

Прес-реліз

Компанія «Берінгер Інгельхайм» представляє потужну лінію лікарських препаратів, що розроблюються відповідно до останніх досліджень у сфері захворювань органів дихання

Компанія «Берінгер Інгельхайм» досліджує нові можливості для пацієнтів, які страждають на хронічне обструктивне захворювання легенів, астму, ідіопатичний фіброз легенів, рак легенів та інші захворювання органів дихання.

31 жовтня 2012 р., м. Інгельхайм, Німеччина. Компанія «Берінгер Інгельхайм» оголосила, що в наступні роки можуть з'явитися декілька інноваційних лікарських засобів для лікування захворювань органів дихання, які будуть доступні пацієнтам та лікарям. Під час 3-ї Міжнародної прес-конференції, присвяченої дослідженням та розробкам у цій сфері, компанія «Берінгер Інгельхайм» представила низку унікальних засобів для лікування астми, хронічного обструктивного захворювання легенів (ХОЗЛ), ідіопатичного фіброзу легенів (ІФЛ) та раку легенів, що ґрунтуються на широкому досвіді компанії, накопиченому впродовж багатьох десятиліть.

Однією з найбільш розвинених і профільних галузей підрозділу досліджень та розробок у сфері захворювань органів дихання «Берінгер Інгельхайм» є бронходилатація – основна ціль терапії у разі ХОЗЛ. Найуспішнішим результатом досліджень у цій сфері є тіотропію бромід, що вже 10 років продається під торговою назвою Спірива®. Тіотропію бромід став першим холінолітиком тривалої дії (LAMA), засобом для інгаляції з режимом застосування 1 раз на добу, що забезпечує 24-годинну бронходилатацію у разі ХОЗЛ. Зважаючи на досвід застосування, що становить 25 млн пацієнтороків, Спірива є найбільш призначуваним засобом для лікування ХОЗЛ у всьому світі.

Компанія просуває свою стратегію досліджень з метою утримання лідируючої позиції в галузі бронходилатації та ставить перед собою додаткову мету: зрозуміти хід прогресування хронічних респіраторних захворювань і їх подальші довгострокові наслідки.

Під час прес-конференції професор Андреас Барнер (Andreas Barner), голова Ради керуючих директорів компанії «Берінгер Інгельхайм», співробітник підрозділу досліджень та розробок компанії «Берінгер Інгельхайм» в м. Біберхау (Німеччина) розкрив подробиці масштабної лінії лікарських препаратів, що розроблюються компанією.

У сфері захворювань органів дихання компанія «Берінгер Інгельхайм» розробляє нову лінію, що включає 7 препаратів на ранній клінічній стадії розробки (фази I та II) та низку препаратів на пізній стадії розробки (фази III та реєстрації). Препарати на пізній стадії розробки:

- **олодате́рол* (olodaterol)** – β₂-агоніст тривалої дії з режимом застосування 1 раз на добу (LABA) для лікування ХОЗЛ, розроблений в якості ідеального доповнення до тіотропію броміду та призначений для підтримувальної терапії ХОЗЛ;
- **фіксована комбінація** олодате́ролу з холінолітиком тривалої дії з режимом застосування 1 раз на добу (LAMA) **тіотропію бромідом**;

– сучасний препарат **нінтеданіб* (nintedanib)** для лікування ідіопатичного фіброзу легенів;

– блокатор рецепторів сімейства ErbB **афатиніб* (afatinib)** для лікування пацієнтів з немілоклітинним раком легенів (НМРЛ) з мутаціями EGFR.

Крім того, робота підрозділу з досліджень та розробок у сфері захворювань органів дихання компанії «Берінгер Інгельхайм» буде спрямована на:

- профілактику загострень і лікування астми та ХОЗЛ;
- модифікацію захворювання та ремодювання дихальних шляхів, наприклад утворення слизу;
- шляхи запалення у разі астми та тяжкого ХОЗЛ;
- пошкодження легеневої тканини та фіброз легенів;
- рак легенів.

Професор Андреас Барнер (Andreas Barner) підкреслив прихильність компанії до інноваційних програм досліджень і розробок, незважаючи на додаткові труднощі, підвищення витрат та перешкоди – як регуляторні, так і під час виходу на ринок. А. Барнер наголосив, що постачання інноваційних препаратів вимагає найвищої якості проведення клінічних досліджень, а також підтвердження доступності для населення.

«За останнє десятиліття компанія «Берінгер Інгельхайм» провела 1348 досліджень у 111 країнах, що стосувалися всіх медичних сфер, у межах нашої власної глобальної Організації досліджень та розробок, у якій задіяні 7 тис. спеціалістів з досліджень та розробок і медицини. Для розробки передових інновацій, клінічних та медичних досліджень настають важкі часи. Відповідно, ми стали лідерами в багатьох медичних галузях, розвинувши партнерські відносини

з академічними закладами, університетами та дослідницькими консорціумами, спрямовані на подальший успіх», сказав професор А. Барнер.

