

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Исследование Medicare, проведенное FDA на популяции 134 тыс. пациентов с фибрилляцией предсердий, подтверждает благоприятный профиль безопасности и высокую эффективность применения препарата Прадакса® в общей медицинской практике

• Результаты масштабного исследования Medicare, проведенного Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA), уже опубликованы в журнале *Circulation*, они подтверждают благоприятный профиль безопасности и высокую эффективность препарата Прадакса® [1].

• Исследование, в котором приняли участие 134 тыс. пациентов, демонстрирует такие преимущества, как существенное снижение риска развития ишемического инсульта, 3-кратное снижение риска возникновения внутримозгового кровоизлияния и значительно лучшую выживаемость для пациентов, принимающих Прадаксу, по сравнению с лицами, получающими лечение варфарином [1].

• Полученные данные полностью соответствуют результатам исследования RE-LY®, которое подтверждает положительное соотношение польза/риск применения Прадаксы для профилактики инсульта при фибрилляции предсердий (ФП) [1-3].

Ингельхайм (Германия), 3 ноября 2014 г. 30 октября в журнале *Circulation* были опубликованы результаты анализа исследования Medicare, проведенного FDA с участием 134 тыс. пациентов с ФП, которые в качестве лечения получали либо Прадаксу (дабигатрана этексилат)*, либо варфарин в условиях повседневной медицинской практики [1]. Специалисты FDA сделали вывод, что дабигатран ассоциировался со значительным снижением риска развития ишемического инсульта и внутримозгового кровоизлияния, существенным увеличением риска развития большого желудочно-кишечного кровотечения и достоверным преимуществом по показателю выживаемости в сравнении с варфарином у пациентов пожилого возраста с ФП неклапанного генеза [1]. Исследование FDA подтверждает результаты исследования RE-LY®, проведенного на популяции 18 тыс. пациентов, которое привело к получению разрешения на применение Прадаксы для профилактики инсульта при ФП в разных странах мира [1-3].

В исследовании FDA были включены пациенты, которые начали лечение дабигатраном или варфарином по поводу ФП неклапанного генеза в период с октября 2010 г. по декабрь 2012 г. и были старше 65 лет [1].

Подробный анализ результатов показал следующее:

- меньше случаев ишемического инсульта вследствие тромбоза сосудов на фоне применения Прадаксы (на 20% меньше, чем при использовании варфарина);
- меньше случаев внутримозгового кровоизлияния на фоне применения Прадаксы (на 66% меньше, чем при использовании варфарина);
- больше случаев желудочно-кишечного кровотечения на фоне применения Прадаксы (на 28% больше, чем при использовании варфарина) [1];
- отсутствие разницы по показателю эпизодов больших кровотечений между Прадаксой и варфарином;
- отсутствие разницы по показателю частоты острого инфаркта миокарда между Прадаксой и варфарином;
- преимущество по показателю выживаемости на фоне применения Прадаксы (на 14% лучше, чем при использовании варфарина).

В мае 2014 г. FDA опубликовало частичные результаты анализа в отчете по безопасности лекарственных средств на своем веб-сайте и заявило, что «Прадакса® имеет большое преимущество для здоровья при ее использовании согласно инструкции» [4].

«Результаты анализа исследования Medicare четко подтверждают, что положительный профиль безопасности и высокая эффективность, продемонстрированные в исследовании RE-LY®, отмечаются при применении препарата в условиях реальной повседневной клинической практики, — отметил профессор Йорг Краузер (Jörg Kreuzer), вице-президент направления терапии сердечно-сосудистых заболеваний компании «Берингер Ингельхайм». — Результаты данного исследования, которое на сегодняшний день является наиболее масштабным в своем роде, подтверждают качество и достоверность результатов исследования RE-LY® и преимущества Прадаксы, которые она может обеспечить пациентам с ФП с риском развития инсульта».

