

## ПРЕС-РЕЛІЗ



# Флібансерин демонструє ефективність і переносимість у базових дослідженнях III фази у жінок перменопаузального віку з гіпоактивним розладом сексуального бажання (ГРСБ)

Результати свідчать про ефективність флібансерину як потенційних ліків у разі ГРСБ

**Інгельхайм, 17 листопада.** Результати об'єднаного базового клінічного дослідження III фази показали, що флібансерин у дозі 100 мг 1 р/добу перед сном значно підвищував кількість задовільних сексуальних подій (ЗСП) та рівень сексуального потягу, водночас зменшуючи рівень пригнічення, пов'язаного з ГРСБ. Флібансерин – це експериментальна сполука, розроблена компанією «Берінгер Інгельхайм» для лікування жінок з ГРСБ у перменопаузі.

Розлад зниженого сексуального бажання – це стан пацієнток, що характеризується зниженням сексуального потягу і супроводжується вираженими порушеннями та/або складнощами у міжособистісному спілкуванні. Жінки з ГРСБ часто скаржаться на втрату інтимності та близькості, яку вони відчували раніше. Цей стан може негативно впливати на життя жінки та її стосунки з партнером.

Програму комплексного базового дослідження флібансерину було презентовано 17 листопада на XII конгресі Європейського товариства із сексуальної медицини в м. Ліоні (Франція). До неї увійшов аналіз результатів трьох базових північноамериканських досліджень III фази (DAISY<sup>®</sup>, VIOLET<sup>®</sup> та DANLIA<sup>®</sup>), а також дані європейського базового дослідження III фази (ORCHID<sup>®</sup>). Крім того, було презентовано об'єднаний аналіз двох базових північноамериканських досліджень III фази (DAISY<sup>®</sup>, VIOLET<sup>®</sup> і DANLIA<sup>®</sup>) та об'єднаний аналіз північноамериканських та європейських даних (DAISY<sup>®</sup>, VIOLET<sup>®</sup> та ORCHID<sup>®</sup>). Аналіз оцінював безпеку та ефективність приймання 100 мг флібансерину жінками у перменопаузі, які страждають на ГРСБ.

«Незважаючи на те що численні дослідження підтверджують значну поширеність ГРСБ серед жінок перменопаузального віку, на сьогодні немає затвердженого рецептурного лікування цієї сексуальної дисфункції, – зазначає головний дослідник Європейського базового клінічного дослідження, директор групи гінекологічної ендокринології та менопаузи Фонду Маугері при Університеті Павії (Італія), професор Розелла Наппі. – Флібансерин – це новий негормональний засіб, що досліджений як лікарський препарат для жінок у перменопаузі з ГРСБ. Презентовані на конгресі результати клінічних досліджень засвідчують, що флібансерин має потенціал для допомоги багатьом жінкам із відсутністю сексуального бажання».

## Результати об'єднаного північноамериканського дослідження III фази (DAISY<sup>®</sup> та VIOLET<sup>®</sup>)

Результати попереднього об'єднаного дослідження з участю 1378 жінок у перменопаузі з ГРСБ демонструють статистично значне збільшення частоти ЗСП на місяць у жінок, які приймали 100 мг флібансерину (з 2,8 на початку дослідження до 4,5 наприкінці), порівняно з плацебо (з 2,7 до 3,7 відповідно) протягом 24-тижневого періоду дослідження. Дані електронного щоденника (eDiary для досліджень ГРСБ), який вели учасниці дослідження, також засвідчили, що флібансерин сприяв статистично значному покращенню сексуального потягу порівняно з плацебо. Цей висновок було підтверджено пізніше даними з розділу, присвяченого статевому потягу, у Показчику жіночої статевої функції (Female Sexual Function Index – FSDS), які використовувалися як незалежний допоміжний критерій.

Інші ключові допоміжні кінцеві точки показали, що флібансерин значно покращував сексуальну функцію (за загальною оцінкою FSDS), а також зменшував стрес, пов'язаний з сексуальною дисфункцією (за даними FSDS-R) і зниженням сексуальним бажанням (оцінка 13 пункту FSDS-R) порівняно з плацебо.

