ПРЕСС-РЕЛИЗ

Компании Forest Laboratories Inc. и Gedeon Richter огласили положительные результаты IIb фазы клинического исследования эффективности карипразина в терапии шизофрении

28 октября в г. Будапеште (Венгрия) компания Gedeon Richter Plc и 29 октября в г. Нью-Йорке (США) компания Forest Laboratories Inc. объявили о положительных результатах клинического исследования IIb фазы инновационного препарата группы антипсихотиков карипразина в терапии острой фазы шизофрении.

В исследовании достижение первичной конечной точки контролировалось по шкале позитивных и негативных синдромов шизофрении (Positive and Negative Syndrome Scale – PANSS). Было показано, что пациенты с шизофренией, подвергавшиеся терапии карипразином, имели достоверное улучшение симптомов по сравнению с теми, кто получал плацебо, как в течение первой недели терапии, так и при последующих оценках, проводимых в ходе исследования.

Основываясь на этих результатах исследования терапии шизофрении, а также на объявленных ранее результатах клинического исследования II фазы, в которых изучалась эффективность препарата при терапии маниакальной фазы у пациентов с биполярным расстройством I типа, компании намереваются в начале 2010 г. начать испытания III фазы по обоим показаниям. Кроме того, карипразин в настоящее время проходит клинические исследования II фазы у пациентов с биполярным депрессивным расстройством, а также в качестве дополнительной терапии при большом депрессивном расстройстве.

Препарат карипразин был открыт исследователями Gedeon Richter. В США и Канаде право на препарат с 2004 г. принадлежит компании Forest Laboratories. Карипразин – пероральный частичный агонист дофаминовых рецепторов D3/D2 с преимущественным связыванием с рецептором D3. Кроме того, карипразин имеет минимальное сродство с другими рецепторами, такими как серотониновые рецепторы 2C (5-HT2C), гистаминовые H1-рецепторы, мускариновые и адренергические рецепторы, с действием на которые связаны нежелательные явления при приеме некоторых препаратов этого класса.

«Результаты последних клинических исследований лечения шизофрении карипразином, а также уже имеющиеся доказательства эффективности препарата при лечении маниакальной фазы у пациентов с биполярным расстройством подтверждают нашу веру в этот препарат. Я поздравляю команду исследователей, которая успешно справилась со своей задачей проведения такой непростой программы клинических исследований, – сказал Говард Соломон (Howard Solomon), глава совета директоров и исполнительный директор компании Forest Laboratories. – Стратегия инвестирования в перспективный продукт, разработанный нашими инновационными и креативными партнерами, продолжает приносить плоды. Мы планируем продолжить программу исследований по изучению карипразина».

Доктор Марко Таглиетти (Marco Taglietti), президент компании Forest Research Institute, отметил: «Позитивные результаты клинических исследований в области лечения шизофрении и биполярных расстройств позволят ускорить завершение программы клинических исследований III фазы и вывести этот важный препарат на рынок как можно скорее. Компания Forest Research Institute сотрудничает с Gedeon Richter с момента получения лицензии на карипразин. В рамках этого сотрудничества продолжается изучение расширения показаний к применению препарата при таких состояниях, как биполярная депрессия, и в качестве дополнительной терапии при большом депрессивном нарушении».

Генеральный директор компании Gedeon Richter Эрик Богш (Erik Bogsch) отметил, что результаты исследования чрезвычайно обнадеживают: «Мы полагаем, что у карипразина есть потенциал для того, чтобы стать новым эффективным препаратом для лечения людей, страдающих шизофренией». По его словам, полученные результаты будут приняты во внимание при дальнейшем проведении оригинальных исследований в области терапии заболеваний центральной нервной системы, в которой команда Gedeon Richter располагает превосходными экспертными знаниями.

Об исследовании

Данное исследование проводилось со слепым и активным контролем у пациентов с обострением шизофрении. В исследование включались пациенты, которые соответствовали критериям оценки шизофрении Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, Text Revision (DSM-IV-TR) и у которых оценка по шкале PANSS была в диапазоне 80-120 баллов.