В Европе, помимо дозировки Прадаксы 150 мг 2 р/сут, для определенной группы пациентов используется также дозировка 110 мг 2 р/сут. Доза препарата 110 мг 2 р/сут продемонстрировала эффективность, сопоставимую с таковой использования варфарина, в снижении риска развития инсульта, но при этом она существенно снижала показатель большого угрожающего жизни кровотечения и внутримозгового кровоизлияния [2, 3]. Использование Прадаксы в данных дозировках предупреждает развитие инсульта, не влияя на безопасность препарата [1-7].

О препарате Прадакса® (дабигатрана этексилат)

Опыт клинического применения Прадаксы (дабигатрана этексилата) составляет более 3 млн пациенто-лет по всем зарегистрированным показаниям в мире. Данный препарат существует

на фармацевтическом рынке уже более 6 лет и одобрен к применению более чем в 100 странах [5].

На сегодняшний день утверждены следующие показания к применению препарата Прадакса® [6, 7]:

- первичная профилактика венозных тромбозов и эмболии у пациентов, перенесших обширную ортопедическую операцию по замене тазобедренного или коленного сустава;
- профилактика инсульта и системной эмболии у взрослых пациентов с ФП неклапанного генеза с одним или более факторов риска, таких как перенесенный инсульт или транзиторная ишемическая атака, возраст ≥ 75 лет, сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA); сахарный диабет и артериальная гипертензия;
- лечение тромбоза глубоких вен и легочной эмболии и профилактики рецидивирующего тромбоза глубоких вен и легочной эмболии у взрослых (данное показание находится в процессе регистрации в Украине).

Прадакса® (прямой ингибитор тромбина) был первым широко используемым препаратом среди ряда других прямых оральных антикоагулянтов нового поколения для профилактики и лечения острых и хронических тромбозов и эмболии [7, 8]. Прямые ингибиторы тромбина обеспечивают мощный антитромботический эффект путем специфического блокирования действия тромбина — основного фермента, отвечающего за образование тромба [9]. В отличие от антагонистов витамина К, которые вариационно действуют через разные факторы свертывания, Прадакса® обеспечивает эффективную, прогнозируемую и воспроизводимую антикоагуляцию с низким потенциалом межлекарственных реакций и отсутствием ее взаимодействия с пищей, а также не требует мониторинга свертываемости или коррекции дозы [8, 10].

О компании «Берингер Ингельхайм»

«Берингер Ингельхайм» является одной из 20 ведущих фармацевтических компаний мира. Компания работает в различных странах, имеет 142 филиала с общей численностью сотрудников более 47 400. Она была основана в 1885 г. в г. Ингельхайме-на-Рейне (Германия), где в настоящее время расположена штаб-квартира компании.

«Берингер Ингельхайм» специализируется на исследовании, разработке, производстве и маркетинге новых препаратов высокой терапевтической ценности для людей и животных.

Социальная ответственность — центральный элемент культуры компании «Берингер Ингельхайм», что предполагает глобальное участие в социальных проектах, таких как инициатива «Больше здоровья» и забота о сотрудниках. Уважение, обеспечение равных возможностей, совмещение карьеры и личной жизни являются основой плодотворного сотрудничества. Защита окружающей среды и стабильность — это неотъемлемые факторы всех начинаний компании «Берингер Ингельхайм».

В 2013 г. чистый объем продаж «Берингер Ингельхайм» составил 14,1 млрд евро. Компания инвестирует 19,5% прибыли от продаж в исследовательскую деятельность и развитие.

Дополнительная информация о компании доступна на сайте: <http://www.boehringer-ingenheim.ua/>

Дополнительные медиа-каналы:

www.newshome.com
www.facebook.com/boehringeringenheim
[www.twitter.com/Boehringer](https://twitter.com/Boehringer)
www.youtube.com/user/boehringeringenheim
www.youtube.com/user/CVTV
www.pinterest.com/biglobal/
www.instagram.com/boehringer_ingenheim

