



Bayer HealthCare  
Bayer Schering Pharma

ПРЕСС-РЕЛИЗ

**Положительное заключение Европейского регуляторного органа относительно расширения показаний к применению препарата Прайтор® у пациентов с повышенным сердечно-сосудистым риском**

- Применение антигипертензивного препарата Прайтор® согласно новым показаниям обеспечивает преимущества пациентам с риском развития сердечно-сосудистых событий, включая ишемическую болезнь сердца и инсульт.
- Прайтор® содержит телмисартан – единственный БРА с доказанными кардиоваскулярными протективными эффектами для пациентов с повышенным риском развития сердечно-сосудистых событий.

23 октября 2009 г. компанией Bayer Schering Pharma было анонсировано получение положительного заключения Комитета по медицинским продуктам для человека (CHMP) Европейского регуляторного органа (ЕМЕА) относительно расширения показаний к применению препарата Прайтор® (телмисартан). Телмисартан является единственным блокатором рецепторов ангиотензина II (БРА) с доказанным кардиоваскулярным протективным действием, которое было продемонстрировано в большой группе пациентов сердечно-сосудистого риска.

Консультативное заключение основывается на результатах клинического исследования ONTARGET®, в котором приняли участие 25 620 пациентов. Согласно результатам исследования приверженность участников к проводимой терапии была значительно выше при использовании телмисартана даже в группе пациентов с хорошей переносимостью ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

Согласно рекомендациям ЕМЕА в отношении новых показаний к применению телмисартан рекомендуется как антигипертензивный препарат для предупреждения и снижения частоты сердечно-сосудистых событий у пациентов:

- с атеротромботическими заболеваниями (ишемической болезнью сердца, инсультом или болезнью периферических артерий) в анамнезе;
- с осложненным сахарным диабетом 2 типа, сопровождающимся поражением органов-мишеней.

**Информация о телмисартане**

Телмисартан был разработан компанией Boehringer Ingelheim. Bayer Schering Pharma представляет телмисартан в Европейских странах под торговыми названиями Прайтор® и Прайтор Плюс® (в комбинации с гидрохлортиазидом). С дополнительной информацией можно ознакомиться на сайте [www.pritor-kinzal.com](http://www.pritor-kinzal.com).

**Информация о Bayer HealthCare**

Bayer HealthCare – подразделение концерна Bayer AG, одна из ведущих инновационных компаний на мировом рынке лекарственных препаратов и товаров здравоохранения со штаб-квартирой в г. Лейпциге, Германия. Сфера деятельности компании в мировом масштабе представлена операциями ее подразделений: Animal Health (здоровье животных), Bayer Schering Pharma (подразделение рецептурных препаратов), Consumer Care (безрецептурные препараты) и Medical Care (медицинская помощь). Основная задача Bayer HealthCare – это разработка и производство препаратов для здоровья людей и животных.

Дополнительную информацию можно найти на сайтах [www.bayerhealthcare.com](http://www.bayerhealthcare.com); [www.bayerscheringpharma.de](http://www.bayerscheringpharma.de).

**К вопросу эффективности**

Доклад «GAIT и GUIDE: что произошло за последние два года?» представила на V Национальном конгрессе ревматологов Украины, проходившем 7-9 октября в г. Киеве, заведующая отделением ревматологии и нефрологии Клинической больницы «Феодания» Государственного управления делами, доктор медицинских наук, профессор Ирина Юрьевна Головач.



И.Ю. Головач

– Прогресс в изучении патогенеза остеоартрита (ОА) позволил сформулировать концепцию терапии, модифицирующей течение болезни, то есть лечения, направленного на уменьшение выраженности симптомов заболевания (боли, воспаления) и остановку прогрессирования структурных изменений. На сегодняшний день в арсенале врача имеется пять симптоммодифицирующих лекарственных средств, каждое из которых может называться структурно-модифицирующим: глюкозамин, хондроитин, диациerein, приаскледин и гиалуроновая кислота. При выборе структурно-модифицирующего препарата необходимо учитывать целый ряд факторов, которые влияют на эффективность и безопасность терапии:

