ZU_2013_06.qxd 05.04.2013 16:42 Page 20

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Клинические исследования с препаратом Прадакса® достигли миллиона пациенто-лет

40 тыс. людей спасены от инсультов, связанных с неклапанной фибрилляцией предсердий (ФП)

Один миллион пациенто-лет лечения – это беспрецедентный опыт для инновационного перорального антикоагулянта. Он свидетельствует о признании препарата Прадакса® более чем в 70 странах мира, где он был одобрен к применению для профилактики инсульта при ФП. Такой уровень клинического применения подтверждает существенные преимущества, которые препарат Прадакса® продемонстрировал в исследовании RE-LY®*[2, 3], включая позитивный профиль безопасности. Эти данные недавно были вновь подтверждены Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA) [4].

«Мы очень рады, что это лечение признают и внедряют во всем мире на благо пациентам, которые получают эффективную защиту от тромбоэмболических осложнений, – прокомментировал профессор Клаус Дуги, старший вице-президент компании «Берингер Ингельхайм» по медицинским вопросам. – Миллион пациенто-лет является важной вехой, но более важно то, сколько инсультов смогла предотвратить наша терапия, защищая пациентов и их семьи от последствий пагубных осложнений».

Преимущества препарата Прадакса® в предотвращении инсультов у пациентов с неклапанной ФП в сравнении с соответствующими показателями в контрольной группе, участники которой принимали варфарин, подтверждаются снижением риска возникновения инсульта, наблюдаемым в базовом клиническом исследовании RE-LY® [2, 3], а также сравнением с обычным уровнем риска инсульта у пациентов с ФП, не получающих лечения [5, 6]. Учитывая общемировую статистику инсультов у пациентов с ФП до первого одобрения к применению Прадаксы, можно подсчитать, что этот препарат мог уже предотвратить до 40 тыс. случаев инсульта у пациентов с неклапанной ФП по сравнению с контрольной группой [1-3, 5, 6].

Профессор Ганс-Кристоф Динер из отделения неврологии Университета Дуйсбург-Эссен (Германия), отметил: «Профилактика ишемического инсульта имеет высочайшую клиническую важность для медицинских работников, лечащих пациентов с ФП. Благодаря дабигатрану в дозировке 150 мг 2 р/сут медикам стало доступно лечение, которое предотвращает ишемические инсульты более эффективно, чем хорошо контролируемая терапия варфарином. В то же время лечение дабигатраном более эффективно в снижении риска внутричерепного кровоизлияния. Оценочное количество предотвращенных инсультов свидетельствует о важности дабигатрана как безопасного и эффективного превентивного лечения пациентов с ФП, подвергающихся риску инсульта».

Прадакса® в дозировке 150 мг 2 р/сут – это единственный инновационный пероральный антикоагулянт, который значительно снижает риск возникновения ишемического инсульта у пациентов с неклапанной ФП по сравнению с таковым на фоне варфарина и обеспечивает относительное снижение риска на 25% [2, 3]. По результатам исследования RE-LY®, препарат Прадакса® в дозировке 150 мг 2 р/сут снижает риск инсульта и системной эмболии на 35% по сравнению с таковым при хорошо контролируемой терапии варфарином (целевое МНО 2,0-3,0; медиана TTR 67%) [2, 3].

Препарат Прадакса® 110 мг 2 р/сут, который показан некоторым группам пациентов, продемонстрировал результаты, сопоставимые с таковыми хорошо контролируемой терапии варфарином, в профилактике инсульта и системных эмболий. Использование обеих дозировок препарата Прадакса® обеспечивает значительное снижение всех видов кровотечений, в частности внутричерепных и кровотечений, которые могут быть потенциально жизнеугрожающими, по сравнению с соответствующим показателем для хорошо контролируемой терапии варфарином. Препарат Прадакса® 110 мг 2 р/сут также продемонстрировал значительное снижение частоты крупных кровотечений по сравнению с таковой на фоне варфарина [2, 3].

Профилактика инсульта при ФП (мерцательной аритмии)

ФП является самым распространенным нарушением ритма сердца [8], с которым сталкивается один из четырех взрослых людей в возрасте старше 40 лет [9]. Люди с ФП более склонны к образованию тромбов, что в 5 раз увеличивает риск возникновения инсульта [9, 10]. Каждый год около 3 млн людей в мире переносят инсульт, связанный с ФП [11-14]. Такой тип инсульта особенно опасен, поскольку с ним связан повышенный риск летального исхода (20%) и инвалидизации (60%) [15].

