

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).

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, включающую 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 Email: claire@reynoldsmackenzie.com	Tel: +44 (0)20 3427 5804 Email: katy@reynoldsmackenzie.com

Ссылки:

- 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.
- European SmPC.
- 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.
- 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.

Впервые за последние 10 лет! Изменение стандартов терапии СН!

В Европе: КОРАКСАН одобрен для лечения пациентов с СН!¹



–17% риск общей смерти¹

–17% риск СС смерти¹

–26% риск смерти от СН²



✓ в 2 раза лучшее качество жизни³

✓ увеличение ФВ ЛЖ⁴

Скоро в Украине!