

Кораксан® официально показан пациентам с хронической сердечной недостаточностью!

9 февраля 2012 года Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) официально зарегистрировало показание к применению Кораксана (ивабрадина) для лечения пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН).

Приказом МЗ Украины № 318 от 28 апреля 2012 года для Кораксана официально зарегистрировано показание «Лечение хронической сердечной недостаточности: снижение риска развития сердечно-сосудистых событий (сердечно-сосудистой смерти или госпитализации по причине ухудшения СН) у взрослых пациентов с симптомной ХСН, синусовым ритмом и ЧСС ≥ 70 уд/мин.»

Данное решение базируется на положительных результатах масштабного рандомизированного клинического исследования SHIFT¹, опубликованных в 2010 году в журнале «The Lancet» и представленных на конгрессе Европейского общества кардиологов в г. Стокгольме.

SHIFT — многоцентровое, международное, рандомизированное, двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с участием 6505 пациентов с симптомной ХСН и систолической дисфункцией левого желудочка (ЛЖ) по изучению влияния Кораксана на заболеваемость и смертность пациентов с ХСН. Все пациенты и основной, и контрольной групп получали современную рекомендованную терапию ХСН, включавшую диуретик, ИАПФ, блокатор бета-адренорецепторов, антагонист альдостерона.

Основные результаты исследования SHIFT продемонстрировали неоспоримые дополнительные преимущества Кораксана для пациентов с ХСН в уменьшении риска госпитализаций по причине ухудшения течения СН более чем на четверть (-26%, $p < 0,0001$), а также снижении риска смерти от СН на 26% ($p = 0,014$).

Более того, исследование SHIFT — это эпохальное исследование, которое вывело ЧСС на уровень фактора риска.

Анализ подгруппы пациентов с исходной ЧСС покоя ≥ 75 уд/мин показал еще более выраженное влияние терапии Кораксаном на выживаемость пациентов с ХСН: уменьшение риска общей смерти на 17% ($p = 0,0109$) и риска сердечно-сосудистой смерти на 17% ($p = 0,0166$)².

Результаты нового субанализа данных ЭхоКГ свидетельствуют о том, что лечение Кораксаном достоверно уменьшает объемы ЛЖ и увеличивает ФВ ЛЖ³.

Кроме того, снижение ЧСС, достигаемое на фоне приема Кораксана, ассоциируется с почти двукратным улучшением качества жизни⁴ пациентов по всем показателям в сравнении с контрольной группой.

«В процессе лечения сердечной недостаточности ставятся задачи устранения симптомов, улучшения качества жизни и прогноза пациента, предотвращения прогрессирования заболевания. Исследование SHIFT и все данные новых субанализов демонстрируют эффективность Кораксана в достижении поставленных задач в такой степени, с которой не может сравниться даже прием наилучших из рекомендуемых сегодня терапевтических средств», — говорит профессор Мишель Комажда (Professor Michel Komajda), сопредседатель исполнительного комитета исследования SHIFT из Университета Пьера и Марии Кюри (Pierre and Marie Curie Paris 6 University) в г. Париже (Франция).

Также профессор Мишель Комажда прокомментировал: «Решение Европейской комиссии о том, что теперь Кораксан® официально показан пациентам с ХСН, является грандиозной новостью и для докторов, и для пациентов с СН. Это существенный шаг вперед в лечении СН. На сегодняшний день Кораксан наряду с ИАПФ и блокаторами бета-рецепторов является неотъемлемой частью терапии ХСН, что базируется на результатах исследования SHIFT, которое продемонстрировало, что снижение ЧСС на фоне лечения ивабрадином существенно улучшает прогноз пациентов с ХСН, уменьшает выраженность симптомов СН, предупреждает прогрессирование болезни, а также позволяет расширить повседневную физическую активность и улучшить качество жизни пациентов с СН».

Контактная информация (получение более подробных сведений)

Запросы средств массовой информации	
Claire Martin, Reynolds-MacKenzie	Katy Gray, Reynolds-MacKenzie
Tel: +44 (0) 20 3178 5548	Tel: +44 (0) 20 3427 5804
Email: claire@reynoldsmackenzie.com	Email: katy@reynoldsmackenzie.com

Ссылки:

1. Swedberg K. et al. Beneficial effects of ivabradine on outcomes in chronic heart failure. The Systolic Heart failure Treatment with the If inhibitor Ivabradine Trial (SHIFT). Lancet, 2010.
2. European SmPC.
3. Ekman I. et al. Heart rate reduction with ivabradine and health related quality of life in patients with chronic heart failure Results from SHIFT. European Heart Journal, 2011.
4. Tardif J.-C. et al. Effects of selective heart rate reduction with ivabradine on left ventricular remodeling and function: results from the SHIFT echocardiography substudy. European Heart Journal, 2011.

В Украине КОРАКСАН

ОДОБРЕН ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С СН!*

—17% риск общей смерти¹

—17% риск СС смерти¹

—26% риск смерти от СН²

✓ в 2 раза лучшее качество жизни³

✓ увеличение ФВ ЛЖ⁴

**Впервые за последние 10 лет!
Изменение стандартов терапии СН!**



1. European SmPC 2. Swedberg K. et al. Beneficial effects of ivabradine on outcomes in chronic heart failure. The Systolic Heart failure Treatment with the If inhibitor Ivabradine Trial (SHIFT). Lancet, 2010. 3. Ekman I. et al. Heart rate reduction with ivabradine and health related quality of life in patients with chronic heart failure Results from SHIFT. European Heart Journal, 2011. 4. Tardif J.-C. et al. Effects of selective heart rate reduction with ivabradine on left ventricular remodeling and function: results from the SHIFT echocardiography substudy. European Heart Journal, 2011.

* Наказ МОЗ України №318 від 28.04.12 (п/п №3905/01/01 | 3905/01/02).