Ишемический инсульт является самым распространенным видом инсульта, связанным с ФП, и составляет порядка 92% случаев инсульта у пациентов с ФП [16-20]. Соответствующая антикоагулянтная терапия может помочь предотвратить риск возникновения инсульта при ФП и улучшить результаты лечения пациентов [6].

Во всем мире ФП ассоциируется со значительными экономическими затратами. В США лечение этого заболевания ежегодно обходится в 6,65 млрд долларов, в Странах Европы – более 6,2 млрд евро [21, 22]. Учитывая, что инсульты, связанные с наличием у пациентов ФП, как правило, тяжелые, они ежегодно приводят к большим медицинским затратам [23]. Только в Европейском союзе социальное бремя от инсультов, связанных с ФП, достигает 13,5 млрд евро в год [23].

Об исследовании RE-LY®

RE-LY® (рандомизированная оценка долгосрочной антикоагуляционной терапии) – это глобальное рандомизированное исследование, включившее 18 113 пациентов из более чем 900 клинических центров в 44 странах мира. Его целью было сравнить эффективность двух фиксированных доз перорального прямого ингибитора тромбина дабигатрана (110 мг и 150 мг 2 р/сут), назначаемых слепым методом, с таковой открытого лечения варфарином (целевое МНО 2,0-3,0; медиана TTR 67%) [2, 3, 7]. Средний период наблюдения за пациентами составил 2 года, минимальный – 1 год [2].

Главной конечной точкой исследования была частота случаев инсульта (в том числе геморрагического) или системной эмболии. Вторичные конечные точки, характеризующие эффективность терапии, включали общие показатели смертности, частоту инсульта (в том числе геморрагического), системные эмболии, эмболии легочной артерии, острый инфаркт миокарда и смерть от сердечно сосудистых нарушений (в том числе от кровотечений).

По сравнению с хорошо лабораторно контролируемым лечением варфарином в исследовании дабигатрана этексилат продемонстрировал [2, 3]:

- значительное снижение риска инсульта и системной эмболии, в том числе геморрагического инсульта при приеме дабигатрана этексилата в дозировке 150 мг 2 р/сут;
- такой же уровень случаев инсульта / системной эмболии при приеме дабигатрана этексилата в дозировке 110 мг 2 р/сут;
- значительное снижение случаев кровотечения при приеме дабигатрана этексилата в дозировке 110 мг 2 р/сут;
- значительное снижение угрозы для жизни и риска возникновения внутричерепных кровотечений для обеих доз;
- значительное сокращение сосудистой смертности при приеме дабигатрана этексилата в дозировке 150 мг 2 р/сут.

О дабигатрана этексилате

Дабигатрана этексилат – представитель нового поколения пероральных антикоагулянтов / прямых ингибиторов тромбина (ПИТ) [24], нацеленных на неудовлетворенную потребность в предотвращении острых и хронических тромбоэмболических заболеваний и в их лечении.

Мощный антитромботический эффект достигается с помощью ПИТ, блокирующих активность тромбина (как свободного, так и связанного) – центрального фермента в процессе образования сгустков крови (тромбов). В отличие от антагонистов витамина К, которые переменно действуют через различные факторы свертывания, дабигатрана этексилат обеспечивает эффективную, предсказуемую и последовательную антикоагуляцию с низкой вероятностью взаимодействия с другими лекарственными средствами или едой. Препарат не требует регулярного мониторинга коагуляции или регулировки дозы.

О программе клинических испытаний дабигатрана этексилата

Программа клинических испытаний «Берингер Ингельхайм» по определению эффективности и безопасности дабигатрана этексилата предусматривает изучение:

- первичной профилактики венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у пациентов после протезирования тазобедренного сустава;
- лечения острой ВТЭ;
- вторичной профилактики ВТЭ;
- профилактики инсульта у пациентов с ФП;
- профилактики тромбоэмболии после протезирования сердечного клапана.

О компании «Берингер Ингельхайм»

Группа «Берингер Ингельхайм» является одной из 20 ведущих фармацевтических компаний в мире. Штаб-квартира компании находится в г. Ингельхайм (Германия); по всему миру компания имеет 145 филиалов, в которых работают более 44 тыс. специалистов. С момента своего основания в 1885 г. эта компания семейного типа специализируется на исследованиях, разработке, производстве и маркетинге новых препаратов высокой терапевтической ценности для применения у человека и в ветеринарии.

