



СПІРИВА® святкує 10 років відданості пацієнтам та передовим інноваціям у сфері ХОЗЛ

Інгельхайм на Рейні, Німеччина/Нью Йорк, США

Одночасно із щорічним конгресом Європейського респіраторного товариства (ERS 2012) своє 10-річчя з часу запуску відзначає препарат Спірива® (тіотропій), перший антихолінергічний препарат довготривалої дії з прийомом дози один раз на день для пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)¹.

З багаторічним досвідом застосування у лікуванні 25 мільйонів пацієнто-років² Спірива® в дозі один раз на добу стала підтримуючою базовою терапією, що найчастіше призначається лікарями по всьому світі [1, 2]. Така унікальна позиція закріплена даними численних клінічних досліджень, які доводять клінічну ефективність тіотропію у зменшенні таких симптомів, як задишка (диспное), та ризиків загострень, а також здатність препарату покращувати якість життя пацієнтів [3-6]. За довгі роки було проведено понад 175 клінічних досліджень із застосуванням тіотропію в лікуванні ХОЗЛ, що охопили велику кількість пацієнтів з періодом дослідження до чотирьох років [7].

«Важливо зазначити, що від перших пацієнтів із ХОЗЛ, яким було призначено прийом Спірива® ще десять років тому, до тисяч тих, кому випускають цей препарат у наш час щодня, Спірива® зробила значний та довготривалий внесок у наукове розуміння та управління ХОЗЛ, – зазначив професор Антуан Анзуето, доктор медичних наук науково-дослідного центру при Техаському університеті (Сан Антоніо, Техас, США). – Це засвідчили дані масштабних клінічних досліджень, зокрема UPLIFT^{®3} та РОЕТ-COPD^{®4}, що довели ефективність Спірива® у зменшенні ризиків загострень, покращенні функції легень та якості життя пацієнтів».



Антуан Анзуето

Спірива® знижує ризик загострень та покращує функцію легень у пацієнтів групи низького ризику за новою класифікацією GOLD⁵ [8]

Дані, презентовані на ERS 2012, надають нові підтвердження результатів одного з ключових досліджень Спірива® – UPLIFT^{®5} [9], що засвідчило зниження ризику загострень при прийомі Спірива® у пацієнтів групи низького ризику (групи А та В за класифікацією GOLD). Такі результати додають аргументів на користь ефективності Спірива® у зниженні ризику загострень в усіх групах пацієнтів за класифікацією GOLD [3, 9].

У ході аналізу дослідження UPLIFT[®] презентованого на ERS 2012, дослідники засвідчили, що у пацієнтів, хворих на ХОЗЛ, з групи низького ризику [8]:

Співвідношення ризиків (тіотропію порівняно з контрольною групою) до часу першого загострення хвороби було значно покращено: 0,76 (95% ДІ 0,68-0,86; p<0,0001); щорічні темпи загострення становили 0,43 (95% ДІ 0,40-0,48) проти 0,61 (0,56-0,66), співвідношення ризиків становило 0,72 (0,63-0,81; p<0,0001).

• За даними опитувальника св. Георгія (SGRQ)⁶ загальна оцінка після прийому тіотропію проти плацебо після чотирьох років спостережень значно покращилася на користь тіотропію проти плацебо і становила -3,63 (95% ДІ -5,14-(-2,12); p<0,0001).

• Відповідне зростання для об'єму форсованого видиху за одиницю часу становило 110 мл для тіотропію (95% ДІ 84-136; p<0,0001).

У своєму нещодавньому звіті «Глобальна стратегія для діагностики, управління та запобігання ХОЗЛ» GOLD значно переглянула свою сувору класифікацію, зробивши акцент на оцінці ризиків загострень, а також на аналізі симптомів ХОЗЛ. Ці нові критерії оцінки на сьогоднішній день бачають не лише спірометричні тести, а й аналіз комбінації інтенсивності симптомів та історії загострень. Звіт нової Глобальної ініціативи для хронічних обструктивних захворювань легень рекомендує антихолінергічні препарати тривалої дії для усіх пацієнтів, які потребують підтримуючої терапії (вибір номеру 1 для пацієнтів групи В, С, D та вибір номеру 2 для пацієнтів групи А) [10]. Ці рекомендації базуються на даних для антихолінергічного препарату тривалої дії тіотропію броміду.



Клаус Вогельмейер

Професор Клаус Вогельмейер, доктор медичних наук і глава відділу пульмонології госпіталю при Марбурзькому університеті (Німеччина) зазначив: «З урахуванням нових акцентів в оновленому звіті GOLD щодо контролю загострень, препарат Спірива® відповідає критеріям підтримуючої базової терапії для усіх груп пацієнтів за класифікацією GOLD, зокрема критерію позитивного впливу на зниження ризику загострень. Скорочення загострень є ключем в оцінці покращення стану пацієнтів з ХОЗЛ, адже загострення впливають на якість життя пацієнтів і часто призводять до госпіталізації».