После 7-дневного «отмывочного» периода, в течение которого не назначались антипсихотические препараты, 732 пациента в возрасте от 18 до 60 лет были рандомизированы в одну из групп терапии: карипразином в дозе 1,5; 3,0 или 4,5 мг/сут, рисперидоном 4 мг/сут или плацебо. Препараты принимали ежедневно по одной таблетке на протяжении 6 нед. Последующие 2 нед, в течение которых препараты не назначались, проводилось наблюдение за пациентами в отношении безопасности терапии. После этого участникам продолжали оказывать медицинскую помощь амбулаторно либо в стационарных условиях в зависимости от решения врача-исследователя и состояния пациента.

Согласно протоколу исследования первичной конечной точкой было изменение общего балла по шкале PANSS от момента включения в исследование до 6 нед у пациентов, принимающих фиксированные дозы карипразина, по сравнению с плацебо. Для оценки статистических данных использовался тест последовательного многоразового сравнения и метода перестановки последнего доступного наблюдения (last observation carried forward analyses – LOCF). Шкала PANSS использовалась для оценки тяжести симптомов шизофрении.

Результаты анализа LOCF выявили статистически значимое улучшение ($p<0,001$) показателей по шкале PANSS к концу 6-й нед у пациентов каждой из групп терапии карипразином по сравнению с группой плацебо: изменения на -7,5; -8,9 и -10,4 балла при терапии препаратом в дозах 1,5; 3,0 и 4,5 мг/сут соответственно.

Согласно анализу LOCF статистически значимое улучшение также отмечалось в каждой из групп терапии карипразином по сравнению с терапией плацебо по шкале CGI-S. Кроме того, статистически значимые улучшения отмечались в группе препарата сравнения рисперидона по сравнению с плацебо как по шкале PANSS, так и по шкале CGI-S, оцениваемых при помощи LOCF.

64% пациентов завершили участие в исследовании. Терапия карипразином в основном хорошо переносилась. Из группы плацебо большее количество пациентов досрочно выбыли из исследования в связи с нежелательными явлениями (15% пациентов из группы плацебо; 10, 5 и 8% пациентов из группы терапии карипразином 1,5; 3,0 и 4,5 мг/сут соответственно; и 9% из группы рисперидона). Наиболее частыми нежелательными явлениями в группе рисперидона были бессонница, экстрапирамидные нарушения, акатизия, седация, тошнота, головокружение и запор.

О шизофрении

Шизофрения – тяжелое инвалидизирующее психическое расстройство. Люди, страдающие шизофренией, обычно испытывают галлюцинации, при которых слышат голоса, неслышимые окружающими, либо подвержены мании, считая, что другие люди хотят причинить им вред [1]. В мировой популяции около 2,4 млн людей страдают шизофренией [2], мужчины и женщины в равной степени [3]. Терапия шизофрении включает антипсихотические препараты и различные психосоциальные методы лечения [1].

О компании Forest Laboratories

Forest Laboratories – американская фармацевтическая компания, разрабатывающая, производящая и продающая различные препараты, которые помогают улучшить жизнь многих людей. Помимо имеющихся препаратов для лечения патологий центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, на сегодняшний день в различных стадиях разработки находятся препараты с широким спектром показаний. Штаб-квартира компании находится в г. Нью-Йорке (США).

Более детальная информация о компании по адресу: www.frx.com.

О компании Gedeon Richter Plc.

Компания Gedeon Richter – одна из крупнейших в Восточной Европе фармацевтическая компания со штаб-квартирой в г. Будапеште (Венгрия). Объем продаж компании в 2008 г. составил около 1 млрд евро (1,4 млрд долларов США), а рыночная капитализация в том же году достигла 2 млрд евро (3 млрд долларов США).

Gedeon Richter представляет собой региональную мультинациональную компанию в Центральной и Восточной Европе со стратегическими партнерскими отношениями с американскими компаниями. Портфолио ее продуктов представлено практически во всех важных терапевтических направлениях, таких как кардиология, неврология, гинекология и др.