## Результати європейського дослідження (ORCHID<sup>®</sup>)

Дослідження з участю 634 жінок у перменопаузі з ГРСБ, які приймали по 100 мг флібансерину, виявило статистично значні поліпшення в рівні сексуального

бажання (за даними електронного щоденника). Ці висновки були підкріплені тенденцією до збільшення в частині опитувальника FSDS, пов'язаного з бажанням. Крім того, було виявлено статистично значне зниження рівня стресу, пов'язаного із сексуальною дисфункцією (за загальною оцінкою FSDS), а також стресів, пов'язаних із низьким сексуальним бажанням (пункт 13 FSDS), який є другим ключовим параметром для діагностики ГРСБ. Збільшення частоти ЗСП на фоні застосування флібансерину порівняно з плацебо підтверджує ефективність препарату в жінок перменопаузального віку із ГРСБ.

## Результати північноамериканського та європейського досліджень III фази – об'єднаний аналіз (DAISY<sup>®</sup>, VIOLET<sup>®</sup> та ORCHID<sup>®</sup>)

Сукупний аналіз ключових даних, зокрема європейського дослідження (Orchid<sup>®</sup>) та американського дослідження (DAISY<sup>®</sup> і VIOLET<sup>®</sup>) III фази, підтвердив ефективність флібансерину (100 мг) для лікування жінок у перменопаузі з ГРСБ. Результати демонструють статистично значне поліпшення кількості ЗСП порівняно з плацебо, а також статистично значне підвищення рівня сексуального бажання (за даними електронного щоденника і оцінкою пацієнток в частині опитувальника FSDS, пов'язаного з бажанням). Стрес, пов'язаний з сексуальною дисфункцією і особливо з низьким сексуальним бажанням, було значно знижено на фоні приймання 100 мг флібансерину (за даними 13 пункту FSDS).

## Аналіз безпеки

Більшість побічних ефектів (ПЕ) під час застосування флібансерину (100 мг) виникали протягом перших 14 днів терапії і зникали впродовж подальшого лікування. Найчастішими ПЕ, зафіксованими у жінок, які приймали флібансерин, порівняно з групою плацебо були: запаморочення, нудота, втома, сонливість і безсоння. У зв'язку з розвитком ПЕ припинили лікування 14 і 16% пацієнток (у північноамериканському та європейському дослідженнях відповідно), які приймали флібансерин у дозі 100 мг, та 8 і 5% жінок, які отримували плацебо.

«Результати ключових випробувань III фази показують, що флібансерин (100 мг) є ефективним і добре переноситься під час лікування ГРСБ у жінок у перменопаузі, – зазначила медичний директор Центру здоров'я жінок Ширлі Е. Грінберга (Госпіталь Оттави) та одна з канадських лікарів, які беруть участь у випробуваннях III фази, Елен Джоллі. – Флібансерин діє як агоніст 5-HT<sub>1A</sub>-рецептора серотоніну і як антагоніст 5-HT<sub>2A</sub>-рецептора з переважною спорідненістю до певних ділянок мозку. Вважається, що він впливає на нейротрансмітери мозку, які, як вважають, відіграють певну роль у сексуальній відповіді. Модулюючи ці системи нейротрансмітерів, флібансерин може сприяти відновленню балансу між інгібуючими та підсилюючими факторами, що ведуть до здорової сексуальної відповіді».

## Про базові дослідження III фази: критерії включення, кінцеві точки та шкали оцінювання

Північноамериканські та європейські дослідження були спрямовані на вивчення флібансерину протягом 24 тиж у рандомізованих плацебо контрольованих умовах та включали жінок із генералізованим набутим ГРСБ. Пацієнткам призначали флібансерин у дозі 100 мг (найефективніше дозування в індивідуальних випадках) або плацебо. Усі жінки перебували в стабільних товариських моногамних гетеросексуальних стосунках упродовж принаймні одного року і потребували використання надійних форм контрацепції.

