ZU_2013_15-16.qxd 03.09.2013 12:54 Page 18

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Boehringer Ingelheim

Новые долгосрочные данные подтверждают профиль безопасности препарата Pradaxa® для профилактики инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий

• Опубликованные на веб-сайте журнала Circulation данные клинического исследования RELY-ABLE®, являющегося продолжением исследования RE-LY®, подтверждают безопасность и эффективность препарата Pradaxa® (дабигатрана этексилат) при длительном применении у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий (ФП).

• Препарат Pradaxa® является единственным новым пероральным антикоагулянтом, изученным на протяжении более чем 4-летнего клинического исследования.

• Результаты долгосрочных исследований стали еще одним подтверждением более высокой эффективности препарата Pradaxa® в сравнении с варфарином при лечении пациентов с ФП [1].

Ингельхайм, Германия, 14 июня. На веб-сайте журнала Circulation [1], который издается Американской ассоциацией сердца, опубликованы новые данные исследования RELY-ABLE®, являющегося продолжением основного исследования RE-LY®*, в ходе которого изучалось применение препарата Pradaxa® (дабигатрана этексилат) пациентами с неклапанной ФП. Pradaxa® – это единственный представитель нового поколения пероральных антикоагулянтов прямого действия, прошедший такое масштабное исследование с участием большого количества пациентов с ФП на протяжении более 4 лет [1]. Данные, полученные в ходе длительных наблюдений, подтверждают профиль безопасности препарата Pradaxa® и согласуются с результатами эпохального исследования RE-LY® [1-3].

Итоги исследования RELY-ABLE® подтверждают полученные ранее свидетельства безопасности препарата Pradaxa®. К таковым также относятся данные анализа безопасности применения дабигатрана этексилата в условиях реальной клинической практики, проведенного недавно Управлением по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) в рамках инициативы Mini-Sentinel [4]. Кроме того, доказательную базу дополняют оценки других контрольно-надзорных органов, включая Европейское агентство по лекарственным средствам [5].

«До начала исследования RELY-ABLE® у нас уже имелись данные об эффективности применения дабигатрана этексилата на протяжении 2 лет пациентами с неклапанной ФП, – отметил ведущий исследователь программы RELY-ABLE®, директор отдела кардиологии Университета Мак-Мастера (г. Гамильтон, Канада), профессор Стюарт Коннолли. – Дополнительные результаты длительных наблюдений, полученные в ходе RELY-ABLE®, подтверждают эффективность и безопасность долгосрочной терапии для пациентов, принимающих дабигатрана этексилат».

Международное многоцентровое исследование RELY-ABLE® было инициировано с целью анализа безопасности и эффективности терапии с применением препарата Pradaxa® (в дозе 150 и 110 мг дважды в день) для пациентов с ФП, принимавших участие в основном исследовании RE-LY® [1]. В рамках слепого исследования RELY-ABLE® пациенты продолжали принимать препарат Pradaxa® еще 2,3 года. В итоге общая продолжительность применения препарата этими пациентами составила 4,3 года. Общее количество пациентов, принявших участие в RELY-ABLE®, – 5851 [1].

Уникальные результаты, полученные за более чем 4-летний период лечения, подтверждают преимущества препарата Pradaxa® [1].

• На протяжении 2,3 года лечения, продолжавшегося после окончания RE-LY®, частота возникновения серьезных осложнений у пациентов сохранялась на том же уровне, что и во время указанного исследования. Это относится как к дозе 110 мг дважды в день, так и к дозе 150 мг дважды в день.

• В ходе дополнительного периода наблюдения в рамках RELY-ABLE® каких-либо новых сведений, касающихся безопасности, выявлено не было.

