

ПРЕСС-РЕЛИЗ



Аркоксия™ (эторикоксиб) — эффективный препарат для быстрого и длительного устранения боли и воспаления — теперь доступен и в Украине

Прием препарата Аркоксия 1 раз в сутки обеспечивает мощное обезболивание даже при состояниях, сопровождающихся выраженным болевым синдромом; препарат имеет широкий спектр применения.

Недавно на фармацевтическом рынке было представлено новое эффективное средство, однократный прием которого обеспечивает быстрое и долгосрочное облегчение состояния у пациентов с воспалительными заболеваниями суставов, сопровождающимися болевым синдромом. Являясь оригинальной разработкой и продуктом компании Merck Sharp & Dohme (MSD), Аркоксия™ (эторикоксиб) обеспечивает купирование болевого синдрома уже через 24 мин после приема; при этом обезболивающий эффект сохраняется до 24 ч.* Действительно, Аркоксия является одним из самых быстродействующих нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), известных на сегодняшний день.

В клинических испытаниях выраженный анальгетический эффект препарата Аркоксия наблюдался как при хронических (остеоартрозе и хронической боли в нижней части спины), так и при острых (подагрическом артрите) состояниях, сопровождающихся болью. Широкий диапазон доз предоставляет возможность применять препарат Аркоксия для купирования острой боли (120 мг), острого подагрического артрита (120 мг), ревматоидного артрита (90 мг), остеоартроза (60 мг) и хронической боли (60 мг). Аркоксия является первым новым НПВС, спектр показаний которого включает острый подагрический артрит и хроническую боль в нижней части спины. Кроме того, Аркоксия имеет один из наиболее широких спектров показаний среди других часто используемых НПВС.

«Из сотен миллионов людей во всем мире, живущих с артритом и болью [1], многие недовольны имеющимися возможностями лечения и надеются на появление средства, применение которого поможет избавиться от боли и позволит заниматься повседневной деятельностью, — подчеркнул директор Научно-исследовательского института травматологии и ортопедии Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького, доктор медицинских наук, профессор Владимир Гарриевич Климовицкий. — Аркоксия является новым средством лечения для таких пациентов, так как обеспечивает высокоэффективное, быстрое и продолжительное облегчение от боли и, что немаловажно, позволяет им улучшить двигательную активность и вернуться к обычной жизни».

Аркоксия эффективно и быстро облегчает боль, сопровождающую многие состояния

Мощное анальгетическое действие препарата Аркоксия в лечении различных состояний, сопровождающихся болью (подагрического артрита, ревматоидного артрита и острого болевого синдрома), было продемонстрировано в различных клинических испытаниях. В частности, наблюдались следующие результаты.

• **Острый подагрический артрит.** В двух крупнейших из когда-либо проведенных клинических испытаний однократная суточная доза препарата Аркоксия 120 мг обеспечивала купирование боли, сравнимое с таковым при применении традиционного НПВС индометацина (50 мг 3 р/сут) [2, 3]. Пациенты, получавшие однократную дозу препарата Аркоксия, также испытывали значительное уменьшение других признаков воспаления (отека и гиперемии). Острый подагрический артрит является показательной моделью болевого синдрома из-за быстрого развития и чрезвычайно большой выраженности болевого синдрома.

• **Ревматоидный артрит.** Клинические испытания показали, что действие препарата Аркоксия 90 мг 1 р/день аналогично или превосходит таковое высоких доз напроксена (500 мг 2 р/сут) [4, 5]. В частности, пациенты, получавшие этот препарат, отмечали значительное уменьшение боли, воспаления, боли и отека в области

суставов. Лечение препаратом Аркоксия также приводило к значительному улучшению подвижности суставов у пациентов. В другом исследовании анальгетический эффект при его приеме в дозе 90 мг 1 р/сут был сопоставим с таковым диклофенака (50 мг 3 р/сут) — одного из наиболее широко используемых НПВС [6].

