

ПРЕС-РЕЛІЗ

Даксас[®] (рофлумиласт) включен в последние международные рекомендации как новая терапевтическая возможность при ХОЗЛ

- В обновленные рекомендации Глобальной инициативы по хроническому обструктивному заболеванию легких (GOLD), которые базируются на принципах доказательной медицины, ингибиторы фосфодиэстеразы-4 (ФДЭ-4) включены как новый класс препаратов для лечения ХОЗЛ.
- Даксас[®] (рофлумиласт) – таблетки для перорального применения 1 р/сут, – разработанный с целью уменьшения воспаления у пациентов с ХОЗЛ, является первым представителем нового класса препаратов.

Глобальная инициатива по хроническому обструктивному заболеванию легких (GOLD) включила рофлумиласт (Даксас[®]) в качестве нового терапевтического средства в руководство по ведению пациентов с ХОЗЛ. Раздел о новом классе препаратов – ингибиторах ФДЭ-4 – описывает эффективность рофлумиласта у пациентов с ХОЗЛ.

GOLD представляет научно обоснованные рекомендации по ведению пациентов с ХОЗЛ, которые ежегодно обновляются комитетом ведущих специалистов в этой области. В последней версии руководства в качестве нового класса препаратов добавлены ингибиторы ФДЭ-4.

В руководстве отмечено, что основным действием ингибиторов ФДЭ-4 является уменьшение воспаления, которое клинически проявляется у больных ХОЗЛ. В частности, указано: «У пациентов с ХОЗЛ III стадии (тяжелое течение заболевания) и ХОЗЛ IV стадии (очень тяжелое течение заболевания) с наличием обострений в анамнезе, а также с хроническим бронхитом ингибитор ФДЭ-4 рофлумиласт при совместном применении с пероральными кортикостероидами уменьшает количество обострений. Такой же эффект рофлумиласта отмечен при его совместном назначении с бронходилататорами длительного действия» [1].

Питер Калверли, профессор пульмонологии Ливерпульского университета (Великобритания) отметил: «ХОЗЛ – это хроническое прогрессирующее заболевание легких, которое ежегодно становится причиной смерти миллионов людей во всем мире. Несмотря на наличие современной поддерживающей терапии, сегодня ХОЗЛ остается нерешенной медицинской проблемой. По мере

прогрессирования заболевания у пациентов с ХОЗЛ отмечаются обострения, при которых возникает значительное затруднение дыхания и может потребоваться госпитализация».

«Исследования продемонстрировали, что применение ингибитора ФДЭ-4 рофлумиласта способствует значительному уменьшению количества обострений. Руководство GOLD подчеркивает роль препарата в достижении контроля этого тяжелого заболевания. Важно, чтобы специалисты, занимающиеся лечением ХОЗЛ, владели этой информацией», – добавил профессор П. Калверли.

Недавно Даксас[®] был одобрен в странах Европейского Союза и Канаде. Препарат уже представлен на рынках Германии, Дании и Великобритании; планируется, что в 2011 году препарат станет доступным на фармацевтических рынках других стран.

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 [2]. Даксас[®] – таблетки для перорального приема 1 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 недели лечения и впоследствии исчезали.

В лечении пациентов с ХОЗЛ также 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, умеренными и тяжелыми формами ХОЗЛ страдают около 80 млн человек в мире. 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 лечении ран. Nyscomed также владеет 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. Цюрих (Швейцария). Общий объем продаж Nyscomed 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.nyscomed.com.

Дополнительная информация

Для журналистов:

общая телефонная линия: +41 44 555 15 10
Beatrix Benz: +41 44 555 15 08
Tobias Cottmann: +41 44 555 15 01

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. The Global Strategy for Diagnosis, Management and Prevention of COPD (Update 2010): <http://www.goldcopd.com>
2. 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 Спринсян

НОВИНИ МОЗ

Міністр охорони здоров'я України привітав новообраного президента НАМН України

Міністр охорони здоров'я України Ілля Ємець привітав директора Інституту гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзеева НАМН України Андрія Сердюка з обранням на посаду президента Національної академії медичних наук України.

«Обрання на таку відповідальну посаду свідчить про Ваш авторитет як відомого діяча системи охорони здоров'я, лікаря-практика, науковця, чий внесок у розвиток медичної науки є вагомим», – зазначив Ілля Ємець.

Міністр висловив упевненість, що потенціал академії під керівництвом А.М. Сердюка повною мірою використовуватиметься для вирішення завдань, що поставили сьогодні перед системою охорони здоров'я в рамках її реформування.

ДОВІДКА. Андрій Михайлович Сердюк – академік Національної академії медичних наук України, доктор медичних наук, професор,

заслужений діяч науки і техніки України, лауреат Державної премії України в галузі науки і техніки (2004), почесний член Академії медичних наук Польщі, дійсний член Міжнародної медичної академії ім. А. Швейцера, директор ДУ «Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзеева НАМН України». Обіймав посаду міністра охорони здоров'я України з лютого 1995р. по липень 1995 р. і з вересня 1996 р. по січень 1999 р.

МОЗ оголошує війну «прихованим» інфекціям

Ця програма має вдосконалити нормативно-правову базу з організації інфекційного контролю та заходів щодо запобігання внутрішньолікарняним інфекціям (ВЛІ), забезпечити засобами специфічної профілактики та покращити рівень спеціальних знань фахівців. Про це заявив газеті «Медицинский світ» головний спеціаліст Департаменту організації санітарно-епідеміологічного нагляду МОЗ України Айдин Салманов.

За оцінками фахівців, незадовільний стан матеріально-технічного, лабораторного та медикаментозного забезпечення медичних

закладів за останні роки призвів до того, що в Україні лише офіційно реєструють до 4 тис. випадків ВЛІ щороку, а розрахункова кількість становить близько 350 тис. хворих. Мало кому відомо, що за поширенням внутрішньолікарняні інфекції поступають лише серцево-судинним та онкологічним захворюванням.

Причинами такої ситуації є зростання стійкості збудників внутрішньолікарняних інфекцій до дії протимікробних препаратів (антибіотиків, антисептиків та дезінфектантів), неефективність діючої системи моніторингу за цими інфекціями, несвоєчасність діагностики захворювань, нехтування вимогами щодо дотримання правил асептики, нерациональне використання протимікробних ліків та засобів знезараження. Показово, що інфекційною безпекою пацієнтів і співробітників однаково нехтують як у державних закладах охорони здоров'я, так і в приватних.

До 2015 р. в Україні передбачено вирішити питання контролю за поширенням ВЛІ та реалізувати державну політику в цій сфері. Для цього заплановано створити ефективну систему моніторингу поширення ВЛІ

і вивчення стійкості їхніх збудників до протимікробних препаратів. А це можливо лише за умови підвищення рівня підготовки відповідних фахівців, які здобуватимуть знання вже за вдосконаленими навчальними програмами до- і післядипломної підготовки лікарів, середніх медпрацівників.

І ще одна передумова ефективного подолання проблеми – на рівні уряду запровадити програму зміцнення матеріально-технічної бази лікувально-профілактичних закладів, забезпечення їх сучасним обладнанням та засобами дезінфекції.

ДОВІДКА. У загальній структурі ВЛІ найбільшу питому вагу мають післяопераційні гнійно-запальні інфекції. Зокрема, вони становлять 15% і більше у розвинених державах і близько 60% у країнах, що розвиваються. У країнах СНД ВЛІ виявляють у середньому в 35-45% хірургічних хворих. В Україні, за даними різних джерел, частота ВЛІ коливається у межах від 3 до 35%.

За інформацією прес-служби МОЗ України