

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Рофлумиласт достоверно снижает частоту обострений ХОЗЛ: данные анализа исследований

- **Глобальный опрос показал, что влияние обострений на отдаленный прогноз ХОЗЛ сегодня недооценивается [1].**
- **Более чем три четверти пациентов с ХОЗЛ страдают от обострений [1].**
- **Новый анализ данных, представленный на конгрессе Европейского респираторного общества, свидетельствует об эффективности рофлумиласта в снижении частоты обострений ХОЗЛ [2].**

Глобальный опрос врачей и больных с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОЗЛ) показал, что влияние обострений в долгосрочной перспективе (12 мес) недооценивается. И это несмотря на то, что уровень смертности пациентов в течение года после госпитализации по поводу обострения ХОЗЛ выше, чем от сердечных приступов [3]. Исследование «Скрытые глубины ХОЗЛ» (Hidden Depths of COPD) также показало, что обострения являются серьезной проблемой для большинства пациентов, страдающих ХОЗЛ, при этом почти 70% опрошенных отметили, что перенесли хотя бы одно обострение в течение последних 12 мес.

Исследование «Скрытые глубины ХОЗЛ» проводилось в 14 странах мира на средства образовательного гранта, предоставленного компанией Nyscomed. В общей сложности в нем приняли участие 2 тыс. пациентов с ХОЗЛ и 1400 врачей, занимающихся лечением этой патологии. Исследование показало, что обострения негативно влияют на повседневную деятельность больного и значительно ухудшают качество жизни как самого пациента, так и его близких [4]. Было доказано, что именно обострения в большинстве случаев становятся причиной обращения больных за медицинской помощью.

Результаты этого глобального опроса (исследование «Скрытые глубины ХОЗЛ») соответствуют новому анализу данных, представленному на конгрессе Европейского респираторного общества (European Respiratory Society – ERS), состоявшегося в 2010 году в г. Барселоне (Испания). Анализ был посвящен изучению влияния рофлумиласта на частоту обострений у больных с тяжелыми и очень тяжелыми формами ХОЗЛ, ассоциированными с хроническим бронхитом и частыми обострениями в анамнезе. Результаты анализа показали, что у пациентов, принимавших рофлумиласт, частота обострений ХОЗЛ была значительно ниже, а период между ними – продолжительнее, чем у больных группы плацебо. Наибольшие преимущества рофлумиласта были отмечены у пациентов с частыми обострениями заболевания (2 и более в год).

Профессор Нейл Барнс (Больница заболеваний органов грудной полости, г. Лондон, Великобритания) отметил: «Результаты данного опроса свидетельствуют о несоответствии между представлениями пациентов о контроле ХОЗЛ и реальным его достижением на практике. Так, две трети больных считают, что эффективно контролируют течение заболевания, но в то же время у них отмечается значительное количество обострений, требующих проведения внепланового лечения. Обострения не только приносят неудобства пациентам, – они пугают их. Особое беспокойство они доставляют пациентам, страдающим от нескольких таких обострений в год».

Представленный на конгрессе ERS новый анализ данных, который включил результаты post hoc анализа исследований III фазы с рофлумиластом, показал, что прием этого препарата ассоциировался со снижением количества обострений ХОЗЛ и увеличением времени до первого, второго и третьего обострений по сравнению с плацебо.

Профессор Фернандо Мартинес (Университет штата Мичиган, США) прокомментировал: «Эти результаты показывают, что рофлумиласт является новой терапевтической возможностью для предотвращения обострений у пациентов с ХОЗЛ, особенно в случаях их частого возникновения. Частые обострения приводят к ухудшению здоровья и качества жизни пациентов и влияют на отдаленный прогноз. С учетом этого снижение количества обострений остается важной задачей ведения пациентов с ХОЗЛ».

Хокан Бьерклунд, генеральный директор компании Nyscomed, отметил: «Новые данные, представленные на конгрессе ERS, подчеркивают важную роль рофлумиласта в уменьшении количества обострений у больных с тяжелыми стадиями ХОЗЛ. После вывода рофлумиласта в Германии мы планируем в течение следующих

18 мес сделать его преимущества доступными для пациентов и врачей во всей Европе».

Рофлумиласт был одобрен в Европейском Союзе и недавно появился на фармацевтическом рынке Германии (промоцией препарата будут заниматься компания Nyscomed совместно с MSD, известной в США и Канаде как Merck & Co со штаб-квартирой в г. Нью-Джерси, США). К концу этого года планируется вывести рофлумиласт на фармацевтические рынки 8 европейских стран, а в 2011 г. – и других стран.

Об исследовании «Скрытые глубины ХОЗЛ»

Рабочая группа исследования:

- профессор Нейл Барнс, специалист по респираторным заболеваниям (Больница заболеваний органов грудной полости, г. Лондон, Великобритания);
- профессор Клаус Ф. Рабе, профессор пульмонологии, заведующий отделением пульмонологии (Медицинский Центр Лейденского университета, г. Лейден, Нидерланды);
- профессор Питер Калверли, профессор пульмонологии Ливерпульского университета, Почетный консультант университетской больницы Эйнтри (г. Ливерпуль, Великобритания);
- д-р Алан Каплан, семейный врач, преподаватель Торонтского университета, председатель Ассоциации семейных врачей Канады по лечению респираторных заболеваний (The Family Physician Airways Group of Canada – FPAAGC), г. Ричмонд Хилл, (Канада).

