

## ПРЕС-РЕЛІЗ

# Даксас® (рофлуміласт) — новий протизапальний засіб для лікування пацієнтів із ХОЗЛ, зареєстрований та офіційно дозволений для використання у Європейському Союзі

- Протизапальна терапія для пацієнтів із важкими формами ХОЗЛ, асоційованими з хронічним бронхітом
- Перший за останні більш ніж 10 років новий клас лікарських засобів для лікування ХОЗЛ
- Препарат покращує функцію легень та зменшує частоту загострень ХОЗЛ у разі використання як додаткової терапії до бронходилатуючого лікування

6 липня 2010 р. компанія Nocomed повідомила про отримання від Європейської комісії реєстраційного свідоцтва на препарат Даксас® (рофлуміласт) у Європейському Союзі. Даксас® — патентований селективний інгібітор ферменту PDE4 (фосфодіестерази-4) для лікування ХОЗЛ, що був розроблений компанією Nocomed.

Даксас® рекомендований для підтримуючої терапії ХОЗЛ тяжких ступенів перебігу (ОФВ<sub>1</sub> менше 50% від належних), асоційованих з хронічним бронхітом та частими загостреннями в анамнезі, як додатковий засіб до бронходилатуючої терапії. Даксас®, таблетки для перорального застосування, що приймаються 1 раз на добу, стане першим представником нового терапевтичного класу. Очікується, що невдовзі препарат буде представлено на фармацевтичних ринках більшості європейських країн, але першими його отримають пацієнти Німеччини та Великої Британії.

Коментуючи повідомлення від 6 липня 2010 р., Гвідо Олькерс (Guido Oelkers), виконавчий віце-президент Nocomed з комерційних операцій, заявив: «Компанія Nocomed дуже задоволена у зв'язку з отриманням реєстраційного свідоцтва на препарат Даксас® у Європейському Союзі. Ця подія є важливою віхою для компанії та доброю новиною для людей, що страждають на це небезпечне захворювання. Для лікарів і пацієнтів схвалення препарату Даксас® означає появу нового, дуже необхідного виду лікування поруч з існуючими інгаляційними видами терапії».

Професор Клаус Ф. Рабе (Klaus F. Rabe), представник Медичного центру при Лейденському університеті (Нідерланди), вважає: «Існує негайна потреба в нових видах лікування ХОЗЛ. Даксас® — новий препарат, який покращує функцію легень

і, що ще важливіше, зменшує частоту загострень. Він має унікальний механізм дії, спрямований на запалення, що становить основу ХОЗЛ. Даксас® є важливим додатковим видом лікування до наявних схем терапії, що мають у своєму розпорядженні лікарі та пацієнти».

Нейл Барнс (Neil Barnes), професор пульмонології лікарні Святого Варфоломія (Barts) та Королівської Лондонської лікарні (Велика Британія), заявив: «Існує велика кількість пацієнтів, у яких залишаються симптоми і наявні часті загострення, незважаючи на сучасні види лікування. Саме ця категорія пацієнтів з важкими проявами хвороби потребує нових видів терапії. Основною додатковою перевагою Даксасу порівняно з тим, що вже досягнуто за допомогою бронходилататорів, є зменшення кількості загострень або раптових приступів захворювання. Для пацієнтів з ХОЗЛ, що супроводжується хронічним бронхітом, загостреннями в анамнезі, Даксас® дійсно може мати велику користь».

Заява до Європейської медичної агенції (ЕМА) ґрунтувалася на обнадійливих результатах, які було отримано в чотирьох дослідженнях III фази застосування рофлуміласту у разі ХОЗЛ. У двох базових 12-місячних плацебо контрольованих дослідженнях із залученням 3 тис. хворих на ХОЗЛ рофлуміласт забезпечив статистично достовірне покращення за обома досліджуваними параметрами, а саме: сприяв зниженню частоти виникнення загострень як помірного, так і важкого ступеня та збільшенню ОФВ<sub>1</sub><sup>1</sup>. Слід зауважити, що ефекти Даксасу не залежали від супутнього застосування β<sub>2</sub>-агоністів тривалої дії<sup>1</sup>. У двох інших плацебо контрольованих дослідженнях, у яких рофлуміласт було застосовано разом із широко відомими бронходилататорами тривалої

дії — тіотропієм і сальметеролом<sup>2</sup>, препарат також продемонстрував статистично достовірне покращення легеневої функції за 6 міс терапії порівняно з плацебо.

