

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Представлены промежуточные результаты исследования VITOVA™

Брюссель (Бельгия), 26 апреля. Компания UCS объявила промежуточные результаты исследования VITOVA™ (Vimpat® added to One Baseline AED), которое показало, что добавление препарата Вимпат® (лакосамид/lacosamide) к монотерапии у пациентов с рефрактерными парциальными припадками приводит к снижению частоты приступов эпилепсии. Эти данные также были представлены на ежегодной 64-й встрече Американской академии неврологии (AAN) в г. Новом Орлеане (США).

VITOVA™ – 6-месячное проспективное неинтервенционное исследование эффективности, безопасности и переносимости лакосамида, который добавляли в схему лечения другим противоэпилептическим препаратом (ПЭП), у пациентов с парциальными припадками. В исследовании запланировано участие 500 взрослых пациентов. В представленном промежуточном анализе были суммированы данные относительно эффективности терапии у 99 пациентов и данные по безопасности, полученные у 109 пациентов.

Популяция пациентов в исследовании VITOVA™ отражает ситуацию с терапией больных эпилепсией в реальной клинической практике. Большинство пациентов (73,4%) с момента постановки диагноза получали 1-3 ПЭП. Средняя поддерживающая доза лакосамида составляла 250 мг/сут (медиана – 200 мг/сут).

По сравнению с общей популяцией исследования VITOVA™ у пациентов, получавших в течение жизни только один ПЭП, отмечен наибольший эффект от добавления лакосамида к их терапии:

- у 86,7% из них было отмечено снижение частоты эпилептических припадков на 50% и более (по сравнению с 77,8% пациентов из общей популяции исследования);
- у 80% этих участников частота припадков снизилась более чем на 75% (по сравнению с 64,6% пациентов из общей популяции исследования);
- 66,7% больных, которые в течение жизни принимали только один ПЭП, отметили полное исчезновение приступов эпилепсии (по сравнению с 43,4% пациентов из общей популяции исследования).

Нежелательные явления, связанные с терапией, включали утомляемость (11,9% случаев), головокружение (10,1%) и судороги (5,5%).

«Промежуточный анализ является весьма примечательным, поскольку отражает ситуацию с терапией эпилепсии в реальной клинической практике и демонстрирует эффективность добавления препарата Вимпат® к стартовой монотерапии. Эти результаты необходимо подтвердить в заключительном

анализе после завершения исследования», – заявил Матиас Ноак-Ринк (Matthias Noack-Rink), ведущий автор исследования и директор по медицинским вопросам компании UCS Germany.

Вимпат® показан в качестве дополнительной терапии парциальных припадков у взрослых пациентов с эпилепсией. Результаты ключевых исследований препарата показали, что наиболее частыми побочными реакциями, которые были выявлены более чем у 10% пациентов, принимавших лакосамид, выступали головокружение, головная боль, тошнота и диплопия.

О препарате Вимпат®

Вимпат®, выпускаемый в таблетках и ампулах для инъекций, присутствует на рынке США с мая 2009 г. и предназначен для лечения парциальных припадков у больных эпилепсией в возрасте старше 17 лет в качестве дополнительной терапии. В тех случаях, когда пероральный прием Вимпат® невозможен, временно может использоваться инъекционная форма препарата. Вимпат® раствор для приема внутрь появился на фармацевтическом рынке в июне 2010 г. Наличие таблеток и раствора для приема внутрь, а также внутривенных инъекций позволяет осуществить последовательное лечение пациентов в условиях стационара.

В Европейском Союзе таблетки, покрытые оболочкой, и раствор для инфузий утверждены в качестве дополнительной терапии парциальных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у пациентов с эпилепсией в возрасте старше 16 лет. Раствор для инфузий может быть использован в тех случаях, когда пероральный прием временно невозможен.

Максимальная рекомендованная суточная доза в странах Европейского Союза и США составляет 400 мг/сут.