Литература

1. Graham J. et al. Cardiovascular, bleeding, and mortality risks in elderly medicare patients treated with dabigatran or warfarin for non-valvular atrial fibrillation. *Circulation*. 2014. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.012061. Published online October 30, 2014.
2. Connolly S.J. et al. The Long Term Multi-Center Extension of Dabigatran Treatment in Patients with Atrial Fibrillation (RELY-ABLE) study. *Circulation*. 2013; 128: 237-243.
3. Connolly S.J. et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2009; 361: 1139-1151.
4. FDA Drug Safety Communication: FDA study of Medicare patients finds risks lower for stroke and death but higher for gastrointestinal bleeding with Pradaxa (dabigatran) compared to warfarin — 13 May 2014. <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm396470.htm>. Last accessed: October 2014.
5. Boehringer Ingelheim data on file.
6. Pradaxa® Prescribing Information, 2014.
7. Pradaxa® European Summary of Product Characteristics, 2014.
8. Stangier J. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of the oral direct thrombin inhibitor dabigatranetexilate. *Clin Pharmacokinet*. 2008; 47 (5): 285-295.
9. Di Nisio M. et al. Direct thrombin inhibitors. *N Engl J Med*. 2005; 353: 1028-1040.
10. Stangier J. et al. Pharmacokinetic Profile of the Oral Direct Thrombin Inhibitor Dabigatran Eteixilate in Healthy Volunteers and Patients Undergoing Total Hip Replacement. *J Clin Pharmacol*. 2005; 45: 555-563.

* В США дабигатрана этексилат зарегистрирован в дозах 150 и 75 мг 2 р/сут для профилактики инсульта и системной тромбоземболии у взрослых с ФП неклапанного генеза. Доза 75 мг 2 р/сут на данный момент не разрешена к применению в Европе по данному показанию.

**Литва вивчає потреби медичної галузі України, щоб надати гуманітарну допомогу східним областям**

Відбулася робоча зустріч першого заступника міністра охорони здоров'я України Василя Лазоришинця з делегацією Республіки Литва, на якій сторони обговорили питання майбутнього реформування системи охорони здоров'я України та перспективи співпраці двох країн.

Василь Лазоришинець розповів литовській делегації, в складі якої серед інших був і головний військовий лікар Міністерства оборони краю Литовської Республіки Гінтарас Беркевічюс, про етапи адаптації вітчизняної системи охорони здоров'я до роботи в умовах військових дій, про співпрацю та координацію роботи медичних служб різних відомств — Міністерства оборони, Міністерства внутрішніх справ, Служби безпеки України, Національної гвардії, волонтерів та ін.

На прохання литовської делегації Василь Лазоришинець дав доручення відповідним підрозділам МОЗ України сформувати наявні потреби України у препаратах та виробках медичного призначення, щоб гуманітарна допомога, яку планує надати Республіка Литва, покривала найактуальніші потреби в східних областях, які постраждали під час АТО.

Миколаївські медики навчили вчителів надавати допомогу на догоспітальному етапі

Миколаївським обласним територіальним центром екстреної медичної допомоги та медицини катастроф спільно з обласним центром здоров'я за підтримки управління освіти та науки в обласному центрі здоров'я було проведено лекцію для вчителів шкіл міста та області з надання невідкладної допомоги на догоспітальному етапі.

Лекцію проводили завідувач навчального центру обласного територіального центру екстреної медичної допомоги та медицини катастроф з підготовки парамедиків, заслужений лікар України, хірург вищої категорії з 50-річним досвідом Олег Новицький та анестезіолог-реаніматолог вищої категорії, лікар-викладач Олег Зубков.

Теоретичну частину демонстрували на спеціальних манекенах. Присутні ознайомилися з будовою серцево-судинної, дихальної систем та опорно-рухового апарату, вивчили види пов'язок, навчилися проводити серцево-легеневу реанімацію, накладати шини та джугти з підручних засобів, надавати допомогу при обмороженнях і опіках, зупиняти кровотечу. Олег Новицький підкреслив, що основу медичної допомоги на догоспітальному рівні повинен знати кожний пересічний громадянин і за необхідності вміти надати таку допомогу в будь-який час і за будь-яких умов.

За інформацією прес-служби МОЗ України