Усі чотири дослідження були опубліковані в журналі The Lancet у серпні 2009 р.<sup>1,2</sup>, їх результати також були представлені на щорічному конгресі Європейського респіраторного товариства (ERS) у м. Відні (Австрія, вересень 2009 р.).

26 квітня 2010 р. Nocomed і Merck & Co., Inc. (з головним офісом, розташованим в м. Вайтхауз Стейшн, штат Нью-Джерсі, США, відома під назвою MSD за межами США та Канади) заявили про підписання договору про спільне просування препарату Даксас® у Франції, Німеччині, Італії, Іспанії, Португалії та Канаді. Компанія Nocomed вироблятиме і розповсюджуватиме готовий препарат у всіх країнах, передбачених договором про спільне просування товару. Крім того, ці дві компанії підписали угоду про монополне право збуту для комерціалізації препарату Даксас® у Великій Британії. Компанія Nocomed поставитиме готовий препарат та зберігає право на спільне просування товару.

Компанія Nocomed подала заявку на реєстрацію нового лікарського засобу до Управління з контролю якості харчових продуктів і ліків США (FDA) у липні 2009 р., у серпні 2009 р. було укладено угоду з Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) про співробітництво та поширення препарату Даксас® на території США.

## Про Даксас® (рофлуміласт)

Даксас® (рофлуміласт) — це пероральний селективний інгібітор ферменту фосфодіестерази-4 (PDE4) з абсолютно новим механізмом дії<sup>3</sup>, що достовірно гальмує запальний процес, пов'язаний з ХОЗЛ. Даксас® — таблетки, що приймаються раз на добу, — є першим пероральним препаратом нового класу протизапальних засобів для лікування ХОЗЛ. Діюча фармакологічна терапія ХОЗЛ будується на застосуванні інгаляційних бронходилататорів та інгаляційних кортикостероїдів.

## Про ХОЗЛ

ХОЗЛ залишається значною не вирішеною проблемою медицини. Це прогресуюче захворювання легень, що призводить до утруднення дихання. Хвороба також характеризується періодичними епізодами погіршення стану — загостреннями.

Згідно з оцінкою Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) на ХОЗЛ помірного або важкого ступеня тяжкості у світі страждає близько 80 млн осіб. У 2005 р. від ХОЗЛ померло понад 3 млн осіб, що становить близько 5% усіх померлих у світі за рік. За прогнозами ВООЗ, загальна смертність від ХОЗЛ у наступні 10 років зросте майже на 30%, якщо не будуть вжиті негайні заходи зі зменшення впливу факторів ризику, зокрема тютюнопаління (<http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/index.html>).

## Про Nocomed

Nocomed — приватна транснаціональна фармацевтична компанія, що фокусується на брендових лікарських засобах для терапії гастроентерологічних, респіраторних та запальних хвороб, болю, остеопорозу а також на хірургічному лікуванні. Крім того, фармацевтичний портфель компанії містить велику кількість безрецептурних препаратів.

Робота підрозділів з дослідження та розвитку (R&D) компанії Nocomed сконцентрована навколо партнерських взаємин; ліцензійні продукти — основа розвитку компанії.

На підприємствах Nocomed у всьому світі працює близько 12 тис. людей, її продукція реалізується більш ніж у 100 країнах. Компанія має сильні позиції у Європі, а також на ринках, що швидко розвиваються, — в країнах СНД та Латинської Америки. Поряд з США та Японією, комерційна діяльність у яких проводиться за участю партнерів із високою репутацією, Nocomed планує подальше посилення своїх позицій на ключових ринках Азії.

Головний офіс компанії розташований в м. Цюрих (Швейцарія). Загальний обсяг продаж у 2009 р. становив 3,2 млрд євро, а прибуток до відрахування відсотків, податків та амортизаційних відрахувань — 1,1 млрд євро.

