

ПРЕС-РЕЛІЗ



Компанія «Берінгер Інгельхайм» реєструє першого пацієнта для участі в дослідженні III фази, присвяченому вивченню ефективності нової фіксованої комбінації тіотропію та олодатеролу в лікуванні ХОЗЛ

21 вересня, м. Інгельхайм (Німеччина). Компанія «Берінгер Інгельхайм» оголосила про початок реєстрації учасників програми клінічних досліджень III фази TOViTO. У дослідженні вивчатиметься ефективність застосування фіксованої комбінації тіотропію та олодатеролу в режимі 1 р/добу для лікування хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ).

Ознаки ХОЗЛ — прогресуючого захворювання, що зменшує тривалість життя пацієнтів, — спостерігаються приблизно у 210 млн людей у всьому світі. Смертність від цієї патології перевищує таку від раку молочної залози та цукрового діабету загалом [1, 2].

Тіотропій, представлений на фармацевтичному ринку під торговою маркою Spiriva® (Спірива®) і призначений для лікування ХОЗЛ, є блокатором мускаринових рецепторів M₃, який забезпечує 24-годинну бронходилатацію [3]. Тіотропій є лікарським засобом, який найчастіше рекомендується до застосування пацієнтам із ХОЗЛ: кількість призначень препарату в рік становить 34 млн. Олодатерол є новим β₂-агоністом тривалої дії (БАТД), що призначений для прийому 1 р/добу. Цей лікарський засіб був розроблений компанією «Берінгер Інгельхайм» як ідеальний супутній препарат для застосування з тіотропієм у лікуванні ХОЗЛ.

Враховуючи обнадійливі результати дослідження III фази олодатеролу, що будуть оголошені в найближчому майбутньому, компанією «Берінгер Інгельхайм» було прийнято рішення оцінити ефективність фіксованої комбінації тіотропію та олодатеролу, призначеної для застосування 1 р/добу, в рамках програми досліджень III фази TOViTO. Програма TOViTO охоплює кілька клінічних досліджень. Очікується, що отримані в них результати дозволять зробити висновки щодо ефективності терапії та її впливу на якість життя хворих.

У рамках програми заплановано здійснити випробування TOViTO, TOnado 1 і TOnado 2. Вони стануть першими основними дослідженнями, в яких оцінюватимуться безпечність і ефективність фіксованої комбінації тіотропію та олодатеролу в лікуванні ХОЗЛ. У TOnado 1 і 2 планується залучити 5 тис. пацієнтів (по 2500 до кожного) з понад 500 дослідницьких центрів майже 40 країн.

У цих міжнародних багатоцентрових рандомізованих подвійних сліпих дослідженнях у паралельних групах планується порівняти ефективність і безпечність фіксованої комбінації тіотропію і олодатеролу з відповідними показниками монотерапії кожним препаратом (тіотропієм і олодатеролом). Як фіксована комбінація зазначених препаратів, так і кожен препарат окремо будуть вводитися 1 р/добу протягом 52 тиж за допомогою інгалятора RespiMat® Soft Mist™ Inhaler (інгалятор RespiMat® SMI) компанії «Берінгер Інгельхайм». RespiMat® SMI є інгалятором нового покоління, який забезпечує повільне надходження і тривалу дію активних речовин [4, 5], зручний у використанні [6] і забезпечує рівномірний розподіл лікарського засобу в легенях [7, 8]. Серед усіх наявних сьогодні інгаляторів пацієнти частіше надають перевагу інгалятору RespiMat® SMI [9-11].

Професор Роланд Буль (Roland Buhl), завідувач відділення пульмонології Університету м. Майнц (Німеччина) і координатор обох досліджень, зазначив: «Ми вважаємо, що комбінація тіотропію та олодатеролу в інгаляційному пристрої RespiMat® Inhaler продемонструє кращу ефективність порівняно з монотерапією обома препаратами, що застосовуються 1 р/добу. Додавання БАТД до тіотропію — стандарту лікування ХОЗЛ на сьогодні — може сприяти значному прогресу в лікуванні ХОЗЛ. Пацієнти матимуть можливість отримувати оптимально підібрані препарати у вигляді фіксованої комбінації за допомогою зручного інгалятора».

Первинними кінцевими точками досліджень будуть бронходилатація (визначатиметься за ОФВ₁* AUC_{0-3h}** і ОФВ₁ протягом 24 тиж) і якість життя, оцінена за Респіраторним опитувальником св. Георгія (Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)).

