'я України»