Професор Клаус Дугі (Klaus Dugi), старший віцепрезидент з корпоративних питань медичного відділу компанії «Берінгер Інгельхайм» підкреслив: «Ми в «Берінгер Інгельхайм» перестраховуємося щодо багатьох аспектів клінічних досліджень. Часто ми представляємо методи ретельних випробувань за багато років до того, як ці методики будуть запитані згідно з директивами. Ми також активно інвестуємо у виховні дослідження з метою оцінки реальних умов, у яких пацієнти отримують експериментальні препарати на додаток до стандартної терапії. Звичайно, при цьому складніше досягти видатних клінічних результатів на порівнянні нових препаратів лише з плацебо. Проте ми пишаємося, що здатні продемонструвати переваги отриманих нами результатів для здоров'я пацієнтів».

Хронічне обструктивне захворювання легенів

Компанія «Берінгер Інгельхайм» запевняє, що вона намагається максимально повно імітувати реальні умови, передбачаючи всі ступені важкості симптоматичного ХОЗЛ та всі види базової терапії в ході масштабних досліджень (фази III та IV), таких як віхове 4-річне дослідження UPLIFT™, дослідження РОЕТ-СОПД™ (Профілактика загострень з використанням тіотропію), дослідження ТІОСПІР™ за участю 17 тис. пацієнтів, програма дослідження олодате́ролу (фази III) та програма клінічного дослідження ТОВІТО™ (фази III) щодо фіксованої комбінації препаратів Спірива® (тіотропію бромід) та олодате́ролу.

Що стосується зовнішніх установ, які здійснюють оцінки технологій охорони здоров'я, Німецький інститут із забезпечення якості та ефективності медичної допомоги (IQWiG, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) нещодавно підтвердив, що препарат Спірива® забезпечує додаткові переваги порівняно зі всією групою β₂-агоністів тривалої дії (включно із салметеролом, формотеролом та індакатеролом) [1]. Оцінка IQWiG значною мірою ґрунтувалася на даних прямого порівняльного дослідження РОЕТ-СОПД, у ході якого порівнювався вплив на різке загострення хвороби двох бронходилататорів тривалої дії – препарату Спірива® та салметеролу. Дослідження показало значно кращі результати у випадку застосування препарату Спірива® для зменшення загострень ХОЗЛ порівняно із салметеролом [2].

Астма

Нещодавно пульмонологи з ентузіазмом вітали результати дослідження PrimoTInA-asthma™ (фази III), оскільки в ньому брали участь пацієнти з астмою, в яких симптоми не минали, незважаючи на наявні види лікування [3].

Результати дослідження PrimoTInA-asthma™ показали, що тіотропію бромід суттєво зменшував кількість важких нападів астми (загострень) [3]. У той час як науковці очікували покращень легеневої функції у разі додавання тіотропію броміду до звичайної терапії (інгаляційні кортикостероїди / LABA), значне зниження ризику загострень стало приємною несподіванкою, особливо враховуючи, що пацієнти вже отримували оптимальну підтримувальну терапію, визначену рекомендаціями Глобальної стратегії з лікування та профілактики бронхіальної астми (GINA) [4].

Останнє інноваційне дослідження астми (фази II) компанії «Берінгер Інгельхайм» спрямоване на новий спосіб дії – блокування рецептора CRTH2, залученого до патогенезу астми.

Ідіопатичний фіброз легенів

ІФЛ є орфанним захворюванням, поширеність якого варіює від 14 до 43 випадків на 100 тис. по всьому світі [5]. Разом із тим вплив цієї хвороби є значимим: 50% пацієнтів помирають протягом 2-3 років після встановлення діагнозу [6]. Існує велика (та поки що не реалізована) потреба в нових ефективних видах лікування.

Нінтеданіб – експериментальний низькомолекулярний інгібітор тирозинкінази (ТКІ), мішенню якого є рецептори фактора росту, що згідно з наявними даними можуть бути задіяні у фіброзі легенів [7]. Дані дослідження (фази II) підсумував провідний дослідник, професор Лука Рікедьді (Luca

Richeldi): «Позитивні тенденції в уповільненні погіршення легеневої функції з часом, зниження частоти загострень та покращення якості життя на тлі застосування нінтеданібу є багатообіцяючим доказом правильності концепції» [8]. Нещодавно була завершена реєстрація учасників до базових додаткових досліджень INPULSIS™-1 та INPULSIS™-2 (фази III), метою яких є аналіз ефективності та безпеки нінтеданібу у разі ІФЛ. Очікується, що результати будуть отримані у 2014 р.

Рак легенів

Нещодавно компанія «Берінгер Інгельхайм» подала до Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) заяву на схвалення препарату афатиніб, першого блокатора рецепторів сімейства ErbB незворотної дії, у якості засобу для лікування пацієнтів з немілоклітинним раком легенів (НМРЛ) з підтвердженими мутаціями EGFR (ErbB1).