Професор Клаус Дугі (Klaus Dugi), старший віце-президент з питань медичної діяльності компанії «Берінгер

Інгельхайм», відзначив: «Компанія «Берінгер Інгельхайм» зобов'язана рухатися вперед у дослідженнях захворювань дихальних шляхів та їх лікуванні. Розробка надійного БАТД, що застосовується 1 р/добу, як супутнього препарату для тіотропію підтверджує зобов'язання компанії задовольнити потреби пацієнтів з ХОЗЛ та поліпшити клінічні результати. Нашою метою є забезпечення хворих комбінацією БАТД/антагоніст мускаринових рецепторів у фіксованій дозі в одному пристрої, спеціально розробленому для зручності пацієнтів».

Про ХОЗЛ

ХОЗЛ є вагомою причиною смерті та непрацездатності людей у всьому світі. Симптомами цього захворювання є кашель, продукція мокротиння (слизу) і задишка під час фізичних навантажень. Часто виникають загострення (їх називають легеневиими нападами ХОЗЛ через серйозний вплив на стан здоров'я пацієнтів), що призводять до порушення повсякденної і професійної діяльності хворих [12]. За останніми даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у 2005 р. від цього захворювання померли понад 3 млн людей.

Диспное (задишка) — основний симптом ХОЗЛ, що може персистувати, прогресувати та значно знижувати якість життя пацієнта [12]. У разі тяжкого перебігу диспное суттєво знижує здатність хворого самостійно виконувати прості повсякденні дії (вмиватися, одягатися тощо).

Про олодатерол

Олодатерол є БАТД, що перебуває на стадії клінічної розробки (III фаза), яка проводиться компанією «Берінгер Інгельхайм».

У дослідженнях III фази підтверджено, що у пацієнтів з ХОЗЛ олодатерол забезпечує ефективну бронходилатацію протягом 24 годин у разі застосування препарату 1 р/добу. У дослідженні III фази монотерапія олодатеролом продемонструвала обнадійливі результати, які відповідали очікуванням компанії.

Про тіотропій

Тіотропій (Спірива®) є інгаляційним антихолінергічним засобом тривалої дії та першим інгаляційним лікарським препаратом, призначенням якого є забезпечення значного й тривалого поліпшення функції легень. Тіотропій позитивно впливає на клінічний перебіг ХОЗЛ, покращує якість життя пацієнтів [13, 14], забезпечує тривалу (протягом 24 год) бронходилатацію. Дія тіотропію спрямована на усунення бронхоконстрикції, у дослідженнях він продемонстрував значну і тривалу бронходилатацію [15] та здатність запобігати надмірному розширенню [16, 17]. Тіотропій під торговою назвою Спірива® («Берінгер Інгельхайм») представлений на фармацевтичному ринку з 2002 р.

Про інгалятор RespiMat® Soft Mist™ Inhaler

Розроблений компанією «Берінгер Інгельхайм» RespiMat® Soft Mist™ Inhaler (RespiMat® SMI) є інгалятором нового покоління, який не містить пропелентів і має унікальний механізм введення речовини. Він виділяє м'який аерозоль (Soft Mist™ [4, 5]), забезпечує тривалу дію і повільне надходження лікарських засобів; зручний у використанні (легко регулюється, відсутня потреба у форсованому вдиху); мінімізує абсорбцію лікарського засобу в ротовій порожнині, забезпечує його надходження у легені [6-8]. Тому пацієнти надають перевагу інгалятору RespiMat® SMI серед з інших наявних сьогодні інгаляторів [9-11].

«Берінгер Інгельхайм» — лідер у розробці лікарських засобів для лікування захворювань дихальних шляхів

Лікування ХОЗЛ є основним напрямом, на якому протягом кількох десятиліть зосереджена увага компанії «Берінгер Інгельхайм». Для досліджень у цій сфері виділяються значні ресурси. Нещодавно компанією було відкрито нове відділення з розробки альтернативних лікарських засобів для лікування інших захворювань

дихальних шляхів, у тому числі бронхіальної астми, раку легень, ідіопатичного легеневого фіброзу та ін. Портфель розробок компанії «Берінгер Інгельхайм» у сфері лікування захворювань дихальних шляхів включає препарати Спірива® (тіотропій), Беродуал® (фенотерол/іпратропію бромід), Беротек® (фенотерол), Комбівент® (іпратропію бромід/сальбутамол) і Атровент® (іпратропію бромід).

