

ПРЕС-РЕЛІЗ

Даксас® (рофлуміласт) – новий протизапальний засіб для лікування пацієнтів з ХОЗЛ, зареєстрований та офіційно дозволений для використання у Європейському Союзі

- Протизапальна терапія для пацієнтів з тяжкими формами ХОЗЛ, які асоційовані з хронічним бронхітом
- Перший за останні більш ніж 10 років новий клас лікарських засобів для лікування ХОЗЛ
- Препарат покращує функцію легень та зменшує частоту загострень ХОЗЛ у разі використання в якості додаткової терапії до бронходилатуючого лікування

6 липня 2010 р. компанія Nycomed повідомила про отримання від Європейської комісії реєстраційного свідоцтва на препарат Даксас® (рофлуміласт) у Європейському Союзі. Даксас® – патентований селективний інгібітор ферменту PDE4 (фосфодіестераза 4) для лікування ХОЗЛ, що був розроблений компанією Nycomed.

Даксас® рекомендований для підтримуючої терапії ХОЗЛ тяжких ступенів перебігу (ОФВ₁ менше 50% від належних), асоційованих з хронічним бронхітом та частими загостреннями в анамнезі, як додатковий засіб до бронходилатуючої терапії. Даксас®, таблетки для перорального застосування, що приймаються 1 раз на добу, стане першим представником нового терапевтичного класу. Очікується, що невдовзі препарат буде представлено на фармацевтичних ринках більшості європейських країн, але першими його отримають пацієнти Німеччини та Великої Британії.

Коментуючи повідомлення від 6 липня 2010 р., Гвідо Олькерс (Guido Oelkers), виконавчий віце-президент Nycomed з комерційних операцій, заявив: «Компанія Nycomed дуже задоволена у зв'язку з отриманням реєстраційного свідоцтва на препарат Даксас® у Європейському Союзі. Ця подія є важливою віхою для компанії та доброю новиною для людей, що страждають на це небезпечне для життя захворювання. Для лікарів і пацієнтів схвалення препарату Даксас® означає появу нового, дуже необхідного виду лікування поруч з існуючими інгаляційними видами терапії».

Професор Клаус Ф. Рабе (Klaus F. Rabe), представник Медичного центру при Лейденському університеті (Нідерланди), вважає: «Існує негайна потреба в нових видах лікування ХОЗЛ. Даксас® – новий препарат, який покращує функцію легень

і, що ще важливіше, зменшує частоту загострень. Він має унікальний механізм дії, спрямований на запалення, що становить основу ХОЗЛ. Даксас® є важливим додатковим видом лікування до наявних схем терапії, що мають у своєму розпорядженні лікарі та пацієнти».

Нейл Барнс (Neil Barnes), професор пульмонології лікарні Святого Варфоломія (Barts) та Королівської Лондонської лікарні (Велика Британія), заявив: «Існує велика кількість пацієнтів, у яких залишаються симптоми і наявні часті загострення, незважаючи на сучасні види лікування. Саме ця категорія пацієнтів з тяжкими проявами хвороби потребує нових видів терапії. Основною додатковою перевагою Даксасу® порівняно з тим, що вже досягнуто за допомогою бронходилататорів, є зменшення кількості загострень або раптових приступів захворювання. Для пацієнтів з ХОЗЛ, що супроводжується хронічним бронхітом та загостреннями в анамнезі, Даксас® дійсно може мати велику користь».

Заява до Європейської медичної агенції (EMA) ґрунтувалася на обнадійливих результатах, які було отримано в чотирьох дослідженнях III фази застосування рофлуміласту у разі ХОЗЛ. У двох базових 12-місячних плацебо контрольованих дослідженнях із залученням 3 тис. хворих на ХОЗЛ рофлуміласт забезпечив статистично достовірне покращення за обома досліджуваними параметрами, а саме: сприяв зниженню частоти виникнення загострень як помірного, так і тяжкого ступеня та збільшенню ОФВ₁¹. Слід зауважити, що ефекти Даксасу® не залежали від супутнього застосування β₂-агоністів тривалої дії¹. У двох інших плацебо контрольованих дослідженнях, у яких рофлуміласт було застосовано разом із широко відомими бронходилататорами тривалої дії – тіотропієм і сальметеролом²,

препарат також продемонстрував статистично достовірне покращення легеневої функції за 6 міс терапії порівняно з плацебо.

