

ПРЕС-РЕЛІЗ



# Результати дослідження РОЕТ-COPD® демонструють переваги

## препарату Спірива® (тіотропію) порівняно з бета-агоністом тривалої дії салметеролом при зменшенні ризику загострень ХОЗЛ

**Найбільше довготривале пряме порівняльне дослідження демонструє значно кращі результати при зменшенні загострень ХОЗЛ на фоні Спіриви порівняно з салметеролом.**

24 березня 2011 р. м. Інгельхайм-на-Рейні, Німеччина / м. Нью-Йорк, шт. Нью-Йорк, США. Результати одно-річного дослідження РОЕТ-COPD® (профілактика загострень тіотропієм), опубліковані у медичному виданні New England Journal of Medicine (NEJM), демонструють, що препарат Спірива® (тіотропій)<sup>1</sup> є кращим за салметерол<sup>2</sup> у зменшенні ризику загострень хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ) [1]. Дослідження РОЕТ-COPD® – це найбільше пряме порівняльне однорічне дослідження, розроблене з метою порівняння ефектів антихолінергічного препарату тривалої дії Спірива® з бета-агоністом тривалої дії салметеролом при помірних та важких загостреннях ХОЗЛ [1]. Загострення, які ще називають «легеневими нападами» через їх серйозний вплив на здоров'я пацієнтів, є основним індикатором прогресування захворювання та погіршення функції легень, і їх профілактика є основним терапевтичним завданням [2, 3, 4].

### Результати дослідження РОЕТ-COPD®

Результати дослідження РОЕТ-COPD® за участю 7376 пацієнтів із ХОЗЛ помірного або важкого перебігу вказують на те, що препарат Спірива® значно затримував виникнення першого загострення ХОЗЛ, зменшуючи ризик загострень на 17% (p<0,0001) порівняно з салметеролом. В однорічному дослідженні ризик помірних загострень зменшився на 14% (p=0,0004), а ризик важких загострень, які вимагали госпіталізації, знизився на 28% (p<0,0001) на фоні застосування Спіриви порівняно з бета-агоністом тривалої дії салметеролом [1]. Застосування Спіриви порівняно з салметеролом також дозволило зменшити кількість загострень у хворих на ХОЗЛ на 11% на рік (p=0,0017), а також ризик загострень, що вимагають лікування системними стероїдами, антибіотиками чи обома видами цих препаратів, на 23, 15 та 24% відповідно (p<0,0001) [1].

Коментуючи результати дослідження РОЕТ-COPD®, провідний дослідник, професор доктор Клаус Фогельмайер (факультет внутрішньої медицини, відділення захворювань легень Марбурзького університету, Німеччина) зазначив: «Загострення значно впливають на якість життя пацієнтів, захворюваність та збільшують ризик смертності. Це масштабне дослідження загострень підтримує застосування тіотропію від самого початку як оптимальної підтримуючої терапії при ХОЗЛ для зменшення ризику загострень, дозволяючи пацієнтам довше вести активний спосіб життя».

Під час дослідження виявлено 4411 випадків загострення серед 2691 пацієнта, і 44% пацієнтів із загостренням мали помірний перебіг ХОЗЛ (наприклад, стадія II за класифікацією GOLD<sup>3</sup>) [1]. Ефект Спіриви на час до виникнення першого загострення та кількість загострень у пацієнта на рік корелювали при аналізі усіх наперед визначених підгруп за віком, статтю, статусом паління, ступенем важкості ХОЗЛ (стадією за класифікацією GOLD), індексом маси тіла та застосуванням інгаляційних кортикостероїдів на момент оцінки вихідного стану. Окрім того, переваги

препарату Спірива® порівняно з бета-агоністом тривалої дії салметеролом стали помітними вже після першого місяця лікування та зберігалися у період однорічного дослідження [1].

Профілі безпеки Спіриви та салметеролу добре описані [5-8], і аналіз безпеки, проведений у рамках дослідження РОЕТ-COPD®, підтримує добре встановлений профіль безпеки Спіриви при лікуванні ХОЗЛ. Не виявлені жодні неочікувані (непрогнозовані) проблеми безпеки. Показники серйозних побічних явищ, побічних явищ, що призвели до припинення лікування, та летальних побічних явищ були аналогічними в обох групах лікування [1].