К основным результатам исследования RELY-ABLE® можно отнести следующие [1]:

• частота больших кровотечений составила 3,74% в год (n=238) и 2,99% в год (n=190) на фоне доз препарата Pradaxa® 150 и 110 мг дважды в день соответственно (ОР=1,26; 95% ДИ 1,04-1,53);

• на протяжении периода наблюдения сохранилась низкая частота внутричерепных кровоизлияний – 0,33% в год (n=21) и 0,25% в год (n=16) на фоне доз препарата Pradaxa® 150 и 110 мг соответственно;

• частота геморрагического инсульта сохранилась на очень низком уровне и была почти одинакова для обеих доз – 0,13% в год (n=8) и 0,14% в год (n=9) на фоне препарата Pradaxa® 150 и 110 мг соответственно.

«Мы рады, что новые данные долгосрочных наблюдений, полученные в ходе исследования RELY-ABLE®, стали еще одним дополнительным свидетельством эффективности препарата Pradaxa® для профилактики инсульта у пациентов с ФП. Pradaxa® – это важное достижение в лечении пациентов с ФП, – заявил старший вице-президент медицинского отдела компании Boehringer Ingelheim, профессор Клаус Дуги. – Свою деятельность компания Boehringer Ingelheim всегда основывает на научном подходе. Мы гордимся тем, что можем представить пациентам и медицинской общественности такие инновационные продукты, как Pradaxa®».

Дополнительными результатами исследования RELY-ABLE® являются следующие данные [1]:

• частота инсульта или системной эмболии составили 1,46% в год (n=93) и 1,6% в год (n=102) на фоне доз препарата Pradaxa® 150 и 110 мг дважды в день соответственно;

• на протяжении длительного периода последующего наблюдения частота инфаркта миокарда оставалась низкой и была приблизительно одинаковой для обеих групп пациентов – 0,69% в год (n=44) и 0,72% в год (n=46) на фоне доз препарата Pradaxa® 150 и 110 мг дважды в день соответственно [1].

Эффективность и безопасность препарата Pradaxa® были доказаны в ходе RE-LY® – одного из наиболее масштабных среди когда-либо проводившихся клинических исследований профилактики инсульта у пациентов с ФП. Препарат Pradaxa® в дозе 150 мг дважды в день является единственным новым пероральным антикоагулянтом, для которого показано достоверное снижение частоты ишемического инсульта у пациентов с неклапанной ФП в сравнении с соответствующим показателем для варфарина, что обеспечивает снижение относительного риска на 25% [2, 3]. По статистике, 9 из 10 инсультов являются ишемическими [6]. Инсульты данного типа могут привести к необратимым неврологическим повреждениям с выраженными долгосрочными последствиями, такими как паралич либо неспособность двигаться или говорить [7].

Кроме того, в исследовании RE-LY® препарат Pradaxa® в дозе 150 мг дважды в день в сравнении с варфарином обеспечивал снижение общего риска инсульта на 36%, что свидетельствует о более эффективной защите [2, 3]. Препарат Pradaxa® в дозе 110 мг дважды в день был не менее эффективен, чем варфарин, в отношении профилактики инсульта и системных эмболий [2, 3]. В сравнении с варфарином обе дозы препарата Pradaxa® характеризовались достоверно меньшей общей частотой кровотечений, а также внутричерепных и опасных для жизни кровотечений [2, 3]. Препарат Pradaxa® в дозе 150 мг дважды в день продемонстрировал такой же уровень риска больших кровотечений, как и варфарин, а препарат Pradaxa® дозе 110 мг показал достоверное снижение риска указанных осложнений [2, 3].

В настоящий момент препарат Pradaxa® уже одобрен для профилактики инсульта при ФП, а также для первичной профилактики венозных тромбоэмболических осложнений после эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава [8]. Клинический опыт применения Pradaxa® при всех утвержденных показаниях составляет более 1,6 млн пациенто-лет, благодаря чему на сегодняшний день препарат занимает ведущие позиции среди пероральных антикоагулянтов [9].