Усі чотири дослідження були опубліковані в журналі The Lancet у серпні 2009 р.^{1,2}, їх результати також були представлені на щорічному конгресі Європейського респіраторного товариства (ERS) у м. Відні (Австрія, вересень 2009 р.).

26 квітня 2010 р. Nycomed і Merck & Co., Inc. (з головним офісом, розташованим в м. Вайтхауз Стейшн, штат Нью-Джерсі, США, відома під назвою MSD за межами США та Канади) заявили про підписання договору про спільне просування препарату Даксас® у Франції, Німеччині, Італії, Іспанії, Португалії та Канаді. Компанія Nycomed вироблятиме і розповсюджуватиме готовий препарат у всіх країнах, передбачених договором про спільне просування товару. Крім того, ці дві компанії підписали угоду про монополне право збуту для комерціалізації препарату Даксас® у Великій Британії. Компанія Nycomed поставлятиме готовий препарат та зберігає право на спільне просування товару.

Компанія Nycomed подала заявку на реєстрацію нового лікарського засобу до Адміністрації з контролю якості харчових продуктів і ліків США (FDA) у липні 2009 р., у серпні 2009 р. було укладено угоду з Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) про співробітництво та поширення препарату Даксас® на території США.

Про Даксас® (рофлуміласт)

Даксас® (рофлуміласт) – це пероральний селективний інгібітор ферменту фосфодіестерази 4 (PDE4) з абсолютно новим механізмом дії³, що достовірно гальмує запальний процес, пов'язаний з ХОЗЛ. Даксас® – таблетки, що приймаються раз на добу, – є першим пероральним препаратом нового класу протизапальних засобів для лікування ХОЗЛ. Існуюча фармакологічна терапія ХОЗЛ будується на застосуванні інгаляційних бронходилататорів та інгаляційних кортикостероїдів.

Про ХОЗЛ

ХОЗЛ залишається значною не вирішеною проблемою медицини. Це прогресуюче захворювання легень, що призводить до утруднення дихання. Хвороба також характеризується періодичними епізодами погіршення стану – загостреннями. Згідно з оцінкою Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) на ХОЗЛ помірного або тяжкого ступеня тяжкості у світі

страждає близько 80 млн осіб. У 2005 р. від ХОЗЛ померло понад 3 млн осіб, що становить близько 5% усіх померлих у світі за рік. За прогнозами ВООЗ, загальна смертність від ХОЗЛ у наступні 10 років зросте майже на 30%, якщо не будуть вжиті негайні заходи зі зменшення впливу факторів ризику, зокрема тютюнопаління (<http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/index.html>).

Про Nycomed

Nycomed – приватна транснаціональна фармацевтична компанія з широким портфелем продуктів, що фокусується на брендівих лікарських засобах для терапії гастроентерологічних, респіраторних та запальних хвороб, болю, остеопорозу а також на хірургічному лікуванні. Крім того, фармацевтичний портфель компанії містить велику кількість безрецептурних препаратів.

Робота підрозділів з дослідження та розвитку (R&D) компанії Nycomed сконцентрована навколо партнерських взаємин, а ліцензійні продукти – основа розвитку компанії.

На підприємствах Nycomed у всьому світі працює близько 12 тис. людей, а продукція реалізується більш ніж у 100 країнах. Компанія має сильні позиції у Європі, а також на ринках, що швидко розвиваються, – в країнах СНД та Латинської Америки. Поряд з США та Японією, комерційна діяльність у яких проводиться за участю партнерів із високою репутацією, Nycomed планує подальше посилення своїх позицій на ключових ринках Азії.

Головний офіс компанії розташований в м. Цюрих (Швейцарія). Загальний обсяг продаж у 2009 р. становив 3,2 млрд євро, а прибуток до відрахування відсотків, податків та амортизаційних відрахувань – 1,1 млрд євро.

Більш детальну інформацію про компанію можна отримати на сайті www.nycomed.com.

Для отримання додаткової інформації

Для журналістів:

загальна телефонна лінія: +41 44 555 15 10
телефон Beatrix Benz: +41 44 555 15 08

Для інвесторів:

Christian B. Seidelin, телефон: +41 44 555 11 04

ТОВ «Нікомед Україна»:

Київ, 03150, вул. Червоноармійська, 55Г
Тел. +38 (044) 200 38 18
Факс +38 (044) 200 38 16

¹ Calverley PMA, et al. Roflumilast treatment in symptomatic chronic obstructive pulmonary disease. The Lancet 2009; 374, 685-94

² Fabbri LM et al. Roflumilast improves lung function in patients with moderately severe chronic obstructive pulmonary disease treated with long acting bronchodilators. The Lancet 2009; 374, 695-703