### Загострення ХОЗЛ, або «легеневі напади» при ХОЗЛ

Загострення ХОЗЛ – це гостре погіршення симптомів ХОЗЛ, і з огляду на серйозний вплив загострення на стан здоров'я пацієнта його ще називають «легеневий напад». Часті загострення вказують на погіршення чи прогресування захворювання [2-4]. Вони пов'язані зі швидшим погіршенням функції легень у часі, а у важких випадках – з підвищеним ризиком смерті. Вони також можуть значно погіршувати пов'язану зі здоров'ям якість життя пацієнтів [2-4]. Економічні аналізи вказують на те, що госпіталізація внаслідок загострень ХОЗЛ становить 40-70% усіх медичних витрат на пацієнтів з ХОЗЛ [9-12]. Лише у США вартість госпіталізації хворих на ХОЗЛ нараховує 6,1 млрд доларів [12]. Оскільки госпіталізація хворих на ХОЗЛ є найбільшою складовою вартості лікування ХОЗЛ, терапія, яка дозволить скоротити період госпіталізації, матиме найбільший вплив на вартість лікування ХОЗЛ усіх ступенів важкості [9].

Дослідження РОЕТ-COPD® – це однорічне рандомізоване подвійне сліпе дослідження з подвійною імітацією у паралельних групах за участю 7376 пацієнтів з ХОЗЛ помірного чи важкого перебігу, яке було проведене у 725 центрах із 25 країн [1]. Це найбільше пряме порівняльне дослідження, спеціально розроблене для порівняння ефектів двох бронходилататорів тривалої дії на загострення; обидва препарати рекомендовані в якості підтримуючого лікування ХОЗЛ на міжнародному рівні та широко застосовуються [13-14].

«Загострення ХОЗЛ можуть виникати навіть на ранніх стадіях ХОЗЛ (наприклад, на стадії II за класифікацією GOLD) і повторюватися під час перебігу захворювання. Вони характеризуються значним особистим, медичним, соціальним та економічним навантаженням. Профілактика загострень є основним терапевтичним завданням та основною проблемою для хворих на ХОЗЛ, – зазначив професор Клаус Рабе (відділення медицини, Університет Киля і Гроссхандорфа, Німеччина). – Дослідження РОЕТ-COPD® – це найбільше довготривале дослідження загострень, проведене з метою порівняння двох бронходилататорів тривалої дії, має допомогти спрямувати клінічну практику лікування ХОЗЛ та профілактики загострень».

### Інформація про ХОЗЛ

ХОЗЛ – захворювання, що піддається лікуванню, проте прогресує, обмежує життя пацієнтів з часом і є основною причиною смертності та інвалідності у світі. Симптоми включають кашель, утворення мокротиння (слизу) та задишку при фізичному навантаженні. Часто виникає гостре погіршення цих симптомів (тобто загострення, які ще називають «легеневі напади» з огляду на їх серйозний вплив на стан пацієнта), що може обмежувати здатність останнього виконувати повсякденну діяльність [13]. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), на сьогодні 210 млн людей мають ХОЗЛ, а смертність від цього захворювання у 2005 р. становила 3 млн людей [15] – це перевищує рівень смертності від раку молочної залози та діабету разом [16]. Зазвичай спостерігається диспное (задишка) – основний симптом ХОЗЛ, що прогресує і значною мірою впливає на якість життя пацієнтів [13]. У найважчій її формі пацієнт не може виконувати навіть прості справи: умитися та вдягтися.

### Інформація про дослідження РОЕТ-COPD®

Дослідження РОЕТ-COPD® – профілактика загострень тіотропієм – це однорічне багатоцентрове (725 клінічних баз) багатораціональне (25 країн) рандомізоване подвійне сліпе дослідження з подвійною імітацією у паралельних групах за участю 7376 хворих на ХОЗЛ обох статей. Основна мета цього дослідження полягала у порівнянні ефекту інгаляції Спіриви (18 мкг) за допомогою інгаляційного пристрою ХендіХейлер та салметеролу (50 мкг) за допомогою дозованого інгалятора ГФА на загострення ХОЗЛ [1].

Включені у дослідження пацієнти були у віці ≥40 років, мали в анамнезі паління ≥10 пачко-років та діагноз ХОЗЛ від помірного до дуже важкого перебігу, а також щонайменше одне загострення за минулий рік, яке потребувало лікування системними стероїдами та/або антибіотиками та/або вимагало госпіталізації [1].

### Інформація про препарат Спірива® (тіотропію)

Спірива® – інгаляційний антихолінергічний засіб тривалої дії – це перший інгаляційний препарат, який забезпечує значне та стале покращення функції легень при застосуванні один раз на добу. Спірива® позитивно впливає на клінічний перебіг ХОЗЛ, допомагаючи змінити спосіб життя пацієнтів з цим захворюванням [17-18]. Цей препарат є найбільш призначуваним у світі засобом підтримуючої терапії при ХОЗЛ. Спірива® допомагає хворим на ХОЗЛ полегшити дихання, відкриваючи звужені дихальні шляхи та зберігаючи їх відкритими упродовж 24 годин. Спірива® спрямовує свою дію на основний зворотний механізм ХОЗЛ – холінергічну бронхоконстрикцію.

