

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Новое показание к назначению препарата Кораксан®: применение в комбинации с β-блокаторами у пациентов с хронической ИБС

г. Париж, 15 декабря. Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМЕА) недавно одобрило новое показание к назначению препарата Кораксан (ивабрадин). Препарат теперь можно назначать пациентам с хронической ишемической болезнью сердца (ИБС), у которых не удается снизить частоту сердечных сокращений <60 уд/мин, несмотря на применение оптимальной дозы β-блокатора.

В октябре 2005 г. Кораксан был утвержден ЕМЕА для симптоматического лечения стабильной стенокардии у пациентов с нормальным синусовым ритмом при непереносимости или противопоказаниях к применению β-блокаторов. С тех пор было опубликовано множество новых данных о клинических преимуществах этого препарата. В частности, на основе положительных результатов клинических исследований ASSOCIATE [1] и BEAUTIFUL [2] показания к назначению препарата были расширены.

Результаты клинического исследования ASSOCIATE, проведенного с участием 889 пациентов, продемонстрировали, что прием Кораксана в сочетании с 50 мг атенолола ежедневно улучшает показатели всех параметров теста на переносимость физической нагрузки. Результаты данного исследования имеют особое значение, поскольку, несмотря на широкое применение в клинической практике комбинированной терапии для достижения адекватного контроля стенокардии, исследования, оценивающие эффективность комбинированной терапии, давали противоречивые результаты. «На сегодня из всех имеющихся публикаций о комбинированном применении антиангинальных препаратов результаты исследования ASSOCIATE представляют наиболее убедительные доказательства преимуществ комбинированной терапии с точки зрения масштабов исследования, соответствия рекомендациям и клинической значимости существенных улучшений всех параметров теста с физической нагрузкой, полученных в исследовании», – заявил доктор Жан-Клод Тардиф (Jean-Claude Tardif), ведущий исследователь из Института сердца в г. Монреале, Канада.

Клиническое исследование BEAUTIFUL представляет собой масштабное исследование, проведенное с участием 10 917 пациентов с ИБС и дисфункцией левого желудочка (фракция выброса <42%), которым на фоне проводимой оптимальной терапии (в 86,9% случаев на фоне приема β-блокатора) назначали Кораксан. Специальный анализ группы больных с сохраняющимися симптомами стенокардии показал, что у пациентов, которые принимали Кораксан, снижался риск развития инфаркта миокарда, госпитализации по поводу сердечной недостаточности и сердечно-сосудистой смерти (12 против 15,5% в группе Кораксана и плацебо соответственно, p=0,05).

Кораксан продемонстрировал хорошую переносимость у пациентов в обоих клинических исследованиях. Результаты исследований ASSOCIATE и BEAUTIFUL включены в обновленную инструкцию к препарату Кораксан.

«Кораксан доказал свою эффективность в качестве антиангинального препарата и может также использоваться для предотвращения коронарных событий у пациентов со стенокардией. Новое показание к применению препарата позволит нам эффективно лечить большее количество больных со стенокардией, которая не поддается контролю, несмотря на прием β-блокаторов», – прокомментировал профессор Ким Фокс из Королевского госпиталя г. Бромптона (Великобритания), участвовавший в нескольких клинических исследованиях Кораксана.

Литература

1. Tardif J.-C. et al. for the ASSOCIATE study Investigators. Efficacy of the I_r current inhibitor ivabradine in patients with chronic stable angina receiving beta-blocker therapy: a 4-month, randomized, placebo-controlled trial. *European Heart Journal* 2009; 30(5): 540-548.
2. Fox K. et al. on behalf of the BEAUTIFUL Investigators. Relationship between ivabradine treatment and cardiovascular outcomes in patients with stable coronary artery disease and left ventricular systolic dysfunction with limiting angina: a subgroup analysis of the randomized, controlled BEAUTIFUL trial. *European Heart Journal* 2009; 30: 2337-2345.

За более детальной информацией обращайтесь к Монике Гоунаропулос (Monica Gounaropoulos), компания Tonic Life Communications (Тел.: +44-20-7798-9910), monica.g@toniclc.com

Пресс-релиз предоставлен компанией Servier



Оперативно

Хроніка ключових подій

ГОЛОВНЕ



Анонс

С 17 по 18 февраля в г. Москве (Россия) будет проходить 8-я международная медицинская выставка «Мужское здоровье и долголетие», на которой будут представлены лекарственные средства и медицинская аппаратура, а также препараты для лечения алкогольной, никотиновой, наркотической зависимости и др. Кроме того, параллельно состоится одноименный научный форум, в рамках которого будут рассматриваться основные вопросы мужского здоровья в физиологическом, сексологическом, психоаналитическом и психолого-психиатрическом аспектах.

