

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Препарат Прадакса® (дабигатрана этексилат) одобрен для профилактики инсульта при фибрилляции предсердий уже более чем в 100 странах мира



- Иордания стала 100-й страной мира, где препарат Прадакса® был одобрен для профилактики инсульта при фибрилляции предсердий (ФП)
- Прадакса® – это первый инновационный антикоагулянт, одобренный для профилактики инсульта у пациентов с ФП в октябре 2010 г.
- Препарат Прадакса® получил официальное одобрение регуляторных органов во всем мире
- Для данного препарата накоплен наиболее длительный опыт применения в условиях реальной клинической практики среди всех новых оральных антикоагулянтов (НОАК)

1 апреля 2014 года (г. Ингельхайм, Германия). На сегодняшний день препарат Прадакса® производства компании «Берингер Ингельхайм» одобрен к применению более чем в 100 странах мира с целью профилактики инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых с наиболее распространенным стойким видом аритмии (ФП неклапанного генеза – нкФП). Сотой страной, одобрившей этот препарат, стала Иордания, о чем сообщило Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами Иордании. В ближайшем будущем ожидается одобрение препарата Прадакса® в ряде других стран мира. Постоянное увеличение количества стран, в которых регуляторные органы по вопросам здравоохранения одобрили данный препарат к применению, подтверждает его высокую эффективность, а также информацию и заявления, ранее сделанные Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) США и Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA).

Кроме того, препарат Прадакса® обладает обширной и надежной базой клинических данных, в отношении него накоплен наиболее длительный опыт применения в условиях реальной практики для профилактики инсульта при ФП (SPAF) в отличие от любых других НОАК; это дает возможность врачам с уверенностью назначать этот препарат в своей практике.

Эффективность и безопасность препарата Прадакса® были изучены в рамках исследования RE-LY®, одного из наиболее масштабных клинических исследований по профилактике инсульта у пациентов с ФП. Прадакса® в дозе 150 мг 2 р/сут – это единственный НОАК, в ходе изучения которого наблюдалось существенное уменьшение количества новых случаев ишемического инсульта у пациентов с нкФП по сравнению с варфарином; снижение относительного риска составляет 25%.

Поскольку приблизительно 9 из 10 случаев инсульта у пациентов с ФП имеют ишемическую природу, их профилактика – ключевое клиническое преимущество, которое может быть обеспечено приемом антикоагулянтов. Ишемический инсульт, развившийся на фоне ФП, часто приводит к инвалидности или летальному исходу; вероятность повторного инсульта у пациентов, перенесших ишемический инсульт на фоне ФП, выше, чем у лиц с другими причинами его возникновения.

«Преодолев отметку в 100 стран, уже одобривших препарат Прадакса® для профилактики инсульта, и в ожидании скорого одобрения еще в ряде стран мира компания вправе заявить, что представленный инновационный препарат может принести пользу пациентам по всему миру, – комментирует старший вице-президент «Берингер Ингельхайм», профессор Клаус Дуги. – Официальное одобрение регуляторных органов Иордании, равно как и предыдущих 99 стран, свидетельствует о масштабах той пользы, которую Прадакса® обеспечивает пациентам с ФП, в т. ч. высочайшую степень защиты от ишемического инсульта по сравнению с варфарином».

Компания «Берингер Ингельхайм» стала лидером в области разработки антикоагулянтов, выведя препарат Прадакса® (первый НОАК для профилактики инсульта при ФП) на фармацевтический рынок. Прадакса® – это единственный НОАК, о котором за 6 лет применения накоплены данные о значимом положительном эффекте для огромного количества пациентов в дополнение к более 2,7 млн пациенто-лет клинического опыта по всем зарегистрированным показаниям.

В ноябре 2013 г. компания «Берингер Ингельхайм» объявила о намерении провести два масштабных глобальных клинических исследования по оценке эффективности и безопасности препарата Прадакса® для профилактики инсульта при двух очень актуальных и клинически значимых состояниях. Исследование RE-SPECT ESUS™ будет посвящено изучению эффективности и безопасности дабигатрана этексилата в качестве профилактики рецидивов у пациентов, перенесших первый тромбоэмболический инсульт неизвестной этиологии (ESUS), а исследование RE-DUAL PCI™ – у пациентов с нкФП, которым были проведены чрескожное коронарное вмешательство (ангиопластика) и стентирование. Исследования планируется начать в середине 2014 г., предположительно в начале 2015 г. они станут частью масштабной программы клинических исследований RE-VOLUTION®.