Спірива® продемонструвала значну та сталу бронходилатацію (відкриття дихальних шляхів) [19] та зменшення здуття легень (захвату повітря) [20, 21]. У процесі плацебо контрольованих досліджень у пацієнтів, які отримували лікування Спіривою, фіксували покращення витривалості при фізичному навантаженні та рідше спостерігали задишку на фоні фізичного навантаження [17]. У дослідженні UPLIFT® препарат

<sup>1</sup> За допомогою ХендіХейлера.

<sup>2</sup> За допомогою ГФА (дозованого інгалятора).

<sup>3</sup> Глобальна ініціатива з вивчення хронічного обструктивного захворювання легень.

<sup>4</sup> У дослідженні UPLIFT® Спірива® не змінила показник погіршення функції легень у загальній клінічній популяції, що був визначений як основна кінцева точка.



Спірива® продемонстрував переконливі переваги у період до чотирьох років, у т. ч. покращення функції легень та якості життя, а також зменшення загострень і випадків госпіталізації на фоні ХОЗЛ [22]<sup>4</sup>. Ці переваги спостерігали при різноманітних рівнях важкості ХОЗЛ, у т. ч. у пацієнтів із ранньою стадією ХОЗЛ (стадія II за класифікацією GOLD) [23]<sup>4</sup>, у пацієнтів, які раніше не отримували підтримуючого лікування [24]<sup>4</sup>, а також у пацієнтів більш молодого віку (<50 років).

У клінічних дослідженнях найчастішою побічною реакцією, яку спостерігали на фоні прийому Спіриви, була сухість у роті, яка зазвичай носила легкий характер та часто самостійно минала у процесі лікування [19]. У процесі 4-річного дослідження UPLIFT® препарат Спірива® продемонстрував сприятливий профіль безпеки та позитивний вплив на рівень захворюваності супутніми респіраторними/серцево-судинними захворюваннями та на рівень смертності [22]<sup>1</sup>. Бронходилататори тривалої дії, у т. ч. Спірива®, є засобами, що мають перевагу, для підтримуючого лікування при ХОЗЛ стадії II і вище згідно з терапевтичними рекомендаціями Глобальної ініціативи з вивчення хронічного обструктивного захворювання легень (GOLD) [13].

#### Інформація про компанію «Берінгер Інгельхайм»

Група компаній «Берінгер Інгельхайм» належить до 20 провідних фармацевтичних компаній світу. Маючи штаб-квартиру у м. Інгельхаймі (Німеччина), компанія діє в усьому світі через 142 філії у 50 країнах світу, де працюють понад 41 500 працівників. З моменту заснування у 1885 р. сімейна компанія зосередилася на проведенні досліджень, розробці, виробництві та маркетингу інноваційної продукції з високою терапевтичною цінністю для лікування людей та для потреб ветеринарної медицини.

У 2009 р. обсяг чистого збуту компанії «Берінгер Інгельхайм» становив 12,7 млрд євро. При цьому 21% від обсягу чистого збуту свого основного бізнес-сегменту – рецептурні лікарські засоби – компанія інвестувала у наукові дослідження та розробку.

Більш докладна інформація представлена у мережі Інтернет за адресою: [www.boehringer-ingenheim.com](http://www.boehringer-ingenheim.com)

#### Контактні дані

«Берінгер Інгельхайм ГмБХ»

Ursula Bardon

Corporate Communications

Тел.: + 49-6132-77 2622

Факс: + 49-6132-72 2622

E-mail: [press@boehringer-ingenheim.com](mailto:press@boehringer-ingenheim.com)

#### Література

1. Vogelmeier C., Hederer B., Glaab T. et al. Tiotropium versus salmeterol for the prevention of COPD exacerbations. N Engl J Med 2010; 364 (12).
2. Donaldson G.C., Seemungal T.A.R., Bhowmik A. et al. Relationship between exacerbation frequency and lung function decline in chronic obstructive pulmonary disease. Thorax 2002; 57: 847-852.
3. Soler-Cataluna J.J., Martinez-Garcia M.A., Roman Sanchez P. et al. Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Thorax 2005; 60: 925-931.
4. Wedzicha J.A., Seemungal T.A. COPD exacerbations: defining their cause and prevention. Lancet 2007; 370: 786-96.
5. Celli B., Decramer M., Leimer I. et al. Cardiovascular safety of tiotropium in patients with COPD. Chest 2010; 137: 20-30.
6. Kesten S., Celli B., Decramer M. et al. Tiotropium HandiHaler® in the treatment of COPD: A safety review. Int J COPD 2009; 4: 397-409.