Компания обладает крупнейшим научно-исследовательским отделом в Центральной и Восточной Европе. Изначально исследовательская активность компании фокусировалась исключительно на нарушениях функции ЦНС, в частности на шизофрении, тревожных расстройствах, хронической боли и депрессии. Значительный научный потенциал в области применения стероидов делает компанию важным игроком на рынке продуктов сохранения женского здоровья.

Подробная информация по адресу: www.richter.hu.

Литература

1. U.S. Department of Health & Human Services. National Institute of Mental Health. Schizophrenia Brochure. NIH Publication № 09-3517. Revised 2009.
2. Regier D.A., Narrow W.E., Rae D.S., Manderscheid R.W., Locke B.Z., Goodwin F.K. The de facto mental and addictive disorders service system. Epidemiologic Catchment Area prospective 1-year prevalence rates of disorders and services. Archives of General Psychiatry. 1993 Feb; 50 (2): 85-94.
3. Robins L.N., Regier D.A., eds. Psychiatric disorders in America: the Epidemiologic Catchment Area Study. – New York: The Free Press, 1991.

Подготовила ***Ольга Татаренко***

Новини

Скрининг послеродовой депрессии: результаты исследования CARE

Американское исследование CARE (Communicating and Relating Effectively) позволило оценить распространенность послеродовой депрессии и сформулировать практические рекомендации для врачей, наблюдающих женщин в послеродовом периоде.

В это проспективное рандомизированное исследование были включены 5169 родильниц. Для скрининга использовали шкалу послеродовой депрессии Эдинбурга (Edinburgh Postnatal Depression Screening Scale), при наличии результатов, указывающих на наличие депрессии, проводили более углубленное обследование.

Распространенность послеродовой депрессии составила 13%. Из 674 матерей с положительными результатами скрининга 26% не были ранее опрошены клиницистами об их эмоциональном состоянии.

Скрининг непременно должен сочетаться с такими мероприятиями, как направление пациенток с выявленной послеродовой депрессией к врачам-специалистам и последующее их наблюдение. Рекомендации по внедрению скрининга послеродовой депрессии в практическое здравоохранение обязательно включают обучение клиницистов и родильниц.

Horowitz J.A. et al. Psychiatr Serv. 2009 Nov; 60(11): 1432-4

Послеродовая депрессия у женщин с эпилепсией: влияние противоэпилептических препаратов

Пациенты с эпилепсией относятся к группе высокого риска развития большого депрессивного расстройства и послеродовой депрессии в частности.

Целью исследования M. Galanti et al. была оценка распространенности послеродовой депрессии у женщин с эпилепсией и определение факторов риска ее развития. В анализ были включены данные 56 женщин, принимавших участие в проспективном исследовании по изучению фармакокинетики противоэпилептических препаратов в перинатальном периоде. Во время беременности и после родов пациентки заполняли опросник депрессии Бека (Beck Depression Inventory, BDI). В постнатальном периоде у 14 женщин (25%) сума баллов по BDI составила 12, что свидетельствовало о наличии послеродовой депрессии.

С помощью логистического регрессионного анализа были выявлены такие значимые факторы риска развития послеродовой депрессии у женщин с эпилепсией: роды, завершившиеся рождением двух и более детей (относительный риск (ОР)=12,5) и комбинированная терапия противоэпилептическими препаратами (ОР=9,3). Риск развития депрессии не зависел от приема конкретных противоэпилептических средств.

Результаты этого исследования показали, что риск развития послеродовой депрессии у пациентов с эпилепсией выше, чем в общей популяции, особенно у женщин, родивших двух и более детей, и/или получавших комбинированную терапию противоэпилептическими препаратами. Нет доказательств того, что выбор определенных препаратов для лечения эпилепсии может изменять этот риск.

Galanti M. et al., Epilepsy Behav. 2009 Nov; 16(3): 426-30

Подготовила ***Наталья Мищенко***