

Вперше за останні 50 років у Європі затверджено інноваційний антикоагулянт, що запобігає виникненню інсультів, пов'язаних із порушенням серцевого ритму

Прадакса® (діюча речовина: дабігатрану етексилат) може суттєво змінити життя мільйонів європейців, що страждають на фібриляцію передсердь.

м. Інгельхайм, Німеччина, серпень 2011 р. Європейська комісія затвердила новий антикоагулянт Прадакса® (дабігатрану етексилат) виробництва компанії «Берінгер Інгельхайм», що запобігає виникненню інсультів у осіб із фібриляцією передсердь (ФП). Новий препарат зможе допомогти мільйонам пацієнтів із ФП у всьому світі; його затвердження для запобігання інсультів вважається найвизначнішим кроком в антикоагулянтній терапії за останні 50 років.

Дабігатрану етексилат ефективніший і зручніший у застосуванні та рідше призводить до кровотеч, ніж препарати, що використовувалися раніше. Дабігатран — це єдиний затверджений пероральний антикоагулянт, що значно зменшує ризик інсультів у пацієнтів із ФП порівняно з лікуванням, використовуваним донедавна.

Фібриляція передсердь — найпоширеніше стійке порушення серцевого ритму

Один із чотирьох пацієнтів віком понад 40 років хоча б раз у житті мав ФП, а в Європі на неї страждає 4,5 млн осіб. У таких пацієнтів ризик виникнення інсульту в 5 разів вищий.

«ФП є основним фактором ризику виникнення інсульту, оскільки вона призводить до накопичення крові у серці, що, у свою чергу, сприяє тромбоутворенню. Тромби можуть мігрувати судинами до мозку і закупорювати їх, зумовлюючи таким чином інсульт», — пояснює **Труді Лоббан, засновник та генеральний директор Асоціації фібриляції передсердь**. Інсульти, спричинені ФП, можуть бути особливо небезпечними, оскільки згустки зазвичай дуже великі і можуть ускладнювати прохідність великих судин головного мозку. На відміну від інсультів, спричинених іншими факторами, такий вид інсультів призводить до значно серйозніших, іноді хронічних ушкоджень, наприклад значного порушення функції м'язів або втрати мови.

Попередні стандарти лікування мали певні обмеження

Упродовж майже 50 років стандартом профілактики інсультів у пацієнтів із ФП було лікування антагоністами вітаміну К, такими як фенпрокумон (Маркумар®). Хоч ці препарати й ефективні, вони мають низку обмежень, зокрема необхідність постійного контролю згортання крові, несумісність з деякими препаратами та їжею. Тому антагоністи вітаміну К призначають лише половині з тих пацієнтів, які потребують лікування, а очікуваного рівня коагуляції крові можна досягти у менш ніж половини таких хворих.

Дабігатрану етексилат ознаменував значний медичний прогрес

Дабігатрану етексилат було затверджено в ЄС у 2008 р. як препарат для запобігання тромбозу та емболії легенів у дорослих, які перенесли ендпротезування на тазостегновому або колінному суглобах.

Говорячи про схвалення препарату в Європі, **професор Грегорі Ліп, консультуючий кардіолог та професор серцево-судинної медицини з Центру серцево-судинних досліджень Бірмінгемського університету (Велика Британія)**, зазначив: «Дабігатрану етексилат — це визначне медичне досягнення, і його затвердження в Європі означає грандіозні можливості в запобіганні інсультів, пов'язаних із ФП. Нарешті лікарі в Європі отримали зручний та ефективний спосіб забезпечити антикоагулянтну терапію з високим рівнем переносимості».

Дослідження RE-LY® вводить вищу ефективність

Затвердження дабігатрану етексилату для попередження інсультів у пацієнтів із ФП базується на результатах дослідження RE-LY® — одного з наймасштабніших у сфері ФП із залученням 18 тис. пацієнтів. Результати прийому препарату в дозуванні 150 мг двічі на добу засвідчили:

- лікування дабігатрану етексилатом на 35% краще запобігає виникненню інсультів та системної емболії, ніж лікування антагоністами вітаміну К;
- препарат значно зменшує ризик крововиливів у мозок (внутрішньочерепних кровотеч), що є небезпечним побічним ефектом антагоністів вітаміну К.

Дабігатрану етексилат у дозуванні 110 мг двічі на добу:

- так само ефективний, як і антагоністи вітаміну К, у запобіганні інсультів і системної емболії;
- призводить до значно меншої кількості великих кровотеч, ніж лікування антагоністами вітаміну К.

Моніторинг згортання крові не є обов'язковим

Завдяки прогнозованому та стійкому ефекту дабігатрану етексилат не потребує ані частого моніторингу згортання крові, ані коригування доз, як того потребує лікування з використанням антагоністів вітаміну К. На терапевтичний ефект дабігатрану етексилату їжа не впливає, імовірність його взаємодії з іншими лікарськими засобами низька.

За межами ЄС дабігатрану етексилат уже було затверджено для запобігання інсультів у разі ФП у США, Канаді, Японії, Австралії та кількох інших країнах світу.

«Затвердження в Європі дабігатрану етексилату для запобігання інсульту та системних емболій — це ще один визначний крок до того, щоб цей інноваційний препарат став доступним пацієнтам у всьому світі. Цей крок допоможе побороти колосальні страждання, які провокують інсульти, пов'язані із ФП, — зазначає **професор Андреас Барнер, речник ради директорів компанії «Берінгер Інгельхайм»**. — Затвердження препарату увінчало 20-річні дослідження та розробки наших учених. На даному етапі ми хотіли б, щоб цей революційний препарат якомога швидше став доступним для лікарів і пацієнтів із ФП у всіх країнах Європи».