• **Острая боль.** Аркоксия 120 мг 1 р/сут эффективно облегчает острую боль вследствие хирургических стоматологических манипуляций, а также боль при первичной дисменорее (менструальную боль), которые являются наиболее точными моделями боли, используемыми в клинических испытаниях. В хирургической стоматологии однократная суточная доза препарата Аркоксия 120 мг превосходила однократное введение 2 препаратов сравнения, содержащих опиаты, — оксикодона 10 мг с парацетамолом 650 мг [7] и кодеина 60 мг с парацетамолом 600 мг [8]. В одном из исследований начало анальгезирующего действия препарата Аркоксия наблюдалось уже через 24 мин. При лечении первичной дисменореи Аркоксия 120 мг 1 р/сут обеспечивает анальгезирующий эффект, сходный с таковым максимальной дозы напроксена (550 мг) [9].

Быстрое и эффективное купирование боли под влиянием препарата Аркоксия показано при остеоартрозе и хроническом болевом синдроме

Было также продемонстрировано, что Аркоксия обеспечивает эффективный, быстрый и продолжительный анальгезирующий эффект при лечении остеоартроза и других состояний, сопровождающихся хронической болью, например боли в нижней части спины. Остеоартроз является наиболее распространенной формой заболеваний суставов в мире [10]. Хроническая боль в нижней части спины, в свою очередь, является наиболее распространенной патологией костно-мышечного аппарата; с данной проблемой сталкиваются около 80% людей в определенный момент жизни [11]. В частности, в исследованиях были получены следующие результаты.

• **Остеоартроз.** В двух клинических испытаниях у пациентов с остеоартрозом препарат Аркоксия в дозе 60 мг 1 р/сут продемонстрировал эффективность, подобную таковой максимальной дозы диклофенака (50 мг 3 р/сут). В одном из этих исследований было обнаружено, что Аркоксия превосходит 50 мг диклофенака в отношении раннего ответа на первую дозу. Кроме того, в двух других исследованиях препарат Аркоксия 60 мг 1 р/сут обеспечивал эффект, сравнимый с таковым напроксена (500 мг 2 р/сут) [12, 13].

• **Хроническая боль в нижней части спины.** Препарат Аркоксия 60 мг 1 р/сут обеспечивал существенное снижение выраженности боли в нижней части спины, а также улучшал двигательную активность по сравнению с применением плацебо в клинических испытаниях [14, 15]. Облегчение боли в спине наблюдалось в первой контрольной точке (1 нед) и сохранялось в течение 12 нед. Следует отметить, что средняя продолжительность заболевания у пациентов, включенных в исследование, составляла 11 лет. Кроме того, пациенты, получавшие препарат Аркоксия, отмечали существенно меньшие ограничения в повседневной деятельности, что подтверждалось данными стандартных опросников по выраженности боли и двигательной активности.

«Результаты клинических испытаний препарата Аркоксия впечатляющие: они четко демонстрируют, что препарат обеспечивает сильное и эффективное купирование боли, сравнимое или превосходящее таковое некоторых наиболее распространенных обезболивающих средств, при широком спектре острых и хронических заболеваний», — добавил профессор В.Г. Климовицкий.

О препарате Аркоксия

Аркоксия является новым НПВС, в основе действия которого лежит ингибирование провоспалительного фермента циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). В отличие от традиционных НПВС данный препарат не оказывает клинически значимого эффекта на ЦОГ-1, которая, как известно, оказывает протекторное влияние на

слизистую оболочку желудка. Препарат Аркоксия зарегистрирован в 76 странах Европы, Латинской Америки и Азии.

Быстрое и продолжительное облегчение болевой симптоматики под воздействием препарата Аркоксия может быть объяснено уникальными фармакодинамическими его свойствами. Эторикоксиб быстро абсорбируется, при этом период полувыведения (промежуток времени, необходимый для того, чтобы концентрация препарата снизилась до половины от исходной) обеспечивает возможность приема препарата 1 раз в сутки.