О препарате Pradaxa® (дабигатрана этексилат)

Препарат Pradaxa® одобрен к применению более чем в 100 странах мира [9]. Препарат утвержден для применения в целях профилактики инсульта и системной эмболии у пациентов с неклапанной ФП, а также для первичной профилактики венозных тромбоэмболических осложнений у пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного или коленного сустава [8].

Препарат Pradaxa®, являющийся прямым ингибитором тромбина (ПИТ) [10], – это первый представитель нового поколения прямых пероральных антикоагулянтов, появление которых направлено на удовлетворение крайне актуальной потребности в профилактике и лечении острых и хронических тромбоэмболических заболеваний.

Выраженный антитромботический эффект при применении ПИТ достигается благодаря специфической блокаде активности тромбина (как свободного, так и фибринсвязанного) – основного фермента, участвующего в процессе образования сгустка (тромба). В отличие от антагонистов витамина К, которые действуют вариабельно с помощью различных коагуляционных факторов, дабигатрана этексилат обеспечивает эффективную, прогнозируемую и устойчивую антикоагуляцию с низким потенциалом взаимодействия с другими лекарственными средствами, не взаимодействует с пищей и не требует постоянного контроля свертывания или коррекции дозы.

Об исследовании RELY-ABLE®

Программа клинических исследований RELY-ABLE® (долгосрочное многоцентровое исследование лечения пациентов с ФП с помощью дабигатрана) была создана с целью оценки безопасности и эффективности длительного применения препарата Pradaxa® (в дозах 150 и 110 мг дважды в день) пациентами, принявшими участие в RE-LY® [1]. Средняя продолжительность наблюдения за пациентами за период от начала программы RE-LY® до завершения программы RELY-ABLE® составила 4,3 года, при этом самый продолжительный зафиксированный период составил 5,5 лет [1]. Пациенты, участвующие в RELY-ABLE®, продолжали принимать те же дозы дабигатрана, что и в предыдущем исследовании. 2937 пациентов принимали препарат в дозе 150 мг дважды в день, а 2914 участников – в дозе 110 мг дважды в день [1].

Исследование RELY-ABLE® имело ряд ограничений [1]. Только половина пациентов, участвующих в RE-LY®, продолжили принимать участие в исследовании RELY-ABLE®. В последнее включались лишь пациенты, которые преждевременно не прекратили принимать препарат Pradaxa®. Решение о клинической целесообразности продолжения длительного лечения принималось по усмотрению исследователей. Пациенты, рандомизированные для приема варфарина в RE-LY®, не могли принимать участия в RELY-ABLE®. Что касается анализа результатов, то для RELY-ABLE® не проводилось экспертное заключение (т. е. утверждение независимой группой специалистов), в то время как для результатов RE-LY® таковое было получено.

По нескольким критериям пациенты, продолжившие участие в RELY-ABLE®, отличались от лиц, которые не были включены: среди первых было больше мужчин, у них реже встречалась постоянная ФП или сердечная недостаточность, а также реже имели место серьезные клинические осложнения, зафиксированные в ходе исследования RE-LY® [1].

Об исследовании RE-LY®

RE-LY® (рандомизированное исследование для оценки долгосрочной антикоагулянтной терапии) – это глобальное рандомизированное исследование III фазы, проведенное по схеме PROBE (проспективное рандомизированное открытое исследование с анализом конечных точек слепым методом). Программой были охвачены 18 113 пациентов из более чем 900 медицинских учреждений в 44 странах мира. В исследовании сравнивались две слепые фиксированные дозы (150 и 110 мг дважды в день) перорального ПИТ дабигатрана этексилата с варфарином, применявшимся открытым методом (терапевтический диапазон МНО 2,0-3,0; медиана времени в терапевтическом диапазоне 67%) [2, 3, 8]. В ходе исследования средняя продолжительность последующего наблюдения за пациентами составила 2 года, минимальная – 1 год [2].

Первичная конечная точка исследования была сфокусирована на оценке частоты инсультов (включая геморрагические) или системной эмболии. Другие цели включали также изучение всех летальных исходов (включая случаи смерти вследствие кровотечений), связанных с инсультами, общей эмболией, эмболией легких, острым инфарктом миокарда и сосудистыми заболеваниями [2, 3].