<sup>1</sup> У дослідженні UPLIFT® Спірива® не змінила показник погіршення функції легень у загальній клінічній популяції, що був визначений як основна кінцева точка.

7. Ferguson G.T., Funck-Brentano C., Fischer T. et al. Cardiovascular safety of salmeterol in COPD. Chest 2003; 123: 1817-1824.
8. Rodrigo G.J., Moral V.P., Marcos L.G., et al. Safety of regular use of long-acting beta agonists as monotherapy or added to inhaled corticosteroids in asthma. A systematic review. Pulm Pharmacol Ther 2009; 22: 9-19.
9. Hilleman D.E., Dewan N., Malesker M. et al. Pharmacoeconomic evaluation of COPD. Chest 2000; 118(5): 1278-1285.
10. Strassels S.A., Smith D.H., Sullivan S.D. et al. The costs of treating COPD in the United States. Chest 2001; 119(2): 344-352.
11. Rodriguez-Roisin R. Impacting patient-centred outcomes in COPD: exacerbations and hospitalizations. Eur Respir Rev 2006; 15: 99, 47-50.
12. Chapman K.R., Mannino D.M., Soriano J.B. et al. Epidemiology and costs of chronic obstructive pulmonary disease. Eur Respir J 2006; 27: 188-207.
13. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2009. <http://www.goldcopd.com/Guidelineitem.asp?11=2&l2=1&intId=2003>. (Accessed 10 December 2010).
14. American Thoracic Society and European Respiratory Society. Standards for the Diagnosis and Management of Patients with COPD. 2004. <http://www.copd-ats-ers.org/copddoc.pdf>. (Accessed: 10 August 2010).
15. World Health Organisation. Global Alliance Against Chronic Respiratory Diseases. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/index.html>. (Accessed 10 August 2010).

16. World Health Organization. World Health Report 2004. Statistical Annex. Annex table 2 and 3: 120-131.
17. Casaburi R., Kukafka D., Cooper C.B. et al. Improvement in exercise tolerance with the combination of tiotropium and pulmonary rehabilitation in patients with COPD. Chest 2005; 127: 809-817.
18. Vincken W., van Noord J.A., Greefhorst A.P.M. et al. Improved health outcomes in patients with COPD during 1 year's treatment with tiotropium. Eur Respir J 2002; 19: 209-216.
19. Casaburi R., Mahler D.A., Jones P.W. et al. A long-term evaluation of once-daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. Eur Respir J 2002; 1: 217-224.
20. Celli B., ZuWallack R., Wang S. et al. Improvement in resting inspiratory capacity and hyperinflation with tiotropium in COPD patients with increased static lung volumes. Chest 2003; 124: 1743-1748.
21. O'Donnell D.E., Fluge T., Gerken F. et al. Effects of tiotropium on lung hyperinflation, dyspnoea and exercise tolerance in COPD. Eur Respir J 2004; 23(6): 832-848.
22. Tashkin D.P., Celli B., Senn S. et al. A 4-year trial of tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med 2008; 359: 1543-1554.
23. Decramer M., Celli B., Kesten S. et al. Effect of tiotropium on outcomes in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease (UPLIFT): a prespecified subgroup analysis of a randomized controlled trial. Lancet 2009; 374: 1171-1178.
24. Troosters T., Celli B., Lystig T. et al. Tiotropium as a first maintenance drug in COPD: secondary analysis of the UPLIFT® trial. Eur Respir J 2010; 36: 65-73.

СПІРИВА® – препарат, що найчастіше призначається у світі для підтримуючої терапії ХОЗЛ – представляє результати 4-річного глобального дослідження UPLIFT®\*1

\* UPLIFT® – Розуміння Довготривалих Потенційних Впливів при використанні Тіотропію

РАННІЙ ПОЧАТОК ЛІКУВАННЯ | активне життя довше

SPIRIVA®  
(tiotropium)

Життя. Триває.

Підтримуюча терапія при хронічних обструктивних захворюваннях легень (ХОЗЛ), що включають хронічний бронхіт та емфізему; підтримуюча терапія задишки, зумовленої ХОЗЛ, та профілактика загострення захворювання.

Посилання: 1. Annual Report 2009. Boehringer Ingelheim GmbH, 2010.

Будь ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування препарату для отримання докладнішої інформації.



Представництво Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмБХ энд Ко КГ в Україні: Київ, вул. Тургенівська, 26, тел.: (044) 494-12-77; факс: (044) 494-23-05

Регістраційне посвідчення: UA/6495/01/01