В клинических испытаниях препарат Аркоксия показал хорошую переносимость, соответствующую данным по гастроэнтерологической переносимости новых НПВС, ингибирующих ЦОГ-2. Лечение препаратом Аркоксия обычно хорошо переносится. Наиболее распространенными побочными эффектами, о которых сообщалось в клинических испытаниях, являются утомляемость, головокружение, отеки нижних конечностей, гипертензия, диспепсия, изжога, тошнота, головная боль и повышение активности печеночных ферментов. Частота указанных побочных эффектов сходна при различных показаниях к применению.

О компании MSD

Merck & Co., Inc., которая во многих странах работает под названием Merck Sharp & Dohme, является транснациональной исследовательской компанией в сфере фармацевтических препаратов и услуг. MSD занимается разработкой, производством и продажей инновационной продукции, применяемой для улучшения здоровья людей, а также в ветеринарной медицине.

Литература

1. Woolf A.D., Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions. Bulletin of the World Health Organization, 2003; 81 (9): 646-656.
2. Schumacher H.R., Boice J.A. et al. Randomised double blind trial of etoricoxib and indometacin in treatment of acute gouty arthritis. British Med Journal 2002; 324 (7352): 1488-1492.
3. Rubin B.R. et al. Efficacy and safety profile of treatment with etoricoxib 120 mg once daily compared with indomethacin 50 mg three times daily in acute gout. Arthritis & Rheumatism 2004; 50 (2): 598-606.
4. Matsumoto A.K. et al. A randomized, controlled, clinical trial of etoricoxib in the treatment of rheumatoid arthritis. J Rheumatol 2002; 29 (8): 1623-1630.
5. Collantes E. et al. A multinational randomized, controlled, clinical trial of etoricoxib in the treatment of rheumatoid arthritis. BMC Fam Pract 2002; 3 (10): 1-29.
6. Curtis S.P. et al. Treatment with etoricoxib (MK-0663), a COX-2 selective inhibitor, resulted in maintenance of clinical improvement in rheumatoid arthritis. Ann Rheum Dis 2001; 60 (Suppl 1): 30.
7. Chang D. A comparison of etoricoxib, a novel cyclooxygenase-2 selective inhibitor, and oxycodone with acetaminophen for acute postoperative pain. Presented at the American Pain Society, 2002, Baltimore, Maryland, USA.
8. Malmstrom K. et al. Efficacy of etoricoxib, naproxen sodium and acetaminophen/codeine in acute dental pain. Presented at the American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics, 2001, Orlando, Florida, USA.
9. Malmstrom K. et al. Analgesic Efficacy of Etoricoxib in Primary Dysmenorrhea: Results of a Randomized Controlled Trial. Gynecologic and Obstetric Investigation 2003; 56: 65-69.
10. Cooper C. Osteoarthritis and Related Disorders — Epidemiology. Section Eight, Chapter Two, in Rheumatology, Second Edition, edited by Klippel W.J. and Dieppe P.A., Mosby, Philadelphia, 1998.
11. World Health Organization and The Bone and Joint Decade. The burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millennium. 2003.
12. Leung A. et al. Efficacy and tolerability profile of etoricoxib in patients with osteoarthritis: a randomized, double-blind, placebo and active-comparator controlled 12-week efficacy trial. Curr Med Res Opin 2002; 18 (2): 49-58.
13. Fisher C.A. et al. Treatment with etoricoxib, a COX-2 selective inhibitor, resulted in clinical improvement in knee and hip osteoarthritis over 52 weeks. Arthritis Rheum 44 (9, Suppl.):S135-S135, Sept. 2001 (in Soc. Proc.).
14. Birbara C.A. et al. Treatment of chronic low back pain with etoricoxib, a new cyclooxygenase-2 selective inhibitor: improvement in pain and disability — a randomized, placebo-controlled, 3-month trial. The Journal of Pain 2003; 4 (6): 307-15.
15. Geba G. et al. Treatment of chronic low back pain (LBP) with etoricoxib, a new cyclooxygenase-2 selective inhibitor: A three-month placebo-controlled trial. Presented at the Third European League Against Rheumatism (EULAR), 2002, Stockholm, Sweden.

Пресс-релиз предоставлен компанией Merck Sharp & Dohme

* Препарат Аркоксия 120 мг изучался в модели острой боли.