

ПРЕСС-РЕЛИЗ

FDA одобрив використання препарату Прадакса® для лікування і зниження ризику рецидивуючого тромбоза глибоких вен і тромбоемболії легочної артерії



• Нові показання к використанню препарату Прадакса® дають можливість пацієнтам в США отримати простий спосіб лікування тромбоза глибоких вен (ТГВ) і тромбоемболії легочної артерії (ТЭЛА), столь же ефективний, як і лікування варфарином, но сопряжений с гораздо меньшим риском кровотечений [1-3]

• Практически каждый 3-й пациент с ТГВ или ТЭЛА умирает в течение 3 мес; ТЭЛА, ассоциированная с ТГВ, занимает первое место среди причин предотвратимой госпитальной летальности [4, 5]

• Одобрение FDA расширяет диапазон применения Прадаксы в США; Прадакса® уже одобрена для профилактики инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП) [6]

8 апреля, г. Ингельхайм, Германия. Компания «Берингер Ингельхайм» объявила о том, что Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) одобрило препарат Прадакса® (дабигатрана этексилат) для лечения ТГВ и ТЭЛА у пациентов, предварительно получающих парентеральный (инъекционный) антикоагулянт в течение 5-10 дней, а также для снижения риска рецидива ТГВ и ТЭЛА у пациентов, ранее получавших лечение.

«Венозная тромбоемболия находится на третьем месте в структуре сердечно-сосудистых заболеваний после инфаркта миокарда и инсульта. Приблизительно треть пациентов с ТГВ или ТЭЛА перенесут рецидив в последующие 10 лет, — отметил С.З. Гольдхабер, директор исследовательской группы по вопросам тромбоза Brigham and Women's Hospital, профессор медицины Гарвардской медицинской школы. — Дабигатран зарекомендовал себя как эффективный и безопасный препарат, применяемый для снижения риска инсульта у пациентов с неклапанной ФП. Новое решение FDA расширяет показания к применению дабигатрана для лечения ТГВ и ТЭЛА и снижения риска рецидива указанных состояний».

Одобрение FDA основано на результатах 4 клинических испытаний III фазы, включавших в общей сложности почти 10 тыс. пациентов и продемонстрировавших эффективность Прадаксы в дозе 150 мг 2 р/сут для лечения и профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА [1-3]. Результаты испытаний также показали снижение риска рецидива формирования тромба на 92% по сравнению с плацебо [2]. У пациентов с ТГВ и ТЭЛА, принимавших Прадаксу, риск кровотечения был существенно ниже, что в целом свидетельствует о благоприятном профиле безопасности [3].

Среди новейших оральных антикоагулянтов (НОАК) Прадакса® имеет наиболее обширную доказательную базу, основанную на результатах клинических испытаний с участием пациентов с ТГВ и ТЭЛА. Прадакса® повышает удобство терапии как для пациентов, так и для врачей, поскольку это единственный одобренный оральным антикоагулянт, не требующий обязательного изменения дозировки в течение стандартного курса лечения. Пациенты с ТГВ и ТЭЛА могут начинать принимать Прадаксу по простой схеме в фиксированной дозе после начального лечения инъекционным антикоагулянтом, например низкомолекулярным гепарином [2, 6-8].

«Мы рады, что у пациентов в США теперь будет доступ к новому и удобному способу лечения этих жизнеугрожающих заболеваний, — сказал профессор К. Дуги, директор по медицинским вопросам компании «Берингер Ингельхайм». — Одобрение новых показаний — очередной важный рубеж для препарата Прадакса®. Эта позитивная новость еще больше укрепляет нашу приверженность делу оптимизации ведения пациентов в сфере антикоагуляции».

Клинический опыт применения препарата Прадакса® превосходит соответствующий показатель любого другого НОАК, составляя в глобальном масштабе более 2,7 млн пациенто-лет по всем лицензированным показаниям [9]. Получив одобрение FDA по показанию относительно снижения риска инсульта и системной тромбоемболии у пациентов с неклапанной ФП [6], Прадакса® стала единственным НОАК, который в рамках клинического исследования (RE-LY®) в сравнении с варфарином продемонстрировал существенное снижение частоты как ишемического, так и геморрагического инсульта у пациентов с неклапанной ФП [10, 11]. Ишемический инсульт (по статистике, у пациентов с ФП в 9 из 10 случаев инсульта имеет место ишемический инсульт), может иметь катастрофические последствия и зачастую сопряжен с летальным исходом или тяжелой инвалидизацией [12, 13].

Дополнительная информация о клинических исследованиях препарата Прадакса® при ТГВ и ТЭЛА:
<http://www.newshome.com/dvt-pe.aspx>

О препарате Прадакса® (дабигатрана этексилат)

Опыт клинического применения препарата Прадакса® (дабигатрана этексилат) превосходит опыт применения любых других НОАК и составляет свыше 2,7 млн пациенто-лет по всем зарегистрированным показаниям во всем мире. Прадакса® присутствует на рынке уже более 6 лет, этот препарат одобрен более чем в 100 странах [9]. На сегодняшний день одобрены такие показания к применению препарата Прадакса®:

• профилактика инсульта и системной тромбоемболии у пациентов с неклапанной ФП и факторами риска развития инсульта;

• первичная профилактика явлений венозной тромбоемболии у пациентов перед плановым эндопротезированием тазобедренного сустава;

• первичная профилактика явлений венозной тромбоемболии у пациентов перед плановым эндопротезированием коленного сустава [14].