О компании UCS

UCS (Бельгия) – глобальная биофармацевтическая компания. Ее деятельность направлена на открытие и разработку инновационных лекарственных средств, которые могут изменить жизнь людей с тяжелыми заболеваниями иммунной или центральной нервной системы. Штат компании насчитывает 8500 сотрудников более чем в 40 странах мира; доход UCS в 2011 г. составил 3,2 млрд евро.

Детальная информация доступна на www.ucb.com.

Перевела с англ. **Ольга Татаренко**

КОММЕНТАРИЙ СПЕЦИАЛИСТА



Сергей Михайлович Харчук
Президент Украинской
противоэпилептической лиги,
директор лечебно-диагностического
центра «Эпилепсия»
(Киевская городская клиническая
психоневрологическая больница
№ 1, г. Киев),
кандидат медицинских наук

Симптоматические и криптогенные парциальные (фокальные) эпилепсии – наиболее распространенные и одновременно наиболее резистентные к терапии формы эпилепсии у взрослых. По данным Т.Д. О'Вьен и соавт. (2008), доля фокальных форм в структуре заболеваемости эпилепсией достигает 60%. Из них чаще всего встречаются симптоматические фокальные эпилепсии, в основе которых лежит локальное поражение мозга различной этиологии – инсульт, перинатальное повреждение, черепно-мозговая травма, опухоли, дегенеративные заболевания, нейроинфекции и др. В целом у 30% больных с фокальной эпилепсией формируются фармакорезистентные формы заболевания (Elger C.E., Schmidt D., 2008).

Лечение практически всех форм эпилепсии эксперты Международной лиги по борьбе с эпилепсией (ILAE) рекомендуют начинать с монотерапии. В научной литературе, международных и национальных рекомендациях доминирует положение о том, что все противоэпилептические препараты (ПЭП), рекомендованные в качестве первой линии терапии, одинаково эффективны в режиме монотерапии у взрослых больных с симптоматическими и криптогенными парциальными эпилепсиями. Поэтому выбор первого ПЭП всегда остается за врачом. При этом учитывается множество факторов, включая профиль побочных эффектов, возраст больного, планирование беременности, наличие сопутствующих заболеваний и прием сопутствующих препаратов других групп.

Для комбінованої терапії парціальної епілепсії¹

ВІМПАТ®
лакосамід

Впевненість, коли поточна терапія неефективна

Скорочена інформація про препарат. Вимпат® (МНН: лакосамід), протиепілептичний засіб. Код АТС N03AX18. Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Склад:** таблетка, вкрита плівковою оболонкою, активна речовина: лакосамід 50 мг, 100 мг, 150 мг або 200 мг; допоміжні речовини: целюлоза мікросталічна, гіпролоза низькозаміщена, просорб HD-90, крошпівідон, магнію стеарат, гіпролоза. **Показання:** У складі комплексної терапії парціальних судимих нападів, зі вторинною генералізацією або без, у пацієнтів з епілепсією у віці від 16 років. **Протипоказання:** Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Атриовентрикулярна блокада II або III ступеня. **Спосіб застосування та дози:** Добову дозу розділяють на 2 прийоми – вранці та ввечері, незалежно від часу вживання їжі. Стартова доза становить 50 мг 2 рази на добу. Через 1 тиждень дозу збільшують до 100 мг 2 рази на добу. Підтримуючу дозу можна збільшити до 150 мг 2 рази на добу на 3-му тижні до максимальної добової дози 400 мг/доб (200 мг 2 рази на добу) з 4-го тижня. Відмінити поступово зменшуючи дозу на 200 мг на тиждень. **Побічні реакції:** запаморочення, головний біль, нудота та диплопія. Виразність деяких побічних реакцій залежала від дозування та зменшувалася після його зниження. Частота та тяжкість побічних реакцій з боку ЦНС і ШКТ зазвичай зменшувалася з часом. Застосування лакосаміду супроводжується дозозалежним подовженням інтервалу PR. **Взаємодія:** Результати досліджень свідчать про низьку вірогідність взаємодії лакосаміду з іншими препаратами. **Форма випуску:** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою 50 мг, 100 мг, 150 мг або 200 мг. По 14 таблеток у блистері з ПВХ/ПВДХ – алюмінівеної фольги. По 1 або 4 блистери в картонній паці разом з інструкцією для медичного застосування. Реєстраційні свідоцтва: №UA/10825/01/01; №UA/10825/01/02; №UA/10825/01/03; №UA/10825/01/04. Повну інформацію про препарат Вимпат містить інструкція для медичного застосування.