– доказательства терапевтического эффекта (симптоматического и структурно-модифицирующего) и безопасности, основанные на результатах рандомизированных контролируемых двойных слепых исследований продолжительностью не менее 3 лет;

– приоритет в выборе действующего вещества на основании биохимических закономерностей, отмечаемых в организме больного;

– оптимальные фармакокинетические параметры (биодоступность, тропность к тканям суставов и т. д.);

– качество фармацевтического производства (стандартизация, современная лекарственная форма, удобная кратность приема препарата, что влияет на приверженность пациента к лечению;

– преимущество курсового лечения по сравнению с другими методами терапии при фармакоэкономическом анализе.

Наиболее убедительную доказательную базу среди препаратов этого класса имеет глюкозамин сульфат, эффективность которого показана в целом ряде рандомизированных клинических исследований. Так, в исследовании GUIDE (Glucosamine Unum In Die Efficacy) изучали эффективность оригинального глюкозамина сульфата в отношении выраженности симптомов ОА в сравнении с плацебо и парацетамолом. В группе пациентов, получавших глюкозамин сульфат, отмечалось достоверно более значимое уменьшение выраженности болевого синдрома и восстановление функции суставов.

Целью многоцентрового рандомизированного плацебо контролируемого двойного слепого исследования GAIT-I (Glucosamine/Chondroitin Arthritis Intervention Trial), проведенного на базе Национального института здоровья США, было изучение симптоматической эффективности глюкозамина гидрохлорида, хондроитина сульфата и их комбинации при непродолжительном курсе терапии (24 нед) у пациентов с ОА коленных суставов. Также важной задачей исследователей было установить, является ли

комбинация глюкозамина с хондроитином более эффективной, чем монотерапия этими препаратами. В данном исследовании не было получено достоверных отличий в эффективности глюкозамина гидрохлорида и хондроитина сульфата, назначаемых в виде монотерапии, от плацебо. Комбинация данных препаратов была достоверно эффективнее плацебо только у пациентов со значительно выраженным болевым синдромом, а при низком и пороговом исходном уровне боли не было выявлено существенных различий.

После того как были обнародованы не очень утешительные и весьма спорные результаты GAIT-I, медицинская общественность с нетерпением ждала окончания исследования GAIT-II. Его целью была оценка влияния монотерапии глюкозамина гидрохлоридом и хондроитина сульфатом и комбинированной терапии этими препаратами на скорость сужения (уменьшение ширины) суставной щели у пациентов с ОА коленного сустава; иными словами, проводилась оценка структурно-модифицирующих свойств этих препаратов. Пациенты получали глюкозамин гидрохлорид в дозе 500 мг 3 раза в день, хондроитин сульфат в дозе 400 мг 3 раза в день, комбинацию этих препаратов, целекоксиб в дозе 200 мг ежедневно или плацебо в течение 24 мес.

Таблица. Изучение фармакокинетики разных солей глюкозамина

		Глюкозамина сульфат, растворимая кристаллическая форма, 1500 мг/сут	Глюкозамина гидрохлорид, таблетированная форма, 500 мг 3 раза/сут	Глюкозамина гидрохлорид, таблетированная форма, 500 мг 3 раза/сут + хондроитин 400 мг/сут
C <sub>51</sub> max	нг/мл	1624±327	798±92	598±53
	мкмоль	9,1±1,8	4,5±0,5	3,3±0,3
AUC <sub>0-24</sub>	мкмоль/ч	76,5±23	21,4±7,6	13,7±5,4

Всего в исследовании было включено 572 пациента с ОА коленного сустава, соответствовавшего II или III стадии рентгенографических изменений по критериям Kellgren/Lawrence, с шириной суставной щели на момент включения не менее 2 см. При этом анализ рентгенограмм (оценка ширины суставной щели) был проведен только у 357 пациентов.