В США Прадакса® одобрена:

• для снижения риска инсульта и системной тромбоемболии у пациентов с неклапанной ФП;

• для лечения ТГВ и ТЭЛА у пациентов, получавших парентеральный антикоагулянт в течение 5-10 дней;

• для снижения риска рецидива ТГВ и ТЭЛА у пациентов, которые ранее получали лечение.

В отдельных странах мира продолжаются дополнительные регистрационные процессы.

Препарат Прадакса®, прямой ингибитор тромбина, первым из НОАК получил широкое признание как лекарственное средство, отвечающее актуальной медицинской потребности в профилактике и лечении острых и хронических тромботических заболеваний [15, 16]. Прямые ингибиторы тромбина обеспечивают мощный антитромботический эффект путем специфического блокирования действия тромбина — основного фермента, отвечающего за образование сгустка (тромба) [17]. В отличие от антагонистов витамина К, которые вариabельно действуют через разные факторы свертывания, Прадакса® обеспечивает эффективную, прогнозируемую и воспроизводимую антикоагуляцию с низким потенциалом лекарственного взаимодействия и отсутствием взаимодействия с пищей; при этом терапия Прадаксой не требует контроля свертываемости и корректировки дозы [15, 17].

О компании «Берингер Ингельхайм»

Группа компаний «Берингер Ингельхайм» входит в список 20 ведущих фармацевтических корпораций мира. Штаб-квартира компании находится в г. Ингельхайме (Германия). Компания осуществляет деятельность в разных странах мира, имеет 140 филиалов, в которых работают 46 тыс. сотрудников. С момента основания в 1885 г. эта компания, находящаяся в собственности одной семьи, занимается научно-исследовательской деятельностью, разработками, производством и маркетингом инновационных лекарственных средств с высокой терапевтической ценностью для здравоохранения и ветеринарии.

Социальная ответственность — базисный элемент корпоративной культуры компании «Берингер Ингельхайм». Социальные проекты, забота о сотрудниках и их семьях, обеспечение равных возможностей для всех работников составляют фундамент деятельности компании во всем мире. Взаимное сотрудничество и уважение, равно как и защита окружающей среды и стабильность, — неотъемлемые составляющие всех начинаний компании «Берингер Ингельхайм».

В 2012 г. компания «Берингер Ингельхайм» достигла уровня чистых продаж около 14,7 млрд евро. Расходы на разработки и научно-исследовательскую деятельность подразделения рецептурных препаратов составляют до 22,5% чистых продаж. Дополнительная информация доступна на веб-сайте: www.boehringer-ingenelheim.com

Литература

- Schulman S. et al. Dabigatran versus warfarin in the Treatment of Acute Venous Thromboembolism. N Engl J Med. 2009; 361: 2342-2352.
- Schulman S. et al. Extended Use of Dabigatran, Warfarin or Placebo in Venous Thromboembolism. N Engl J Med. 2013; 368: 709-718.
- Schulman S. et al. Treatment of Acute Venous Thromboembolism with Dabigatran or Warfarin and Pooled Analysis. Circulation published online before print December 16, 2013, doi:10.1161.
- Heit J.A. et al. Predictors of survival after deep vein thrombosis and pulmonary embolism. Arch Intern Med 1999; 159: 445-453.
- BMJ Best Practice. VTE Prophylaxis. Available at: <http://bestpractice.bmj.com/best-practice/monograph/1087.html>. Last accessed: April 2014.
- PRADAXA Prescribing Information, 2013. Available at: <http://bidocs.boehringer-ingenelheim.com/BIWebAccess/ViewServlet.ser?docBase=renetnt&folderPath=/Prescribing%20Information/PIs/Pradaxa/Pradaxa.pdf>. Last accessed: April 2014.
- The EINSTEIN Investigators. Oral Rivaroxaban for Symptomatic Venous Thromboembolism. N Engl J Med 2010; 363: 2499-2510.
- Agnelli G. et al. Apixaban for Extended Treatment of Venous Thromboembolism. N Engl J Med 2013; 368: 699-708.
- Boehringer Ingelheim. Data on file.
- Connolly S.J. et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2009; 361: 1139-1151.
- Connolly S.J. et al. Newly identified events in the RE-LY trial. N Engl J Med. 2010; 363: 1875-1876.
- Gladstone D.J. et al. Potentially Preventable Strokes in High-Risk Patients With Atrial Fibrillation Who Are Not Adequately Anticoagulated. Stroke. 2009; 40 (1): 235-240.
- Andersen K.K. et al. Hemorrhagic and ischemic strokes compared: stroke severity, mortality, and risk factors. Stroke. 2009; 40 (6): 2068-2072.
- Pradaxa European Summary of Product Characteristics, 2014.
- Stangier J. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of the oral direct thrombin inhibitor dabigatranetexilate. ClinPharmacokinet. 2008; 47 (5): 285-295.
- Di Nisio M. et al. Direct thrombin inhibitors. N Engl J Med. 2005; 353: 1028-1040.
- Stangier J. et al. Pharmacokinetic Profile of the Oral Direct Thrombin Inhibitor DabigatranEtexilate in Healthy Volunteers and Patients Undergoing Total Hip Replacement. J ClinPharmacol. 2005; 45: 555-563.