Сейчас действует масштабная программа GLORIA™-AF – одна из крупнейших программ-реестров, содержащих и регистрирующих данные повседневной клинической практики относительно пациентов, которым впервые был установлен диагноз аритмии (нкФП) в качестве фактора риска развития инсульта. Программа GLORIA™-AF призвана изучить, какие характеристики пациента влияют на выбор антитромботической терапии для профилактики инсульта при ФП, а также определить эффективность и безопасность препарата Прадакса® в долгосрочной перспективе по сравнению с варфарином. Ожидается, что эта программа позволит установить

в чем заключается значение антитромботической терапии и как она применяется с целью профилактики инсульта у пациентов с нкФП в разных регионах мира.

Справка

О препарате Прадакса® (дабигатрана этексилат)

Опыт клинического применения в мире препарата Прадакса® (дабигатрана этексилат) превосходит таковой любых других НОАК и составляет более 2,7 млн пациенто-лет по всем зарегистрированным показаниям. Прадакса® существует на фармацевтическом рынке уже более 5 лет, этот препарат одобрен более чем в 100 странах мира. На сегодняшний день утверждены следующие показания к применению препарата Прадакса®:

- профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с нкФП как фактора риска развития инсульта;
- первичная профилактика явлений венозной тромбоэмболии у пациентов, подвергающихся плановому эндопротезированию тазобедренного сустава;
- первичная профилактика явлений венозной тромбоэмболии у пациентов, подвергающихся плановому эндопротезированию коленного сустава.

В июне 2013 г. компания «Берингер Ингельхайм» приступила к подаче новых заявок в регуляторные органы относительно применения препарата Прадакса® по таким показаниям:

- лечение острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смерти вследствие этих состояний;
- профилактика рецидива ТГВ и/или ТЭЛА и смерти вследствие этих состояний.

Важная информация: для лечения ТГВ и ТЭЛА препарат Прадакса® одобрен в Эквадоре, Мексике, на Филиппинах и в Колумбии. На некоторых фармацевтических рынках процесс регистрации продолжается.

Препарат Прадакса® – прямой ингибитор тромбина – стал первым широко признанным лекарственным средством среди прямых оральных антикоагулянтов нового поколения, направленным на удовлетворение существующей медицинской потребности в профилактике и лечении острых и хронических тромбоэмболических заболеваний. Прямые ингибиторы тромбина обеспечивают мощный антитромботический эффект путем специфического блокирования действия тромбина – основного фермента, отвечающего за образование сгустка (тромба). В отличие от антагонистов витамина К, которые вариабельно действуют через разные факторы свертывания, Прадакса® обеспечивает эффективную прогнозируемую и воспроизводимую антикоагуляцию с низким потенциалом межлекарственных реакций и отсутствием взаимодействия с пищей, а также не требует мониторинга свертываемости или корректировки дозы.

О компании «Берингер Ингельхайм»

Группа компаний «Берингер Ингельхайм» входит в список 20 ведущих фармацевтических компаний мира. Штаб-квартира компании находится в г. Ингельхайме (Германия). Компания имеет 140 филиалов в разных странах мира, в которых работают 46 тыс. сотрудников. Со времени своего основания в 1885 г. компания «Берингер Ингельхайм», которой владеет одна семья, занималась научно-исследовательской деятельностью, разработками, производством и маркетингом инновационных лекарственных средств с высокой терапевтической ценностью в медицине и ветеринарии.

Социальная ответственность – это основной элемент культуры компании «Берингер Ингельхайм». Социальные проекты, забота о сотрудниках и их семьях, обеспечение им равных возможностей составляют фундамент деятельности компании во всем мире. Партнерство и уважение, равно как и защита окружающей среды и стабильность, – это основополагающие компоненты всех начинаний компании «Берингер Ингельхайм».

В 2012 г. компания «Берингер Ингельхайм» достигла уровня чистых продаж около 14,7 млрд евро. Расходы на разработки и научно-исследовательскую деятельность подразделения рецептурных препаратов составляют до 22,5% от его чистых продаж.

Дополнительная информация доступна на сайте: www.boehringer-ingelheim.com

Список литературы находится в редакции.

Пресс-релиз предоставлен представительством компании «Берингер Ингельхайм РЦВ ГмбХ энд Ко КГ» в Украине:

01032, г. Киев, ул. Л. Толстого, 57,
БЦ «101 Tower», 17-й этаж
Тел.: +38 (044) 494-12-75
Тел./факс: +38 (044) 494-12-71
E-mail: info.ua@boehringer-ingelheim.com

Ссылки по теме: www.newshome.com; www.youtube.com/cvtv