В сравнении с варфарином в исследовании было обнаружено, что применение дабигатрана этексилата позволяет получить [2, 3]:

• достоверное снижение риска возникновения инсультов и системной эмболии (включая ишемические инсульты) благодаря применению дабигатрана этексилата в дозе 150 мг дважды в день;

• сравнимую частоту возникновения инсульта и системной эмболии при применении дабигатрана этексилата в дозе 110 мг дважды в день;

• достоверное уменьшение случаев больших кровотечений благодаря применению дабигатрана этексилата в дозе 110 мг;

** RE-LY® – клиническое исследование, проведенное по схеме PROBE (проспективное рандомизированное открытое исследование с анализом конечных точек слепым методом), в ходе которого сравнивались две слепые фиксированные дозы (150 и 110 мг) прямого перорального ингибитора тромбина дабигатрана этексилата с варфарином, применявшимся открытым методом [2, 3].*

Наш

ZU_2013_15-16.qxd 03.09.2013 12:54 Page 19

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Boehringer Ingelheim

• значительное снижение риска возникновения опасных для жизни кровотечений и внутричерепных кровотечений для обеих доз;

• значительное снижение смертности от сосудистых осложнений при применении дабигатрана этексилата в дозе 150 мг.

Профилактика инсультов при ФП

ФП является самой распространенной формой нарушения ритма сердца, которая имеет место у каждого 4-го жителя планеты в возрасте старше 40 лет [11]. У людей с ФП отмечается более высокий риск образования тромбов, что в 5 раз увеличивает риск возникновения инсульта [12]. Ежегодно в мире вследствие инсультов, связанных с ФП, страдают до 3 млн человек [13, 14]. Прослеживается тенденция к ухудшению последствий инсультов, связанных с ФП: имеют место повышенный риск летального исхода (20%) и потеря трудоспособности (60%) [15].

Ишемический инсульт – наиболее распространенный тип острого нарушения мозгового кровообращения, развивающийся при ФП (до 92% случаев) и часто приводящий к инвалидизации [6]. Надлежащая антикоагулянтная терапия может защитить от связанных с ФП инсультов различных типов и улучшить общий прогноз пациента [16]. Препарат Pradaxa® в дозе 150 мг дважды в день является единственным новым пероральным антикоагулянтом, для которого в исследованиях показано достоверное снижение частоты как ишемического, так и геморрагического инсульта в сравнении с соответствующим показателем для варфарина [2, 3]. Кроме того, лечение с помощью препарата Pradaxa® достоверно снижает частоту внутричерепных кровоизлияний (включая случаи с летальным исходом) – одного из самых грозных осложнений антикоагулянтной терапии [17, 18].

Ведение пациентов с ФП – одно из самых дорогостоящих направлений общественного здравоохранения во всем мире, в США ежегодные затраты на лечение данной когорты больных оцениваются в 6,65 млрд лолларов, в европейских государствах – более чем в 6,2 млрд евро [19, 20]. Тенденция к ухудшению последствий инсультов, развивающихся при ФП, ежегодно ведет к росту прямых медицинских расходов на лечение пациентов [21]. При этом социально-экономический ущерб от инсультов, связанных с ФП, значительно выше и только в Европейском союзе достигает 13,5 млрд евро в год [22].

О компании Boehringer Ingelheim

Группа Boehringer Ingelheim является одной из 20 ведущих фармацевтических компаний мира. Ее штаб-квартира находится в г. Ингельхайме (Германия). Компания насчитывает 140 филиалов, штат ее сотрудников составляет более 46 тыс. человек. Со времени основания в 1885 г. данная частная семейная компания занимается исследованиями, разработками, производством и распространением инновационных лекарственных препаратов высокого лечебно-профилактического качества для людей и ветеринарной медицины.