Посилання. 1. Ahmad Beydoun¹, Joseph D'Souza, Lacosamide: pharmacology, mechanisms of action and pooled efficacy and safety data in partial-onset seizures. Expert Rev. Neurother. 9(1), 33-42 (2009).



Отримати додаткову інформацію про препарати Ви можете у Представництві «ЮСБ Фарма ГмбХ» в Україні за адресою:

04070, м. Київ, вул. Григорівська, 10
Тел.: +380 44 450 45 00
Факс: +380 44 450 45 01
UCB CNS-1

Ответ на первый ПЭП является важным прогностическим фактором. Около половины пациентов входят в ремиссию на фоне первой монотерапии, причем у 30% больных полное прекращение припадков может наступить уже после первого приема препарата. Однако у большинства пациентов с фокальной эпилепсией для достижения контроля над приступами приходится прибегать к политерапии. Присоединять второй ПЭП (адьювантная терапия) следует только после подробного анализа возможных причин недостаточного эффекта монотерапии, включая мониторинг концентрации препарата в плазме крови. Главный критерий выбора адьювантного ПЭП — отличный от первого препарата механизм действия и отсутствие значимых фармакокинетических взаимодействий между этими двумя ПЭП.

В отдельных случаях используется комбинация из более чем двух ПЭП, однако выбор комбинаций препаратов уже в значительной степени ограничен возможным взаимосодействием их побочных эффектов и межлекарственными взаимодействиями (Glauser T. и соавт., 2006).

20-30% случаев остаются резистентными к лечению, даже при применении комбинации нескольких ПЭП (Cockerell, 1995; Sander J.W., 2004; Panayiotopoulos C.P., 2005). Выбор дальнейшей стратегии лечения при резистентных формах парциальной эпилепсии является актуальной проблемой. Недостаточный контроль припадков может быть следствием неадекватного выбора терапии или истинной резистентности, определяемой природой припадков, их нейрофизиологическими характеристиками и другими факторами. В случаях истинной резистентности улучшить результаты терапии удастся благодаря применением ПЭП новых генераций с отличным от традиционных препаратов механизмом действия. Зарубежные эксперты сходятся во мнении, что рациональная политерапия с использованием препаратов нового поколения более эффективна, чем политерапия с использованием только традиционных ПЭП.

Все новые ПЭП разрабатывались с прицелом на терапию резистентных фокальных эпилепсий. При разработке новых ПЭП противоэпилептическую эффективность первоначально оценивают именно у пациентов с рефрактерной эпилепсией. Как правило, критерием для включения в клинические исследования новых ПЭП в качестве адьювантной терапии являются случаи, когда припадки продолжают персистировать после лечения тремя и более ПЭП.

Одним из ПЭП новой генерации, которые демонстрируют эффективность в терапии резистентных фокальных эпилепсий, является лакосамид. Механизм действия лакосамида коренным образом отличается от известных механизмов действия других ПЭП, поэтому лакосамид в полной мере соответствует критериям выбора первого дополняющего препарата при неэффективности монотерапии. В то время как большинство ПЭП первого поколения действуют на быструю инактивацию натриевых каналов, лакосамид, напротив, селективно усиливает медленную инактивацию натриевых каналов, не влияя на быструю инактивацию. Другим очень важным преимуществом лакосамида является отсутствие влияния на большинство изоформ ферментов CYP, а следовательно, и на метаболизм других ПЭП, которые часто применяются в лечении фокальных приступов, что имеет особое значение при политерапии (Errington A.C., 2006, 2008).