Исследование проходило с 9 июля по 2 сентября 2010 г. под руководством специалистов компании ICM Research (www.icmresearch.co.uk) благодаря предоставленному компанией Nyscomed гранту. В нем приняли участие более 2 тыс. пациентов и 1400 врачей из 14 стран мира (Бразилия, Канада, Китай, Дания, Франция, Германия, Италия, Нидерланды, Польша, Южная Корея, Испания, Австралия, Турция и Великобритания). Опрос проводили среди 150 больных ХОЗЛ в каждой из стран (в Дании и Турции среди 100 пациентов), а также среди 100 врачей, занимающихся проблемами ХОЗЛ в вышеперечисленных странах. В режиме онлайн заполнялись отдельные анкеты для врачей и пациентов. У всех пациентов, включенных в опрос, был подтвержден диагноз ХОЗЛ с наличием двух других сочетанных патологий (хронический бронхит/эмфизема). Врачи, опрошенные в ходе исследования, должны были иметь достаточный опыт лечения ХОЗЛ: ежемесячный прием как минимум 20 пациентов с ХОЗЛ (пульмонологи) либо 10 больных ХОЗЛ (врачи общей практики).

ICM Research является членом ассоциации British Polling Council.

О препарате Даксас® (рофлумиласт)

Даксас® (рофлумиласт) – селективный ингибитор фермента фосфодиэстеразы-4 (ФДЭ-4), который благодаря новому механизму действия способен уменьшать воспаление, лежащее в основе ХОЗЛ [5]. Даксас® – таблетки для перорального приема один раз в сутки – первый представитель нового класса лекарственных средств для лечения пациентов с тяжелыми стадиями ХОЗЛ.

Четыре крупных рандомизированных плацебо контролируемых исследования показали, что рофлумиласт при добавлении к поддерживающей терапии первой линии достоверно снижает частоту обострений и улучшает функцию легких.

Даксас® обычно хорошо переносится пациентами. В клинических исследованиях с участием более 12 тыс. больных ХОЗЛ наиболее частыми побочными эффектами были диарея (5,9%), снижение массы тела (3,4%), тошнота (2,9%), боль в животе (1,9%) и головная боль (1,7%). Большинство из этих побочных эффектов были слабо выраженными или умеренными, при этом побочные реакции

отмечались преимущественно в первые 2 нед лечения и впоследствии исчезали.

Также в лечении пациентов с ХОЗЛ использовали ингаляционные бронходилататоры и ингаляционные кортикостероиды.

О проблеме ХОЗЛ

ХОЗЛ остается значительной нерешенной медицинской проблемой. Это прогрессирующее необратимое заболевание легких, приводящее к затруднению дыхания. Болезнь также характеризуется периодическими эпизодами ухудшения состояния – обострениями. Согласно данным ВОЗ, в мире умеренными и тяжелыми формами ХОЗЛ страдают около 80 млн человек. Лишь в 2005 г. это заболевание стало причиной смерти более 3 млн больных, что составляет 5% в структуре общей смертности. По прогнозам ВОЗ, в течение следующих 10 лет смертность от ХОЗЛ может увеличиться более чем на 30%, если не будут приняты меры по устранению факторов риска, прежде всего курения.

(см. <http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/index.html>)

О компании Nyscomed

Nyscomed – частная транснациональная фармацевтическая компания с широким портфелем препаратов. Основной фокус компании направлен на оригинальные препараты, применяемые в гастроэнтерологии, пульмонологии, лечении воспалительных заболеваний, боли, остеопороза и лечения ран. Компания владеет также широким рядом безрецептурных продуктов.

Работа подразделений R&D компании Nyscomed направлена на развитие партнерских взаимоотношений, а лицензионные продукты – основа стратегии роста компании.

В настоящее время штат компании Nyscomed насчитывает около 12 тыс. сотрудников во всем мире, ее препараты доступны более чем в 100 странах. Компания имеет сильные позиции в Европе, а также на быстрорастущих рынках, таких как страны СНГ и Латинской Америки. Наряду с США и Японией, коммерческая деятельность в которых проводится при участии партнеров с высокой репутацией, Nyscomed планирует дальнейшее укрепление своих позиций на ключевых рынках Азии.

Главный офис компании расположен в г. Шюрихе (Швейцария). Общий объем продаж компании в 2009 г. составил 3,2 млрд евро, а скорректированный показатель EBITDA – 1,1 млрд евро.