В этом исследовании, как и в GAIT-I, были получены спорные и труднообъяснимые результаты. Спустя 2 года лечения статистически значимые различия в среднем сужении суставной щели между группами отсутствовали. Наименьшее снижение этого показателя наблюдалось в группе монотерапии глюкозамина гидрохлоридом, наибольшее – в группе комбинированной терапии глюкозамина и хондроитина. Доля пациентов с прогрессирующим заболеванием составила: в группе плацебо – 22,4%, глюкозамина – 18,6%, хондроитина сульфата – 21,4%, комбинации глюкозамина и хондроитина сульфата – 24,4%, без достоверных различий между группами. (Под прогрессирующим подразумевалось сужение суставной щели коленного сустава более чем на 0,48 мм по сравнению с исходными показателями.)

**Эффективный**

**Эффективніший**

**Надійний контроль артеріального тиску 24 години на добу**

**Прайтор®/ПрайторПлюс®:**

- Підтверджені позитивний кардіометаболічний ефект¹
- Доведена ефективність відносно зниження ризику виникнення серцево-судинних ускладнень²
- Безпечність порівняна з плацебо
- Наявність 4-х форм для індивідуального підбору дози:
  - Прайтор® 40 мг
  - ПрайторПлюс® 40 мг/12,5 мг
  - Прайтор® 80 мг
  - ПрайторПлюс® 80 мг/12,5 мг

Склад та форма випуску. 1 таблетка Прайтор® містить телмисартану 40 мг або 80 мг; 1 таблетка ПрайторПлюс® містить телмисартану 40 мг або 80 мг та гідрохлортиазиду 12,5 мг. Показання для застосування. Лікування есенціальної гіпертензії. ПрайторПлюс® призначається пацієнтам, чи артеріальний тиск недостатньо піддається контролю при призначенні телмисартану або гідрохлортиазиду окремо. Протипоказання. Порушення до дельти печінки або до функції нирок, наявність захворювань, пов'язаних з порушеннями функції нирок, наявність захворювань, пов'язаних з порушеннями функції печінки, наявність захворювань, пов'язаних з порушеннями функції нирок, наявність захворювань, пов'язаних з порушеннями функції печінки, наявність захворювань, пов'язаних з порушеннями функції нирок.

ТОВ «Байер»  
Адреса для листування:  
м. Київ, вул. Верхній Вал, б. 4-Б  
Тел. (044) 220-33-00, факс (044) 220-33-01  
[www.bayer.ua](http://www.bayer.ua)

Bayer HealthCare  
Bayer Schering Pharma

# Оригинальных препаратов при остеоартрите

Почему в исследовании GAIT-II были получены столь противоречивые результаты? За год, прошедший с момента их публикации, было высказано много критических замечаний в адрес дизайна этого исследования, которые не дают возможности объективно оценить структурно-модифицирующие эффекты изучаемых препаратов. Более того, группы пациентов в этом исследовании не были полностью сопоставимыми. Так, пациентов с ОА коленного сустава III стадии было значительно меньше в группах монотерапии глюкозамином и хондроитина сульфатом, чем в группе комбинированной терапии (на 36,9 и 38,5% соответственно). Можно предположить, что в группе комбинированной терапии, где пациентов с более поздней стадией заболевания было больше, результаты лечения могут быть хуже. Другим объяснением низкой эффективности комбинации глюкозамина гидрохлорида и хондроитина сульфата, которое предложили сами авторы исследования, может быть нарушение всасывания глюкозамина в присутствии хондроитина, что ставит под сомнение целесообразность комбинированной терапии этими препаратами.

Почему так важна соль (гидрохлорид или сульфат), используемая в препаратах глюкозамина?

Установлено, что в фармакокинетике глюкозамина сульфата (препарат Дона, оригинальный кристаллический глюкозамина сульфат производства компании «Роттафарм») и глюкозамина гидрохлорида имеются значительные различия. Кристаллический глюкозамина сульфат характеризуется более высокой биодоступностью и концентрацией глюкозамина в синовиальной жидкости при пероральном приеме.

В исследовании Persiani и соавт. (2007) было показано, что изменение соли глюкозамина (сульфат vs гидрохлорид), формы выпуска (растворимая кристаллическая форма vs таблетированная) и кратности приема (1 р/сут vs 3 р/сут) снижает биодоступность на 75% и пиковую плазменную концентрацию на 50% вплоть до неэффективного уровня. Добавление хондроитина (400 мг/сут) к глюкозамина гидрохлориду (500 мг 3 р/сут) еще более ухудшает показатели фармакокинетики (табл.).