Лакосамид является оригинальной разработкой компании UCSB (Бельгия) и представлен на рынках Европы, в том числе и в Украине, под торговым названием Вимпат. Препарат Вимпат одобрен в Европейском Союзе и в Украине для применения в качестве дополнительного лечения парциальной эпилепсии у пациентов старше 16 лет. Уже имеющийся опыт его применения дает обнадеживающие результаты.

Результаты трех рандомизированных мультицентровых двойных слепых плацебо-контролируемых исследований (Ben-Menachem E. et al., 2007; Halasz P. et al., 2009; Chung S. et al., 2010) продемонстрировали, что лакосамид в дозах от 200 до 400 мг/сут достоверно повышает эффективность контроля припадков в качестве дополнительной терапии парциальной эпилепсии у взрослых. В исследованиях включались пациенты с фокальными приступами, продолжавшимися как минимум два года, несмотря на прием одного-двух или одного-трех ПЭП. Большинство пациентов в течение жизни получали более чем четыре ПЭП (32,2% получали от 4 до 6 ПЭП, 45,2% получали 7 или более ПЭП). На исходном уровне у 84% пациентов приступы не контролировались на фоне политерапии (прием двух-трех ПЭП) или монотерапии (16%). Все три исследования продемонстрировали эффективность и хорошую переносимость присоединения лакосамида в терапии фокальной эпилепсии. Доза 400 мг/сут была расценена как оптимальная: она была также высокоэффективна, но переносилась лучше, чем доза 600 мг/сут.

Данные промежуточного анализа исследования VITOVA согласуются с результатами предшествующих контролируемых исследований и демонстрируют высокую эффективность присоединения лакосамида к монотерапии парциальной эпилепсии.

Примечательно, что в исследовании VITOVA у пациентов, получавших в течение жизни только один ПЭП, отмечен наибольший эффект от присоединения лакосамида к терапии. Это заставляет по-новому взглянуть на критерии фармакорезистентности. В настоящее время к резистентной эпилепсии относят те случаи заболевания, при которых высокая частота припадков сохраняется после двух последовательных курсов монотерапии правильно подобранными ПЭП в адекватных терапевтических дозах или одного курса монотерапии и одного курса комбинированной терапии. Очевидно, что в соответствии с этими критериями до подтверждения истинной резистентности эпилепсии может пройти значительное время. Поэтому многие исследователи указывают на необходимость выявления ранних предикторов резистентности. Если диагноз эпилепсии установлен верно, неэффективность первого правильно выбранного и хорошо переносимого ПЭП в терапевтической дозе может быть важным предиктором резистентной эпилепсии (Kwan P., Brodie M.J., 2000). Таким образом, пациенты, не ответившие на первый ПЭП, по-видимому, смогут получить дополнительные преимущества от раннего присоединения лакосамида в качестве второго препарата. В перспективе это позволит сократить время до достижения контроля над припадками.

Для украинских эпилептологов лакосамид — новый препарат, на рынке он меньше года. Мой клинический опыт применения Вимпата пока насчитывает не более 20 пациентов. Но уже сегодня я готов подтвердить высокую эффективность этого ПЭП в тех случаях, когда арсенал препаратов предшествующих поколений, которые назначались в адекватных дозах, исчерпал свои возможности в контроле припадков. Обычно показания к назначению новых ПЭП проходят эволюцию от адьювантной терапии до препаратов выбора для первой монотерапии. Вполне вероятно, что это произойдет и с лакосамидом, когда будут в очередной раз пересматриваться клинические рекомендации.