Доминирующим корпоративным принципом компании Boehringer Ingelheim является социально ответственная деятельность. Участие в социальных проектах, забота о сотрудниках и их семьях, а также гарантирование равных возможностей всем своим работникам – основа, на которой базируется глобальная деятельность компании. Взаимное сотрудничество и уважение, а также защита и сохранение окружающей среды– неотъемлемые составляющие всех аспектов деятельности компании Boehringer Ingelheim.

В 2012 г. чистый объем продаж компании составил около 14,7 млрд евро. На разработку и исследования препаратов, отпускаемых по рецепту врача, было израсходовано 22,5% чистого объема продаж.

Литература

1. Connolly S.J. et al. The Long Term Multi-Center Extension of Dabigatran Treatment in Patients with Atrial Fibrillation (RELY-ABLE) study. Circulation; first published on June 14 2013.
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. Food and Drug Administration (FDA) Drug Safety Communication: Update on the risk for serious bleeding events with the anticoagulant Pradaxa. Viewed May 2013. Available at http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm326580.htm
5. European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) positive opinion on the renewal of the marketing authorisation for Pradaxa®. October 2012. Available at http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/10/WC500134406.pdf
6. Andersen K.K. et al. Hemorrhagic and ischemic strokes compared: stroke severity, mortality, and risk factors. Stroke. 2009; 40: 2068-72.
7. NHLBI website. What is Stroke? Available at: http://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/stroke. Accessed on: October 10, 2012.
8. Pradaxa European Summary of Product Characteristics, 2013.
9. Boehringer Ingelheim data on file.
10. Di Nisio M. et al. Direct thrombin inhibitors. N Engl J Med 2005; 353: 1028-40.
11. Lloyd-Jones D.M. et al. Lifetime risk for development of atrial fibrillation: the Framingham Heart Study. Circulation. 2004; 110: 1042-6.
12. Camm J.A. et al. 2012 focussed update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. European Heart Journal. 2012; 33: 2719-2741.
13. Atlas of Heart Disease and Stroke, World Health Organization, September 2004. Viewed Nov 2012 at http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/cvd_atlas_15_burden_stroke.pdf
14. Camm J.A. et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation. European Heart Journal. 2010; 31: 2369-2429.
15. Gladstone D.J. et al. Potentially Preventable Strokes in High-Risk Patients With Atrial Fibrillation Who Are Not Adequately Anticoagulated. Stroke. 2009; 40: 235-240.
16. Aguilar M.I., Hart R. Oral anticoagulants for preventing stroke in patients with non-valvular atrial fibrillation and no previous history of stroke or transient ischemic attacks. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2005, Issue 3. Art. No.: CD001927.
17. Hart R.G. et al. Intracranial hemorrhage in atrial fibrillation patients during anticoagulation with Warfarin or Dabigatran: The RE-LY® Trial. Stroke.2012; 43 (6): 1511-1517.
18. Fang M.C. et al. Death and disability from warfarin-associated intracranial and extracranial hemorrhages. Am J Med. 2007; 120: 700-705.
19. Coyne K.S. et al. Assessing the direct costs of treating nonvalvular atrial fibrillation in the United States. Value Health 2006; 9: 348-56.
20. 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.
21. 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.
22. Fuster V. et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for the management of patients with atrial fibrillation – executive summary. Circulation. 2006; 114: 700-52.

Дополнительная информация на веб-сайте:
www.boehringer-ingelheim.com

Релиз предоставлен компанией Boehringer Ingelheim.

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Министерством здравоохранения Украины зарегистрирован инновационный биологический препарат Энбрел (этанерцепт)

Энбрел – растворимый рецептор фактора некроза опухоли, который позволяет достичь устойчивой ремиссии без образования нейтрализующих антител. Эффективность Энбрела подтверждена 20 годами использования во всем мире и более чем 3,5 млн пациенто-лет клинического опыта.