Про «Берінгер Інгельхайм»

Група «Берінгер Інгельхайм» — одна з 20 провідних фармацевтичних компаній світу зі штаб-квартирою у м. Інгельхаймі (Німеччина). Компанія має 145 філіалів, у 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, що мають високу лікувально-профілактичну цінність в медицині і ветеринарії.

Основною складовою корпоративної культури компанії «Берінгер Інгельхайм» є соціальна відповідальність. Участь у соціальних проектах, турбота про співробітників та їх родини, а також надання всім працівникам рівних можливостей забезпечують основу глобальної діяльності компанії. Співпраця та взаємна повага, а також захист та збереження навколишнього середовища є основними принципами, які враховуються в реалізації усіх прагнень компанії «Берінгер Інгельхайм».

У 2010 р. сумарний чистий дохід компанії «Берінгер Інгельхайм» становив приблизно 12,6 млрд євро, з яких майже 24% було інвестовано в найбільший бізнес-сегмент — для досліджень і розробки рецептурних препаратів.

Детальніша інформація на сайті:
www.boehringer-ingenheim.com.

Література

- World Health Organisation. Global Alliance Against Chronic Respiratory Diseases. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/index.html> (accessed August 18, 2011).
- World Health Organisation. World Health Report 2004. Statistical Annex. Annex table 2 and 3: 120-131.
- Gross N. Tiotropium bromide. Chest 2004; 126: 1946-1953.
- Dhand R. Aerosol Plumes: Slow and Steady Wins The Race. J Aerosol Med 2005; 18 (3): 261-63.
- Hochrainer D. et al. Comparison of Aerosol Velocity and Spray Duration of RespiMat® Soft Mist™ Inhaler and Pressurized Metered Dose Inhalers. J Aerosol Med 2005; 18 (3): 273-282.
- Freytag F, Golisch W, Wolf K. New soft mist inhaler is effective and easy to use in patients with asthma and COPD. Eur Respir J 2005; 26 (Suppl 49): 338s.
- Brand P. et al. Higher Lung Deposition with RespiMat® Soft Mist™ Inhaler than HFA-MDI in COPD Patients with Poor Technique. Int J Chronic Obstruct Pulm Dis 2008; 3 (4): 763-770.
- Brand P. et al. RespiMat® Soft Mist™ inhaler preferred to Diskus® by Patients with COPD and/or Asthma. J Aerosol Med 2007; 20 (2): 165.
- Hodder R., Price D. Patient Preference for Inhaler Devices in Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Experience with RespiMat® Soft Mist Inhaler. Int J Chronic Obstruct Pulm Dis 2009; 4: 381-390.
- Hodder R. et al. Asthma Patients Prefer RespiMat® Soft Mist Inhaler to Turbohaler. Int J Chronic Obstruct Pulm Dis 2009; 4: 225-232.
- Schuermann W., Schmidtman S., Moroni P. et al. RespiMat® Soft Mist™ Inhaler versus hydrofluoroalkane medered dose inhaler: patient preference and satisfaction. Treatm Respir Med 2005; 4: 53-61.
- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2010. http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLDReport_April112011.pdf (accessed August 18, 2011).
- Casaburi R., Kukafka D., Cooper C.B. et al. Improvement in exercise tolerance with the combination of tiotropium and pulmonary rehabilitation in patients with COPD. Chest 2005; 127: 809-817.
- Vincken W., van Noord J.A., Greefhorst A.P.M. et al. Improved health outcomes in patients with COPD during 1 year's treatment with tiotropium. Eur Respir J 2002; 19: 209-216.
- Casaburi R., Mahler D.A., Jones P.W. et al. A long-term evaluation of once-daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. Eur Respir J 2002; 1: 217-224.
- Celli B., Zu Wallack R., Wang S. et al. Improvement in resting inspiratory capacity and hyperinflation with tiotropium in COPD patients with increased static lung volumes. Chest 2003; 124: 1743-1748.
- O'Donnell D.E., Fluge T., Gerken F. et al. Effects of tiotropium on lung hyperinflation, dyspnoea and exercise tolerance in COPD. Eur Respir J 2004; 23 (6): 832-848.

*Об'єм форсованого видиху за 1-шу секунду.

**Площа під фармакокінетичною кривою від 0 до 3 год після введення дози лікарського засобу.