³ Hatzelmann A, Morcillo EJ, Lungarella G, Adnot S, Sanjar S, Beume R, Schudt C, Tenor H. The preclinical pharmacology of roflumilast - a selective, oral phosphodiesterase 4 inhibitor in development for chronic obstructive pulmonary disease, Pulmonary Pharmacology & Therapeutics (2010), doi: 10.1016/j.pupt.2010.03.011

Lamers F. et al., COPD, Oct 2010; 7(5): 315-22

Предикторы частых обострений у больных с ХОЗЛ: данные исследования ECLIPSE

В ходе обсервационного когортного исследования ECLIPSE (Evaluation of COPD Longitudinally to Identify Predictive Surrogate Endpoints) британские ученые попытались проверить гипотезу о существовании

особого фенотипа ХОЗЛ, независимо от степени тяжести заболевания, предопределяющего высокую частоту его обострений. С этой целью они проанализировали частоту обострений и ассоциированные с ними факторы у 2138 участников данного исследования. Эти показатели оценивали в течение 3 лет наблюдения. Как обострение ХОЗЛ рассматривали ухудшение состояния пациента, требующее назначения ему антибиотиков и/или глюкокортикостероидов или явившееся причиной госпитализации. Анализ полученных результатов продемонстрировал, что частота и тяжесть обострений возрастали по мере прогрессирования и усугубления клинического течения ХОЗЛ. Частота обострений в течение первого года наблюдения составила 0,85 на 1 пациента в группе больных с ХОЗЛ III стадии, 2,0 на 1 пациента в группе больных с ХОЗЛ IV стадии. В целом частые обострения заболевания (2 и более в первый год наблюдения) имели место у 22% пациентов с ХОЗЛ 2-й стадии, у 33% – III, у 47% – IV. Наилучшим и единственным предиктором частоты обострений, не связанным от стадии ХОЗЛ, оказались анамнестические

данные о предшествующих обострениях. Фенотип ХОЗЛ, предопределяющий высокую частоту обострений, оставался стабильным на протяжении 3 лет наблюдения. Его наличие у больного также можно было установить на основании данных о предыдущих обострениях и их терапии. Помимо взаимосвязи данного фенотипа с более выраженной степенью тяжести заболевания и анамнезом предшествующих обострений, также была установлена его ассоциация с наличием у больного изжоги, установленного диагноза гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, низкими показателями качества жизни и повышенным содержанием лейкоцитов в крови. На основании полученных данных авторы исследования пришли к выводу о том, что, несмотря на закономерное увеличение частоты обострений ХОЗЛ по мере прогрессирования болезни, особый фенотип, независимо предопределяющий повышенную подверженность обострениям, возможно, все же существует.

Hurst J.R. et al., N Engl J Med, 16 Sep 2010; 363(12): 1128-38

Подготовила Елена Барсукова

• Новости

Минимальный объем психологической помощи существенно улучшает качество жизни пациентов с ХОЗЛ, страдающих депрессией

Депрессия и повышенная тревожность очень часто встречаются у пациентов пожилого и старческого возраста с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОЗЛ). Клинические проявления этих психопатологических состояний значительно снижают качество жизни таких больных, которое и без того оставляет желать лучшего. Ученые из Нидерландов в ходе рандомизированного контролируемого исследования изучили, насколько программа минимальной психологической помощи, которую оказывают пациентам с ХОЗЛ специально обученные медицинские сестры, способна повлиять на показатели качества жизни. В исследование было включено 187 амбулаторных пациентов старше 60 лет с ХОЗЛ, у которых была диагностирована легкая или умеренная депрессия. Программа минимальной психологической помощи, которую получали пациенты основной группы, базировалась на принципах когнитивной поведенческой терапии. Пациенты контрольной группы получали только

стандартную фармакотерапию. Выраженность депрессии, тревожности и показатели качества жизни оценивали на первой неделе исследования, а затем через 3 и 9 мес после начала реализации программы. Как показал анализ полученных результатов, через 9 мес после начала исследования у пожилых пациентов с ХОЗЛ, получавших минимальную психологическую помощь, было выявлено достоверное уменьшение выраженности депрессии (p=0,04) и тревожности (p=0,003). Улучшение психологического состояния пациентов с ХОЗЛ оказало выраженное влияние и на связанные с данным заболеванием показатели качества жизни: через 9 мес они были достоверно лучше у больных, получавших психологическую поддержку (p=0,004).