Детальну інформацію про компанію можна отримати на сайті [www.nocomed.com](http://www.nocomed.com)

## Контакти

Представництво Nocomed в Україні: вул. Червоноармійська, 55Г, м. Київ, 03150. Тел.: +38 (044) 200 38 18, факс: +38 (044) 200 38 16.

## НОВОСТИ

### Дистанционное наблюдение за пациентами с недостаточностью кровообращения значительно уменьшает количество госпитализаций и смертность

Австралийские ученые обнаружили, что дистанционное наблюдение за пациентами с недостаточностью кровообращения значительно уменьшает количество госпитализаций и смертность, снижая расходы здравоохранения и повышая качество жизни этих больных.

Метаанализ 25 исследований дистанционного мониторинга с участием более чем 9,5 тыс. человек был проведен в Институте сердца и диабета Baker IDI в г. Мельбурне. В этих исследованиях применялись 2 методики: телемониторинг (беспроводная передача цифровых данных о состоянии пациента) и структурированная телефонная поддержка (сообщение пациентом своих показателей, например частоты пульса, уровня артериального давления и т. п. в соответствии с предположенной схемой по телефону и получение рекомендаций).

Выяснилось, что телемониторинг при хронической недостаточности кровообращения эффективно снижает смертность — 102 смерти на 1000 человек в год против 154 на 1000 в контрольной группе. Структурированная телефонная поддержка оказалась в этом аспекте малоэффективной — 112 смертей на 1000 человек в год против 127 на 1000. Тем не менее оба метода наблюдения существенно снижали частоту госпитализаций вследствие ухудшения течения заболевания. В группе структурированной телефонной поддержки этот показатель

составил 164 случая на 1000 человек в год при 213 на 1000 в контроле, а в группе телемониторинга — 225 случаев на 1000 человек в год при 285 на 1000 в контроле.

Кроме того, многие исследования указывали на то, что дистанционный мониторинг повышает качество жизни пациентов и снижает затраты на оказываемую им медицинскую помощь.

По мнению автора метаанализа Сэлли Инглис (Sally Inglis), современные технологии дистанционного мониторинга могут обеспечить оказание специализированной помощи многим пациентам, которые в ней нуждаются, однако в силу ряда обстоятельств не имеют к ней доступа. С. Инглис также подчеркнула, что необходимы дополнительные исследования для разработки наиболее рентабельных схем внедрения этих технологий.

### Инсулинорезистентность предрасполагает к болезни Альцгеймера

Японские исследователи установили, что у пациентов с сахарным диабетом (СД) 2 типа и инсулинорезистентностью выше риск появления амилоидных бляшек, характерных для болезни Альцгеймера.

В исследовании участвовали 135 пожилых японцев. У каждого из них перед началом исследования неоднократно проверяли уровень глюкозы в крови. В дальнейшем в течение 10-15 лет участники регулярно обследовали на наличие признаков болезни Альцгеймера.

Посмертное вскрытие участников показало, что амилоидных бляшек в веществе головного мозга было больше у тех испытуемых, уровень глюкозы крови у которых при жизни был выше.

«Вполне возможно, что тщательный контроль СД 2 типа может быть полезен и в плане профилактики болезни Альцгеймера», — отмечает руководитель исследования К. Sasaki из Университета Кюсю в г. Фукуока (Япония).

Распространенность СД 2 типа и болезни Альцгеймера растет во всем мире. Происходит это, по-видимому, за счет растущей распространенности ожирения, а также вследствие увеличения продолжительности жизни населения. При жизни болезнь Альцгеймера была диагностирована у 21 участника исследования (16%), при вскрытии амилоидные бляшки были обнаружены еще у некоторых, причем у всех был повышен уровень глюкозы в крови.

Амилоидные бляшки в головном мозге были найдены у 72% участников с инсулинорезистентностью и у 62% участников без признаков инсулинорезистентности.

Взаимосвязь между СД и болезнью Альцгеймера изучалась и ранее, но результаты исследований были противоречивыми. Настоящая работа имеет наиболее длинный на сегодня период наблюдения, что позволяет предположить: именно СД приводит к болезни Альцгеймера, а не наоборот.

[www.medlinks.ru](http://www.medlinks.ru)