Про ФП та інсульт

• ФП — найпоширеніша форма порушення серцевого ритму, на яку страждають 70 млн людей у всьому світі. Один з чотирьох дорослих віком понад 40 років хоча б раз за життя стикався з цим станом, і 10% людей віком понад 80 років страждають на ФП.

• Прогнозують, що рівень поширення ФП подвоїться до 2050 р., що зробить ефективний контроль захворювання пріоритетом охорони здоров'я.

• Люди з ФП мають підвищений ризик виникнення тромбів, що вп'ятеро підвищує ймовірність виникнення інсульту.

• Щорічно інсульт, пов'язаний з ФП, розвивається майже у 3 млн людей у всьому світі.

• Інсульти, пов'язані з ФП, зазвичай більш важкі й призводять до серйозніших наслідків, ніж інші види інсультів. З цим типом інсульту пов'язана підвищена ймовірність смерті (20%) та втрата працездатності (60%).

• Чимало випадків інсультів, пов'язаних із ФП, можна попередити завдяки застосуванню відповідної антикоагулянтної терапії. Використання новітнього препарату може запобігти виникненню 3 із 4 ФП-асоційованих інсультів.

Дослідження RE-LY®

RE-LY® (рандомізоване дослідження тривалої антикоагулянтної терапії) — глобальне дослідження III фази, у якому взяли участь 18 113 пацієнтів у більш ніж 900 медичних закладах із 44 країн світу. У ході дослідження вивчалось, чи дабігатрану етексилат (у двох сліпих дозах) захищав пацієнтів із ФП настільки ж ефективно, як і ретельно контрольоване лікування антагоністом вітаміну К (міжнародне нормалізоване співвідношення 2,0-3,0, медіана TTR 67%). Після проведення дослідження за пацієнтами спостерігали в середньому ще 2 роки або щонайменше 1 рік.

Первинна кінцева точка дослідження була сфокусована на оцінці частоти виникнення інсультів (включаючи геморагічні) або системної емболії.

У пацієнтів із ризиком виникнення інсульту на фоні ФП було отримано такі результати:

• Дабігатрану етексилат у дозуванні 150 мг двічі на день попереджає 3 із 4 інсультів, пов'язаних із ФП; таким чином, він запобігає на 35% більшій кількості інсультів, ніж стандартне лікування антагоністами вітаміну К.

• Дабігатрану етексилат у дозуванні 110 мг двічі на добу запобігає виникненню інсультів на такому ж рівні, як і ретельно контрольоване лікування антагоністами вітаміну К.

• Ризик мозкових кровотеч (внутрішньочерепних кровотеч) — поширеного і небезпечного побічного ефекту від прийому антагоністів вітаміну К — було знижено на 59% у разі лікування дабігатрану етексилатом у дозуванні 150 мг двічі на добу.

• Дабігатрану етексилат у дозуванні 150 мг двічі на добу знижує ризик смерті від судинних захворювань.

Про дабігатрану етексилат

Дабігатрану етексилат — передова розробка пероральних антикоагулянтів нового покоління, що попереджають утворення тромбів, які можуть призвести до складних випадків інсультів у пацієнтів із ФП.

На відміну від антагоністів вітаміну К, таких як фенпрокумон (Маркумар®), які найчастіше використовують в Австрії, дабігатрану етексилат забезпечує ефективний, прогностований та стійкий антикоагулянтний ефект з низькою ймовірністю взаємодії з іншими препаратами та їжею. Дабігатрану етексилат не потребує постійного контролю коагуляції або коригування доз.

Дабігатрану етексилат уже було рекомендовано до застосування для профілактики інсульту в пацієнтів із ФП у США, Канаді, Японії, Австралії та кількох інших країнах світу. Дабігатрану етексилат також було затверджено у понад 80 країнах під торговою маркою Pradaxa® як препарат для запобігання утворенню тромбів (первинна профілактика венозних тромбоемболічних ускладнень) у дорослих, які потребують ендпротезування тазостегнового або колінного суглоба.

«Берінгер Інгельхайм»

Група «Берінгер Інгельхайм» — одна з 20 провідних фармацевтичних компаній світу. Штаб-квартира компанії розташована у м. Інгельхайм (Німеччина). Компанія має 145 філій, в яких працюють понад 42 тис. фахівців. Від часу свого заснування у 1885 р. ця сімейна компанія займається дослідженнями, розробками, виробництвом і маркетингом інноваційних лікарських препаратів високої лікувально-профілактичної цінності для людей і ветеринарної медицини.

Важливою складовою корпоративної культури компанії «Берінгер Інгельхайм» є соціальна відповідальність. Це передбачає залучення до соціальних проектів у всьому світі, а також забезпечення соціального захисту своїм працівникам. Повага, рівні можливості та гармонійне поєднання кар'єри і сімейного життя — основа нашої спільної роботи. Крім цього, в усіх починаннях компанія враховує необхідність екологічного захисту та сталого розвитку.

У 2010 р. сумарний чистий дохід компанії «Берінгер Інгельхайм» становив 12,6 млрд євро. Майже четвертину чистого доходу в секторі рецептурних препаратів, найбільшому бізнес-сегменті компанії, було інвестовано в розробку та дослідження нових лікарських засобів.

Детальнішу інформацію можна отримати на сайтах:
www.boehringer-ingelheim.com, www.boehringer-ingelheim.ua

Список літератури знаходиться в редакції.

Прес-реліз надано компанії «Берінгер Інгельхайм»