«Дані, презентовані на конгресі ERS, додають нових аргументів на користь значних переваг від лікування тіотропію бромідом. Зокрема, очевидним є позитивний вплив на зниження рівня загострень, покращення якості життя та функції легень», – зазначив професор Марк Міравітс, лікар-спеціаліст у лікуванні захворювань грудної клітки. Старший дослідник відділу пневмології, Hospital Clinic (Барселона, Іспанія) додав: «ХОЗЛ залишається виснажливою, прогресуючою та недооціненою хворобою легень. Тому важливо, що лікування цієї хвороби, яке призначають найчастіше, займає центральне місце в передовій терапії ХОЗЛ для мільйонів пацієнтів».



Марк Міравітс

Про ХОЗЛ

Хронічне обструктивне захворювання легень – це прогресуюче захворювання, яке все-таки піддається лікуванню. ХОЗЛ постійно обмежує пацієнтів і є однією з основних причин смертності та інвалідності в усьому світі. Серед симптомів хвороби – кашель, мокротиння (слиз або мокрота) і задишка при фізичному навантаженні. Різне погіршення цих симптомів, тобто загострення (іноді говорять «легеневий напад ХОЗЛ») через серйозний вплив на здоров'я пацієнтів), трапляється часто і може обмежити здатність пацієнта виконувати звичайні щоденні дії [10]⁷. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, 210 млн осіб на сьогодні живуть з ХОЗЛ і понад 3 млн осіб померли від цієї хвороби в 2005 році [11] – більше, ніж від раку молочної залози і цукрового діабету разом узятих [12]. Диспное (задишка), основний симптом ХОЗЛ, виникає

постійно і прогресує, чинячи серйозний вплив на якість життя пацієнтів [10]. У найбільш складних випадках вона навіть може заважати пацієнтам виконувати прості завдання, такі як умивання або одягання.

Про препарат СПІРИВА® (тіотропію бромід)

Спірива®, антихолінергічний препарат тривалої дії, є першою підтримуючою базовою терапією, що забезпечує значне і стійке поліпшення функції легень при прийомі один раз на добу. Спірива® позитивно впливає на клінічний перебіг ХОЗЛ, допомагаючи змінити спосіб життя пацієнтів з ХОЗЛ [4, 13]. Така підтримуюча базова терапія найчастіше призначається лікарями в усьому світі. Спірива® допомагає пацієнтам з ХОЗЛ легше дихати, спричиняючи розслаблення гладкої мускулатури, яке триває 24 години. Спірива® працює через вплив на основний оборотний механізм розвитку ХОЗЛ – холінергічний бронхоспазм.

Препарат Спірива® продемонстрував ефект значної та стійкої бронходилатації [14] та зменшення гіперінфляції [6, 15]. У плацебо-контрольованих дослідженнях у пацієнтів, які отримували препарат Спірива®, рідше виникала задишка і покращувалася витривалість до фізичних навантажень [4]. У дослідженні UPLIFT[®] препарат СПІРИВА® продемонстрував доведені переваги на термін до чотирьох років, зокрема поліпшення функції легень і якості життя, а також зниження загострень ХОЗЛ та пов'язаних з цим випадків госпіталізації [9]⁸. Ці переваги були продемонстровані в станах ХОЗЛ різного рівня складності – як у пацієнтів на ранніх стадіях ХОЗЛ (групи пацієнтів А та В за класифікацією GOLD) [16]§§, так і у пацієнтів, які тільки-но почали приймати підтримуючу терапію [17]§§, а також у молодих пацієнтів (віком до 50 років).

У клінічних дослідженнях препарат Спірива® продемонстрував сприятливий профіль безпеки. Найбільш поширеними побічними реакціями, викликаними Спіривою®, стали сухість у роті, що зазвичай була мало інтенсивною і часто зникла спонтанно в ході лікування [14]. За даними звіту Глобальної ініціативи з ХОЗЛ (GOLD) бронхолітики тривалої дії, зокрема Спірива®, є бажаною підтримуючою базовою терапією в лікуванні ХОЗЛ (вибір номеру один для пацієнтів групи В, С і D та вибір номеру два для пацієнтів групи А) [10].

Дослідження РОЕТ-COPD[®] – ключове дослідження Спірива® в контексті загострень ХОЗЛ. Це велике однорічне пряме порівняльне дослідження, яке засвідчило, що прийом Спірива® один раз на день у дозуванні 18 мкг через інгаляційний пристрій ХендіХейлер® знижує ризик перших загострень від середнього стану до важкого на 17% (p<0,001) і першого важкого загострення, що вимагає госпіталізації, – на 28% (p<0,001) порівняно з бета-агоністом тривалої дії салметеролом з режимом прийому два рази на добу (50 мкг через HFA-rMDI) [3].