Подготовил **Дмитрий Молчанов**



Доведена ефективність у монотерапії у більшості пацієнтів з епілепсією^{1,2}

Кеппра®
леветирацетам
Дорога до життя

Ресстраційне посвідчення. UA/9155/01/01, UA/9155/01/02, UA/9155/01/03, UA/9155/02/01. Склад. 1 таблетка містить 250 мг, 500 мг або 1000 мг леветирацетаму, 1 мл розчину містить леветирацетаму 100 мг. Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою. Розчин оральний. Фармакотерапевтична група. Протиепілептичні засоби. Леветирацетам. Код АТС N03AX. Показання. Монотерапія (препарат першого вибору) при лікуванні: парціальних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і підлітків віком від 16 років, у яких вперше діагностовано епілепсію; у складі комплексної терапії при лікуванні: парціальних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і дітей віком від 4 років, хворих на епілепсію; міоклонічних судом у дорослих і підлітків від 12 років, хворих на ювенільну міоклонічну епілепсію; первинно-генералізованих судомних (тоніко-клонічних) нападів у дорослих і підлітків віком від 12 років, хворих на ідіопатичну генералізовану епілепсію. Проти-показання. Гіперчутливість до діючої речовини або інших похідних піролідону, а також до будь-яких компонентів препарату. Для таблеток: дитячий вік до 4 років, пацієнти літнього віку (старше 65 років); тяжкі порушення функції печінки; ниркова недостатність. Для розчину орального: дитячий вік до 1 місяця (безпека й ефективність препарату не встановлені), слід застосовувати з обережністю пацієнтам віком від 65 років, при тяжких порушеннях функції печінки або ниркової недостатності. Спосіб застосування та дози. Препарат застосовують внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Розчин оральний можна приймати безпосередньо або після розведення у стакані води. Добову дозу розподіляють на два однакових прийоми. Монотерапія. Для дорослих і підлітків від 16 років: початкова доза складає 500 мг на добу. Через 2 тижні дозу можна збільшити до початкової терапевтичної — 1000 мг. Максимальна добова доза становить 3000 мг. У складі комплексної терапії. Дітям з масою тіла до 25 кг призначають препарат Кеппра у лікарській формі «оральний розчин, 100 мг/мл». Немовлята віком 6-23 місяці, діти (2-11 років) та підлітки (12-17 років) з масою тіла менше 50 кг — початкова терапевтична доза становить 10 мг/кг двічі на добу. Дорослі (≥18 років) та діти або підлітки (12-17 років) з масою тіла 50 кг або більше — початкова терапевтична доза становить 1000 мг/добу. Немовлята віком від 1 до <6 місяців — початкова терапевтична доза становить 7 мг/кг двічі на добу. В залежності від клінічної відповіді та переносимості дозу можна збільшувати чи зменшувати кожні 2-4 тижні. Рекомендується застосовувати мінімальну ефективну дозу. Побічні реакції. До найчастіших побічних ефектів відносяться: астенія, стомлюваність, сонливість. Часто спостерігались: головний біль, амнезія, атаксія, судоми, запаморочення, гіперкінезія, тремор, порушення рівноваги, розлади уваги, порушення пам'яті, агресія, збудження, депресія, безсоння, дратівливість, анорексія, вертиго, диплопія, міалгія. Застосування в період вагітності або годування груддю. Препарат не застосовують у період вагітності крім випадків абсолютної необхідності; годування груддю не рекомендоване. Категорія відпуску. За рецептом.

Повну інформацію про препарат Кеппра містить інструкція для медичного застосування.

Посилання. 1. Noachtar S, Andermann E, Meyvisch P, et al. and the N166 levetiracetam Study group, Neurology 2008; 70: 607-616. 2. Zaccara G, Messori A, Cincotta M, et al. Acta Neurol Scand 2006; 114: 157-168.

и додаткову
о препарати
дставництві
арма ГмбХ»
за адресою:

04070, м. Київ
вул. Григорія Сковороди, 19
Тел.: +380 (44) 492 94 74
Факс: +380 (44) 492 94 75
UCB CNS-PRM-012506-032012