Социальная ответственность является основополагающим принципом работы компании «Берингер Ингельхайм». Участие в социальных проектах, забота о сотрудниках и их семьях, а также гарантирование равных условий для всех сотрудников составляют основу работы компании. Взаимное сотрудничество и уважение, защита окружающей среды и устойчивое развитие – неотъемлемая часть всех начинаний «Берингер Ингельхайм».

В 2011 г. чистая прибыль компании составила около 13,2 млрд евро. 23,5% чистой прибыли компания потратила на исследования и разработки в секторе рецептурных препаратов.

Более детальная информация – на сайте www.boehringer-ingelheim.com.

Литература

1. Boehringer Ingelheim data on file.
2. Connolly S.J. et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med 2009; 361: 1139-51.
3. Connolly S.J. et al. Newly identified events in the RE-LY trial. N Engl J Med 2010; 363: 1875-6.
4. European Medicines Agency. Press Release, dated May 25th 2012. Available at http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2012/05/human_pha_detail_000061.jsp&mid=WC0b01ac058001d126
5. Eikelboom J.W. et al. Dabigatran efficacy-safety assessment for stroke prevention inpatients with atrial fibrillation. J Thromb Haemost 2012;10: 966-8.
6. Hart R.G. et al. Meta-analysis: Antithrombotic Therapy to Prevent Stroke in Patients Who Have Nonvalvular Atrial Fibrillation Ann Intern Med. 2007; 146: 857-67.
7. Pradaxa European Summary of Product Characteristics, 2012.
8. Stewart S. et al. Cost of an emerging epidemic: an economic analysis of atrial fibrillation in the UK Heart 2004; 90: 286-92.
9. Lloyd-Jones D.M. et al. Lifetime risk for development of atrial fibrillation: the Framingham Heart Study. Circulation. 2004; 110: 1042-6.
10. Fuster V. et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for the management of patients with atrial fibrillation – executive summary. Circulation 2006; 114: 700-52.
11. Global Atlas on Cardiovascular Disease Prevention and Control, World Health Organization in collaboration with the World Heart Federation and the World Stroke Organization 2011. Viewed May 2012 at http://www.world-heart-federation.org/fileadmin/user_upload/documents/Publications/Global_CVD_Atlas.pdf.
12. Atlas of Heart Disease and Stroke, World Health Organization, September 2004. Viewed Dec 2010 at http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/cvd_atlas_15_burden_stroke.pdf.
13. Wolf P.A. et al. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. Stroke 1991; 22: 983-8.
14. Marini C. et al. Contribution of atrial fibrillation to incidence and outcome of ischaemic stroke: results from a population-based study. Stroke 2005; 36: 1115-9.
15. Lin H.J. et al. Stroke severity in atrial fibrillation: the Framingham study. Stroke 1996; 27: 1760-4.
16. Paolucci S. et al. Functional outcome of ischemic and hemorrhagic stroke patients after inpatient rehabilitation. Stroke 2003; 34: 2861-5.
17. Petrea R.E. et al. Gender differences in stroke incidence and poststroke disability in the Framingham Heart Study. Stroke 2009; 40: 1032-7.
18. Meschia J.F. et al. Genetic susceptibility to ischemic stroke. Nat Rev Neurol 2011; 7: 369-78.
19. Andersen K.K. et al. Hemorrhagic and ischemic strokes compared: stroke severity, mortality, and risk factors. Stroke 2009; 40: 2068-72.
20. Roger V.L. et al. AHA Statistical Update. Heart Disease and Stroke Statistics-2011 Update. A Report From the American Heart Association. Circulation 2011; 123:e18-e209.
21. Coyne K.S. et al. Assessing the direct costs of treating nonvalvular atrial fibrillation in the United States. Value Health 2006; 9: 348-56.
22. Ringborg A. et al. Costs of atrial fibrillation in five European countries: results from the Euro Heart Survey on atrial fibrillation. Europace 2008; 10: 403-11.
23. Bruggenjurgen B. et al. The impact of atrial fibrillation on the cost of stroke: the Berlin acute stroke study. Value Health 2007; 10: 137-43.
24. Di Nisio M. et al. Direct thrombin inhibitors. N Engl J Med 2005; 353: 1028-40.

* RE-LY® – проспективное рандомизированное открытое со слепой оценкой конечных точек исследование, целью которого было сравнить эффективность двух фиксированных доз перорального прямого ингибитора тромбина дабигатрана этексилата (в дозировке 110 мг и 150 мг 2 р/сут), назначаемых слепым методом, с таковой варфарина [2, 3].