Более детальная информация представлена на официальном сайте компании www.nycomed.com

Для получения дополнительной информации**Для журналистов:**

общая телефонная линия: +41 44 555 15 10
Beatrix Benz: +41 44 555 15 08

Для инвесторов:

Christian B. Seidelin: +41 44 555 11 04

ООО «Никомед Украина»:

Киев, 03150, ул. Красноармейская, 55Г
Тел.: +38 (044) 200 38 18
Факс: +38 (044) 200 38 16

Литература:

1. Hidden Depths of COPD survey. Nycomed Data on file. September 2010.
2. Bateman E., Calverley P.M.A., Fabbri L.M. et al. Efficacy of roflumilast in patients with a history of frequent exacerbations: pooled data from pivotal 12-month studies. Abstract accepted for presentation at the European Respiratory Society Annual Congress in Barcelona, Spain, 18-22 September 2010.
3. Halpin D. Mortality in COPD: Inevitable or Preventable? Insights from the Cardiovascular Arena. J Chron Obstruct Pulmon Dis 2008; 5(3): 187-200.
4. Wilkinson T.M.A., Donaldson G.C., Hurst J.R. et al. Early Therapy Improves Outcomes of Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Am J Respir Crit Care Med 2004; 169: 1298-1303.
5. Hatzelmann A., Morcillo E.J., Lungarella G. et al. 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.

Перевела с англ. Татьяна Спринсан

НОВОСТИ

Открыты предпосылки для создания принципиально новой методики лечения пациентов, перенесших инсульт

Голландско-немецкая исследовательская группа во главе с Гарольдом Шмидтом (Harald Schmidt, Маастрихтский университет, Нидерланды) и Кристофом Кляйншницем (Christoph Kleinschmitt, Вюрцбургский университет, Германия) обнаружила белковую молекулу, которая, по мнению исследователей, отвечает за гибель нервных клеток при инсульте. Белок, именуемый NOX4, участвует в реакциях образования пероксида водорода. Подавление активности NOX4 в организме мышей, у которых искусственно был спровоцирован инсульт, привело к значительному уменьшению повреждений головного мозга. При этом происходило сохранение жизненно важных функций данного органа. Эти результаты были отмечены при ингибировании NOX4 после нескольких часов, прошедших с момента возникновения инсульта.

Ишемический инсульт занимает второе место среди причин смертности. В настоящее время существует только одна одобренная методика лечения пациентов, перенесших инсульт. Важно отметить, что эффективность данной методики невысока, и она применима

в среднем лишь в 10% случаев. Таким образом, существует большая необходимость в новых методах лечения инсульта.

В настоящее время в качестве мишени лечения инсульта учеными рассматривается механизм окислительного стресса. Но пока применение антиоксидантов на практике не привело к получению желаемых результатов. «Проведенные нами исследования показали, что можно разработать абсолютно новую методику лечения, позволяющую подавлять ферменты, в результате работы которых образуется пероксид водорода», – говорит Кристоф Кляйншниц. Важно отметить, что подавление активности гена, продуктом которого является фермент NOX4, не приводило к возникновению каких-либо нарушений в работе организма лабораторных животных. Следовательно, можно предполагать, что используемые средства подавления активности фермента NOX4 не представляют опасности для организма.

Подавление активности фермента NOX4 рассматривается как весьма перспективный инструмент лечения пациентов, перенесших инсульт. «Результаты проведенных нами исследований могут оказаться полезными и в случае других заболеваний, при которых

большое негативное влияние оказывают кислородные радикалы. В целом подавление ферментов, в результате работы которых образуются кислородные радикалы или пероксид водорода, может иметь положительный эффект при лечении инфаркта миокарда, сердечной недостаточности, онкологических патологий, а также ряда нейродегенеративных заболеваний, например болезни Альцгеймера и Паркинсона», – заключает Гарольд Шмидт.

<http://sci-lib.com/>

Американским ученым удалось добиться быстрой регенерации спинномозговых нервов

Группа ученых под руководством Чжигана Хэ (Zhigang He) из Медицинской школы Гарвардского университета (Harvard Medical School) изучала взаимодействие белковых ферментов PTEN (phosphatase and tensin homolog) и mTOR (mammalian target of rapamycin) на мышцах с травмами спинного мозга. Фермент mTOR контролирует жизненный цикл клеток млекопитающих, управляет их ростом и делением; PTEN ослабляет действие mTOR.

Как выяснилось, у мышей с травмами спинного мозга снижалась активность mTOR в поврежденных

нервных клетках, составляющих систему нейронов, обеспечивающую координацию движений (пирамидный путь).

Благодаря удалению из нервных клеток мышей гена, кодирующего PTEN, ученые смогли добиться обратного эффекта: поврежденные отростки (аксоны) нейронов пирамидного пути грызунов быстро регенерировали. Кроме того, исследователи зафиксировали образование у нервных клеток новых аксонов.

По словам авторов исследования, у регенерировавших аксонов ниже места повреждения восстановилась способность к образованию синапсов (контактов с другими клетками). Ученый отметил, что регулирование активности ферментов PTEN и mTOR открывает возможности для регенерации нейронов и восстановления их функции после повреждений спинного мозга.

В 2008 г. Чжиган Хэ впервые продемонстрировал, что прекращение синтеза PTEN приводит к восстановлению поврежденной зрительной нерва у мышей. В настоящее время изучается, восстанавливается ли двигательная функция у мышей с травмами спинного мозга после прекращения синтеза указанного фермента.

www.medlinks.ru