Показаниями к применению препарата Энбрел являются:

- ревматоидный артрит (в комбинации с метотрексатом в случае недостаточного ответа на базисные противоревматические препараты, в качестве монотерапии при непереносимости метотрексата или в случае, если длительное лечение метотрексатом не требуется; лечение тяжелого активного и прогрессирующего ревматоидного артрита у взрослых пациентов, которые ранее не получали терапию метотрексатом);
- полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит (у детей в возрасте от 2 лет и подростков, у которых наблюдается недостаточная эффективность или непереносимость метотрексата);
- тяжелый активный анкилозирующий спондилит (в случаях недостаточной эффективности традиционной терапии);
- псориатический артрит (при активном и прогрессирующем течении в случаях недостаточного ответа на терапию базисными противоревматическими препаратами);
- умеренный или тяжелый бляшковидный псориаз (при наличии противопоказаний или непереносимости другой системной терапии либо в случае неэффективности этого лечения);
- хронический тяжелый бляшковидный псориаз у детей в возрасте от 6 лет и подростков, у которых при использовании других методов системной терапии или фототерапии не был достигнут достаточный контроль над течением заболевания либо наблюдалась непереносимость такого лечения.

Pfizer – крупнейшая биофармацевтическая корпорация, занимающая лидирующее положение в области разработки инновационных лекарственных средств для лечения сахарного диабета, онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний. Компания ежегодно инвестирует более 7,5 млрд долларов США в научные исследования, направленные на создание новых высокоэффективных лекарств. Научно-исследовательские центры корпорации расположены в Великобритании и США. Ежедневно более чем в 150 странах сотрудники компании работают в направлении улучшения профилактики и лечения наиболее серьезных заболеваний современности. Следуя обязательствам и соответствуя статусу ведущей биофармацевтической компании мира, Pfizer сотрудничает со специалистами здравоохранения, государственными органами и местными сообществами с целью улучшения доступа населения к качественной медицинской помощи в мировом масштабе.

Регистрационное свидетельство № UA/13011/01/01 от 03.07.2013 г.

За дополнительной информацией обращайтесь в Представительство Pfizer H.C.P. Corporation в Украине: 03680, г. Киев, ул. Амосова, 12, бизнес-центр Horizon Park; тел.: +38 (044) 291-60-50.

По материалам сайта www.pfizer.com

АНОНС

VI Національний конгрес ревматологів України

19-21 листопада, м. Київ

Місце проведення:
Національний центр ділового та культурного співробітництва «Український дім» (вул. Хрещатик, 2)

Основні науково-практичні напрями

- Інноваційні методи діагностики та лікування ревматичних захворювань
- Лікування біологічними агентами в ревматології: зарубіжний і вітчизняний досвід застосування
- Ураження серцево-судинної системи в пацієнтів з ревматичними захворюваннями
- Інфекції та ревматичні хвороби
- Ревматичні хвороби і туберкульоз
- Сучасні аспекти застосування глюкокортикоїдів і НПЗП при ревматичних захворюваннях
- Проблеми остеопорозу при ревматичних захворюваннях
- Ортопедичні проблеми в ревматології
- Актуальні питання дитячої кардіоревматології
- Сучасна діагностика й аспекти фармакотерапії системних хвороб сполучної тканини
- Стан і перспективи післядипломної освіти в області ревматології
- Особливості надання медичної допомоги населенню в сучасних умовах

Повна наукова програма буде розміщена за 1 місяць до початку Конгресу на сайті www.strazhesko.org.ua

Оргкомітет:
03151, Київ-151, вул. Народного ополчення, 5, ДУ «ННЦ «Інститут кардіології ім. М.Д.Стражеска» НАМН України; тел.: +38 (044) 249-70-03, факс: +38 (044)249-70-03, 275-42-09; E-mail: org–vavilova@yandex.ru

Наш сайт www.health-ua.com В среднем более 8000 посещений в день* • Архив «Медичної газети «Здоров'я України» с 2003 года *http://top.bigmir.net/report/58476