Компании Gedeon Richter Plc. и Forest Laboratories Inc. огласили результаты клинического исследования II фазы карипразина в терапии биполярного депрессивного расстройства

30 августа компании Gedeon Richter Plc. и Forest Laboratories Inc. огласили предварительные результаты 8-недельного клинического исследования II фазы инновационного препарата группы антипсихотиков карипразина в терапии биполярного депрессивного расстройства. Карипразин в настоящее время проходит клинические исследования III фазы по таким показаниям, как шизофрения и биполярная мания.

Всего 233 пациента были рандомизированы в одну из двух активных групп терапии (низкими или высокими дозами препарата) либо группу плацебо. Первичной конечной точкой служил показатель по шкале Монтгомери-Асберга для оценки депрессии (Montgomery Asberg Depression Rating Scale – MADRS).

Это было поисковое клиническое исследование. Хотя в целом разница, наблюдаемая между группами терапии и плацебо, не была достоверной, имеются данные, доказывающие клинически значимый эффект лечения препаратом в высоких дозах по сравнению с плацебо. Результаты переносимости карипразина указывают на необходимость дальнейших исследований в этой популяции пациентов. Около 9% участников, принимавших высокие дозы карипразина, по сравнению с 3% в группе плацебо досрочно прекратили исследование из-за развития неблагоприятных явлений. Компании рассматривают возможность проведения дополнительных исследований II фазы, в которых будут изучаться дозозависимые эффекты препарата.

Об исследовании

Данное рандомизированное двойное слепое плацебо контролируемое исследование различных доз препарата проводилось с целью оценки эффективности, безопасности и переносимости приема карипразина 1 р/сут у пациентов с биполярным депрессивным расстройством. После недельного отмывочного периода, в течение которого не назначались антипсихотические препараты, 233 пациента из клинических центров США в возрасте от 18 до 65 лет были рандомизированы в одну из трех групп терапии: приема карипразина в дозе 0,25-0,75 мг/сут, либо в дозе 1,5-3,0 мг/сут, либо же в группу плацебо. Первичной конечной точкой было изменение общего балла по шкале MADRS с момента включения в исследование к 8-й неделе у пациентов, принимающих карипразин, по сравнению с плацебо.

О карипразине

Карипразин – частичный агонист дофаминовых рецепторов D3/D3 – был открыт исследователями компании Gedeon Richter; преимущественно он связывается с рецепторами D3, применяется перорально. Кроме того, карипразин имеет минимальное сродство к другим рецепторам, таким как серотониновые рецепторы 2С (5-НТ2С), H_1-рецепторы гистамина, мускариновые и адренергические рецепторы, с действием на которые связаны нежелательные явления. Ранее в клинических исследованиях II фазы карипразин продемонстрировал уменьшение симптомов шизофрении и биполярной мании.

О компании Gedeon Richter Plc.

Gedeon Richter (www.richter.hu; штаб-квартира – г. Будапешт) является ведущей фармацевтической компанией Венгрии и одной из крупнейших в Центральной и Восточной Европе. В 2009 г. консолидированные продажи компании составили 1 млрд евро (1,3 млрд долларов США), рыночная капитализация – 3 млрд евро (4 млрд долларов США). Gedeon Richter – транснациональная компания в Центральной и Восточной Европе и странах СНГ – одновременно посредством своих стратегических партнеров наращивает присутствие в США и с помощью своих коммерческих дочерних компаний – в ключевых странах Европейского Союза. Сегодня Gedeon Richter обладает крупнейшим научно-исследовательским подразделением в Центральной и Восточной Европе. Собственные разработки компании сфокусированы исключительно на заболеваниях центральной нервной системы; среди основных научных направлений – шизофрения, тревожное расстройство, хроническая боль и депрессия. Являясь общепризнанным лидером в области синтеза стероидов, компания Gedeon Richter существенно улучшает репродуктивное здоровье женщин во всем мире.

О компании Forest Laboratories

Американская фармацевтическая компания Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) на протяжении многих лет успешно строит партнерские отношения, занимается разработкой и маркетингом продуктов, изменяющих жизнь человека к лучшему. Помимо своих упрочившихся франчайзинговых лицензий на препараты для лечения заболеваний центральной нервной и кардиоваскулярной систем, Forest Laboratories обладает собственным портфелем инновационных продуктов, находящихся на разных стадиях разработки и предназначенных для применения в различных терапевтических областях. Штаб-квартира компании находится в г. Нью-Йорке. Дополнительную информацию о Forest Laboratories можно получить, посетив сайт www.frx.com.

Подготовила ***Ольга Татаренко***

Оригинальный пресс-релиз предоставлен представительством компании Gedeon Richter Plc. в Украине