Спіриву® приймають один раз на добу через інгаляційний пристрій ХендіХейлер® або через інгалятор РеспімаТ®. Це інгалятор нового покоління, що поєднує в собі інноваційні технології з доведеною ефективністю препарату Спірива®.

Про «Берінгер Інгельхайм»

«Берінгер Інгельхайм» є однією з 20 провідних фармацевтичних компаній світу. Штаб-квартира компанії знаходиться в місті Інгельхайм (Німеччина); по всьому світу компанія має 145 філій, у яких працює понад 44 тис. фахівців. З моменту свого заснування, в 1885 році, ця компанія сімейного типу спеціалізується на дослідженні, розробці, виробництві та маркетингу нових препаратів високої терапевтичної цінності для людей і тварин.

Соціальна відповідальність стала одним з ключових елементів корпоративної культури «Берінгер Інгельхайм». Участь у соціальних проєктах, турбота про співробітників та їх родини, а також надання рівних можливостей для всіх співробітників є основоположним принципом роботи компанії. Взаємна співпраця і повага, а також охорона навколишнього середовища і сталій розвиток є базовими чинниками в усіх починаннях «Берінгер Інгельхайм».

Чистий прибуток компанії у 2011 році становив близько 13,2 млрд євро. 23,5% чистого прибутку компанія витратила на сектор досліджень та розробок у секторі рецептурних препаратів.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, відвідайте сайт

www.boehringer-ingenelheim.com

Посилання

- Boehringer Ingelheim. Data on file.
- IMS Health, IMS MIDAS^(TM), Q2 2012.
- Vogelmeier C., Hederer B., Glaab T. et al. Tiotropium versus salmeterol for the prevention of exacerbations of COPD. N Engl J Med 2011; 364 (12): 1093-1103.
- 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.
- Anzueto A., Tashkin D., Menjoge S., Kesten S. One-year analysis of longitudinal changes in spirometry in patients with COPD receiving tiotropium. Pulm Pharmacol Ther 2005; 18: 75-81.
- Celli B., ZuWallack R., Wang S., Kesten S. Improvement in resting inspiratory capacity and hyperinflation with tiotropium in COPD patients with increased static lung volumes. Chest 2003; 124: 1743-1748.
- Halpin D., Decramer M., Celli B. et al. Effectiveness of tiotropium in low-risk patients according to new GOLD severity grading. ERS 2012 Poster P2190 Thematic Poster Session 249: Translational respiratory medicine in asthma and COPD. 12:50 – 14:40 Monday 3 September 2012, Vienna, Austria. https://www.ersnetsecure.org/public/prg_congres.abstract?nw_i_presentation=57889. Accessed August 2012.
- Tashkin DP, 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.
- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2011. <http://www.goldcopd.com/Guidelineitem.asp?11=2&12=1&intId=989>. (Accessed: August 2012).
- World Health Organization. Global Alliance Against Chronic Respiratory Diseases. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/index.html>. (Accessed 10 December 2010).
- World Health Organization. World Health Report 2004. Statistical Annex. Annex table 2 and 3: 120-131.
- Vincken W., van Noord J.A., Greeffhorst 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.
- 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; 19: 217-224.
- 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.
- 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: 1171-78.
- 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.

¹ Уперше випущено на ринок з інгаляційним пристроєм ХендіХейлер® (тіотропію бромід для інгаляції у порошок) у 2002 р.

² Узгальнені дані для Спірива з інгаляційними пристроями ХендіХейлер® та РеспімаТ®.

³ У дослідженні UPLIFT[®] препарат Спірива® в дозуванні 18 мкг для інгаляції через ХендіХейлер® не вплинув на рівень зниження функції легень, але підтримував значне покращення функції легень порівняно з плацебо.

⁴ Спірива® 18 мкг для інгаляції через ХендіХейлер®.

⁵ GOLD – Глобальна ініціатива щодо ХОЗЛ.

⁶ Опитувальник Св. Георгія – це визнаний індикатор якості життя, пов'язаної зі здоров'ям, що визначає погіршення за шкалою від 0 до 100. Мінімальна клінічно важлива відмінність в опитувальнику – 4 бали.

⁷ Підвищений ризик загострення зазвичай визначається ФОВ1 <50% від належного і/або 2 загострень у попередньому році (GOLD, група С + D), а також низьким ризиком з ФОВ1 50% від належного і 0-1 загострень у попередньому році (GOLD, група А + В).

⁸ У дослідженні UPLIFT[®] препарат Спірива® не впливав на рівень зменшення функції легень у загальній популяції клінічного дослідження, що стало первинною кінцевою точкою (Спірива® для інгаляції через ХендіХейлер®).