Информация по адресу: <http://www.oppl.ru>.

С 25 по 28 февраля в г. Мюнхене (Германия) будет проходить международная конференция «Раннее выявление и профилактика заболеваний» (EDDP-2010). В этом году на конференции будут рассматриваться преимущественно вопросы профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и эндокринной патологии. Участникам мероприятия также будут представлены высокотехнологические инновационные подходы к профилактике целого ряда заболеваний.

Информация по адресу: <http://www.paragon-conventions.net>.

С 25 по 28 февраля в г. Афины (Греция) будет проходить 3-й Всемирный конгресс «Спорные вопросы в урологии» (CURy-2010). Цель мероприятия – распространение новейшей информации о достижениях и открытиях в урологии, необходимость помочь специалистам отрасли в решении актуальных вопросов.

Подробная информация на сайте: <http://comtecmed.com/cury/2010>.

Новости ВОЗ

Влияние активного и пассивного табакокурения на здоровье детей

Табак оказывает значительное вредное воздействие на здоровье детей. В январском бюллетене ВОЗ рассматриваются конкретные негативные последствия воздействия табака на здоровье детей и предлагается ряд стратегий для борьбы с этим явлением. ВОЗ целенаправленно выступает за расширение ресурсов для борьбы с табакокурением и придание ей приоритетного значения, особенно в отношении сохранения здоровья детей.

Потребление табака является глобальной проблемой; в мировой популяции курят почти 1 млрд мужчин и 250 млн женщин. По оценкам, ежедневно начинают курить от 82 до 99 тыс. молодых людей, многие из них – дети в возрасте до 10 лет, большинство из которых проживают в странах с низким и средним уровнем экономического развития. По прогнозам, в течение ближайших 25 лет число курильщиков во всем мире возрастет до 1,6 млрд человек.

Помимо известных последствий продолжительного потребления табака в зрелом возрасте, доказаны краткосрочные негативные последствия активного курения для здоровья детей. Кроме того, негативное влияние на здоровье детей оказывает пассивное курение. Глобальный обзор воздействия табака на состояние здоровья молодых людей проведен на уровне школ в 137 странах с использованием стандартного метода по созданию модели, отбору школ, классов и обработке данных. Результаты показывают, что почти половина никогда не куривших детей подвергалась воздействию табачного дыма как дома (46,8%), так и за его пределами (47,8%).

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int.

Новости FDA

FDA одобрило новый препарат для лечения ревматоидного артрита

11 января Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration – FDA) одобрило препарат Actemra (тоцилизумаб) для лечения взрослых пациентов с ревматоидным артритом средней и тяжелой степени тяжести, у которых не удалось добиться адекватного ответа при использовании стандартной терапии.

Actemra рекомендована для использования у ограниченного числа пациентов, поскольку может вызывать серьезные побочные эффекты, которые были отмечены в клинических исследованиях: повышение содержания ферментов печени, липопротеинов низкой плотности (ЛНПН), повышение артериального давления (АД), перфорация желудочно-кишечного тракта. «Врачи и пациенты должны знать о риске серьезных неблагоприятных последствий терапии данным препаратом и принимать обоснованное решение относительно его преимуществ и рисков при лечении отдельных пациентов», – заявил доктор Боб Раппапорт, директор отдела анальгетиков, анестетиков и препаратов для использования в ревматологии Центра по оценке и исследованиям медицинских препаратов FDA.

FDA требует проведения постмаркетинговых клинических исследований для дальнейшей оценки долгосрочной безопасности Actemra. В частности, выдвинуто требование детально изучить воздействие препарата на уровень холестерина ЛПНП и АД.

Actemra блокирует действие интерлейкина-6 – белка иммунной системы, повышенный уровень которого наблюдается у больных ревматоидным артритом. Эффективность и безопасность препарата была определена в пяти клинических исследованиях у взрослых пациентов с активным ревматоидным артритом. Наиболее частыми побочными реакциями на фоне лечения Actemra в клинических исследованиях были инфекции верхних дыхательных путей, головная боль, ринит, повышение АД и уровня печеночных ферментов. У некоторых пациентов повышение ЛПНП потребовало назначения гиполипидемических препаратов. Большинство лиц, у которых развились серьезные осложнения, необходим был прием других препаратов, подавляющих функцию иммунной системы, таких как метотрексат и кортикостероиды. Препарат Actemra производит компания Genentech Inc., входящая в структуру Roche Group.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov.

Подготовила Ольга Татаренко