У північноамериканських ключових випробуваннях додатковими кінцевими точками були зміни кількості ЗСП на 21-24-му тижнях порівняно з початком дослідження та оцінка сексуального бажання, яку пацієнти занотовували у спеціальному електронному

щоденнику. У Європейському базовому дослідженні первинною кінцевою точкою були зміни кількості ЗСП на 24-му тижні порівняно з початком дослідження, що також реєструвалися в електронному щоденнику.

Показник ЗСП визначає кількість сексуальних подій (статеві зносини, оральний секс, мастурбація або стимуляція геніталій статевого партнера) та ступінь задоволення для жінки незалежно від того, чи мала вона оргазм та чи була подія задовільною для партнера. Визначення кінцевої точки базувалося на проекті документа, виданого Управлінням з контролю за якістю лікарських препаратів і харчових продуктів США (FDA) у 2000 р.

Компанія «Берінгер Інгельхайм» розробила електронний щоденник для дослідження ГРСБ на щоденній основі, який відповідає рекомендаціям FDA з вимірювання рівнів сексуального бажання та призначений для реєстрації кількості ЗСП. Оцінка бажання FSDS була включена як вторинна кінцева точка з метою забезпечити додаткове вимірювання змін у сексуальному бажанні протягом тривалішого періоду. Інструмент, який має конкретний домен бажання, враховує як інтенсивність, так і частоту бажання упродовж 4-тижневого періоду. FSDS-R – це опитувальник, що містить 13 пунктів і призначений для виявлення і кількісної оцінки змін розладів, пов'язаних із жіночою сексуальною дисфункцією. Усі вимірювання в ході дослідження є обґрунтованими і достовірними.

## Про ГРСБ

Розлад зниженого сексуального бажання (hypoactive sexual desire disorder) – це форма жіночої статевої дисфункції (female sexual dysfunction). За визначенням діагностичної та статистичної інструкції психічних розладів (редакція DSM-IV), ГРСБ – це постійна нестача (або відсутність) сексуальних фантазій або бажання будь-якої форми сексуальної активності, що супроводжується пригніченням або міжособистісними труднощами та не викликає інших розладів (за винятком іншої статевої дисфункції). Генералізований набутий ГРСБ не обмежується конкретними типами стимуляції, ситуацій чи партнерів і розвивається тільки після періоду нормального функціонування. Низький статевий потяг, асоційований із стресом, є найчастішою жіночою скаргою стосовно сексуального життя.

У більшості досліджень приблизно 1 з 10 жінок повідомляла про низьке сексуальне бажання, пов'язане зі стресом, що може бути ГРСБ. Розлади сексуального бажання, як правило, діагностуються не до кінця. На сьогодні немає фармакологічного лікування, доступного для жінок у перменопаузі з ГРСБ. Відсутність ГРСБ було визнано як показник здоров'я понад 25 років тому.

## Про компанію «Берінгер Інгельхайм»

Група «Берінгер Інгельхайм» – одна з двадцяти провідних фармацевтичних компаній світу. Штаб-квартира компанії знаходиться в м. Інгельхаймі (Німеччина). «Берінгер Інгельхайм» працює в усьому світі та має 138 філіалів у 47 країнах, у яких загалом працюють понад 41 300 фахівців. З моменту заснування у 1885 р. компанія займається дослідженням, розвитком, виробництвом та маркетингом новітніх продуктів з високою терапевтичною ефективністю для застосування в медицині та ветеринарії.

У 2008 р. «Берінгер Інгельхайм» задекларувала 11,6 млн євро прибутків. П'яту частину прибутків від свого найбільшого сегмента – продажу рецептурних препаратів – компанія витратила на дослідження та розвиток.

Для отримання детальнішої інформації звертайтеся на сайти:  
www.boehringer-ingenelheim.com, www.scienceofdesire.com,  
www.boehringer-ingenelheim.com, www.worldofdesire.com

Прес-реліз надано представництвом «Берінгер Інгельхайм» в Україні