Обращает на себя внимание отсутствие публикаций, посвященных оценке биоэквивалентности хондропротекторов, при наличии на рынке большого количества лекарственных средств, относящихся к этой группе. Отсутствие данных о биоэквивалентности ставит под сомнение терапевтическую эквивалентность этих средств в лечении ОА. В настоящее время только оригинальный кристаллический глюкозамина сульфат имеет убедительные доказательства своей эффективности. Так, в обзоре Кокрановского сотрудничества (Г.Е. Towheed и соавт., 2005) оригинальный глюкозамина сульфат был выделен в отдельный анализ, поскольку выяснилось, что по терапевтическому действию он значительно превосходит другие глюкозамины, эффективность которых мало отличалась от плацебо. Так, в 10 рандомизированных клинических исследованиях оригинальный препарат глюкозамина сульфата по сравнению с плацебо обладал достоверно более выраженным влиянием на болевой синдром и функцию суставов, оцениваемую с помощью индекса Lequesne. Результаты объединенного анализа исследований, в которых изучалась эффективность генерических препаратов глюкозамина сульфата, не показали статистически достоверной разницы по сравнению с плацебо. Из 4 исследований, в которых оригинальный препарат глюкозамина

сульфата сравнивали с НПВП, в 2 были показаны его преимущества и в 2 — сопоставимый с НПВП эффект. Также анализ результатов исследований, в которых применяли оригинальный глюкозамина сульфат, показал достоверно более медленное рентгенологическое прогрессирование ОА в течение 3-летнего периода наблюдения.

То, что разные соли глюкозамина обладают разной эффективностью, подчеркивается и в международных руководствах по лечению ОА. Так, в новых клинических рекомендациях Международного научного общества по изучению остеоартроза коленных и тазобедренных суставов (OARSI, февраль 2008) указано, что

терапия глюкозамина сульфатом более эффективна в отношении уменьшения выраженности симптомов заболевания по сравнению с плацебо и другими лекарственными средствами, показанными для лечения ОА, в то же время глюкозамина гидрохлорид не обладает такой эффективностью; глюкозамина сульфат рекомендован не только в качестве симптомомодифицирующей терапии (уровень доказательности 1A), но и структурномодифицирующей (уровень доказательности 1B).

В руководстве по лечению ОА Национального института здоровья и клинических достижений Великобритании (NICE), принятом в феврале 2008 г.,

отмечено: несмотря на то что глюкозамина сульфат и продукты хондроитина доступны в Великобритании, их клиническое применение продолжает изучаться. В странах европейского региона доступны различные препараты глюкозамина сульфата, однако в руководстве NICE подчеркивается, что клинические и фармакоэкономические преимущества продемонстрированы только для оригинального кристаллического глюкозамина сульфата.

Подводя итоги доклада, еще раз напомним, что с целью достижения оптимального терапевтического результата и обеспечения безопасности лечения больных ОА следует отдавать предпочтение оригинальным препаратам, эффективность и безопасность которых подтверждена в многочисленных контролируемых клинических исследованиях.

Подготовила **Наталья Мищенко**



**ДОНА**

Действующее вещество — оригинальный глюкозамина сульфат

Улучшает качество жизни людей с остеоартритом

Уменьшает затраты на лечение

Применяется при первичном и вторичном остеоартрите различной локализации, остеохондрозе

Снижает риск эндопротезирования, и предупреждает развитие инвалидности

В форме порошков для приема внутрь

Уменьшает суставную боль

Тормозит развитие дегенеративных процессов в суставах

Широко используется в ревматологической, травматологической, неврологической и спортивной практике

Обладает противовоспалительным действием

В форме раствора для внутримышечного введения

02660, Киев, ул. Магнитогорская, д. 1, офис 308, тел.: +380-44-239-14-73 | <http://dona.rotta.ru/>

Отпускается по рецепту врача. | Регистрационные удостоверения №ЛС-002635 от 29.12.2006 г. и №ЛС-002635 от 29.12.2006 г.