Передреєстраційне дослідження LUX-Lung 3 продемонструвало безпрецедентну ефективність терапії першої лінії у пацієнтів з НМРЛ та підтвердженими мутаціями EGFR, які отримували афатиніб [9]. Крім того, афатиніб дав можливість покращити контроль симптомів захворювання порівняно з хіміотерапією, а також досягти кращої якості життя [9].

Другим препаратом для лікування раку легенів виробництва компанії «Берінгер Інгельхайм», що наразі проходить клінічну розробку (фаза III), є нінтеданіб – пероральний засіб, що забезпечує одночасне інгібування VEGFR, PDGFR та FGFR (трех рецепторів, залучених до процесу ангиогенезу та росту пухлини).

Рак легенів є найбільш поширеною і смертоносною формою раку у світі [10]. В Європі він обумовлює 391 тис. нових випадків захворювання на рак та 342 тис. летальних випадків щороку [11].

Про компанію «Берінгер Інгельхайм»

«Берінгер Інгельхайм» є однією з 20 провідних фармацевтичних компаній світу. Головний офіс компанії розташований у м. Інгельхайм (Німеччина). Компанія має 145 філій у всьому світі і понад 44 тис. працівників. З моменту заснування у 1885 р. цілями цієї сімейної компанії були дослідження, розробка, виробництво та продаж інноваційної продукції високого терапевтичного значення для людей і тварин.

Центральним елементом культури компанії «Берінгер Інгельхайм» є її зобов'язання із соціально відповідальною діяльністю. Участь у соціальних проєктах, турбота про співробітників та їхні родини, забезпечення рівних можливостей для всіх співробітників становлять основу її діяльності у всьому світі. Взаємна співпраця і повага, а також захист навколишнього середовища та екологічна раціональність є невід'ємними факторами всіх прагнень компанії «Берінгер Інгельхайм».

У 2011 р. обсяг чистих продажів компанії дорівнював близько 13,2 млрд євро. Витрати на дослідження і розробки з бізнес-напрямку «Рецептурні препарати» становлять 23,5% чистого обсягу продажів.

Література

1. Institute for Quality and Efficiency in Healthcare. Press release August 2012. Tiotropium has advantages for patients with COPD. <https://www.iqwig.de/sid4921901cavo6f4d5f8fulausqujccm/tiotropium-has-advantages-for-patients-with-copd.1489.en.html>.
2. Vogelmeier C., Hederer B., Glaab T. et al. Tiotropium versus salmeterol for the prevention of exacerbations of COPD. N Engl J Med 2011; 364 (12).
3. Kersjens H.A.M., Engel M., Dahl R. et al. Tiotropium in Asthma Poorly Controlled with Standard Combination Therapy. N Engl J Med. Онульковано онлайн 3 вересня 2012 р. (www.nejm.org).
4. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Оновлено у 2011 р. http://www.ginasthma.org/uploads/users/files/GINA_Report2011_May4.pdf.
5. Raghu G., Weycker D., Edelsberg J. et al. Incidence and prevalence of idiopathic pulmonary fibrosis. Am J Respir Crit Care Med 2006; 174: 810-6.
6. Raghu G., Collard H.R., Egan J.J. et al. An official ATS/ERS/JRS/ALAT statement: idiopathic pulmonary fibrosis: evidence-based guidelines for diagnosis and management. Am J Respir Crit Care Med 2011; 183: 788-824.
7. Selman M., King T.E., Pardo A. et al. Idiopathic pulmonary fibrosis: prevailing and evolving hypotheses about its pathogenesis and implications for therapy. Ann Intern Med. 2001; 134 (2): 136-51.
8. Richeldi L., Costabel U., Selman M. et al. Efficacy of a tyrosine kinase inhibitor in idiopathic pulmonary fibrosis. N Engl J Med. 2011; 365 (12): 1079-87.
9. Yang J.C.H., Schuler M.H., Yamamoto N. et al. LUX-Lung 3: A randomized, open-label, phase III study of afatinib versus pemetrexed and cisplatin as first-line treatment for patients with advanced adenocarcinoma of the lung harboring EGFR-activating mutations. Усна презентація в Американському товаристві клінічної онкології, м. Чикаго, 4 червня 2012 р. Усний витяг №LBA7500.
10. Ferlay J., Shin H.R., Bray F. et al. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. Int J Cancer 2010; 127: 2893-2917.
11. Ferlay J., Parkin D.M., Steliarova-Foucher E. Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008. Eur J Cancer 2010; 46: 765-781.

Додаткову інформацію можна отримати на www.boehringer-ingenheim.com

* Olodaterol, afatinib та nintedanib є експериментальними препаратами. Їхні безпека й ефективність поки що повністю не встановлені.