

НОВОЕ СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПРЕПАРАТОВ TIOTROPIMUM (SPIRIVA®) И "ATROVENT®" В ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКИХ ОБСТРУКТИВНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЛЕГКИХ (ПРЕСС-РЕЛИЗ)

Данные, опубликованные в Европейском Респираторном Журнале (ЕРЖ) свидетельствуют, что у пациентов, которые получали Tiotropium, наблюдалось более значительное улучшение ключевых показателей.

ИНГЕЛЬХАЙМ, ГЕРМАНИЯ, 8 Февраля 2002. Результаты нового одногодичного клинического исследования, которые опубликованы сегодня в ЕРЖ свидетельствуют, что применение препарата tiotropium для лечения хронических обструктивных заболеваний легких (ХОЗЛ) обеспечивает более выраженное и продолжительное улучшение функции легких, уменьшение одышки, частоты обострений заболевания и улучшение связанного со здоровьем качества жизни пациентов по сравнению с применением препарата ATROVENT® (ipratropium).

Tiotropium является новым лечебным средством, которое применяют 1 раз в день и которое действует путем продолжительной блокады М-3 рецепторов.

В этом же номере ЕРЖ также опубликованы результаты двух одногодичных сравнительных исследований препарата tiotropium с плацебо, которые свидетельствуют о значительной эффективности по тем же основным ключевым показателям.

В сравнительном исследовании с применением ATROVENT® клинически значимое уменьшение одышки было достигнуто у большей части пациентов (31%) из группы приема tiotropium по сравнению с группой препарата ATROVENT® (18%), который широко применяется в лечении ХОЗЛ. Одышка является наиболее частой и наиболее причиной инвалидизации больных с ХОЗЛ.

При применении препарата tiotropium функция легких, которую оценивали путем измерения объема форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ-1) перед приемом утренней дозы медикамента, была приблизительно на 150 мл лучше той, которую наблюдали при применении препарата ATROVENT®. Улучшение функции легких является ключевым показателем эффективности лечения ХОЗЛ.

Более того, в группе tiotropium по сравнению с группой ATROVENT® выявили существенное улучшение связанного со здоровьем качества жизни на протяжении года (оценивали с использованием респираторной анкеты Св.Георгия). Большой процент пациентов в группе приема tiotropium по сравнению с группой ATROVENT® достигли клинически значимого улучшения ключевых показателей спустя один год (52% против 35%, соответственно). Tiotropium также значительно снизил частоту обострений на протяжении одного года — на 24% по сравнению с ATROVENT®. Не наблюдалось какой-либо статистической разницы в частоте появления побочных эффектов, которые приводили бы к прекращению приема обоих препаратов (10,1% для tiotropium и 12,8% для ATROVENT®). Единственным побочным эффектом, который вероятно имел связь с применением tiotropium, была сухость во рту, что чаще наблюдалось при приеме tiotropium (12,1%) по сравнению с приемом ATROVENT® (6,1%).

Сухость во рту была преимущественно умеренной и транзиторной и не вызвала прекращения приема tiotropium ни у одного пациента.

Кроме того, результаты одногодичного исследования с плацебо-контролем, которые также опубликованы в ЕРЖ, свидетельствуют в пользу применения препарата tiotropium один раз в день для поддерживающей терапии у больных с ХОЗЛ. В этом исследовании функция легких спустя один год улучшилась на 12 % от исходного уровня в группе tiotropium (ОФВ₁) по сравнению со снижением на -2 % в группе плацебо. Результаты исследования являются объединением результатов двух идентичных исследований с общим количеством 1800 пациентов, у которых наблюдали стойкое улучшение показателя ОФВ₁.

У пациентов, принимавших tiotropium, наблюдалось значительное уменьшение одышки по сравнению с больными, которые применяли плацебо. Частота обострений снизилась на 20 % по сравнению с группой плацебо, что привело к снижению частоты госпитализаций по поводу ХОЗЛ на 44 %. При проведении оценки с помощью респираторной анкеты Св. Георгия у 49 % пациентов, принимавших tiotropium, наблюдалось клинически значимое улучшение связанного со здоровьем качества жизни по сравнению лишь с 30 % в группе плацебо. Процент пациентов, у которых наблюдались побочные реакции на протяжении одногодичного исследования, был соизмеримым в обеих группах.

Единственным побочным эффектом, который вероятно имел связь с применением tiotropium, была сухость во рту, что чаще наблюдалось при приеме tiotropium (16 %) по сравнению с плацебо (2,7 %). Сухость во рту была преимущественно умеренной и привела лишь к трем случаям прекращения лечения среди 550 пациентов.

Tiotropium был изобретен и разработан фирмой Boehringer Ingelheim. В прошлом году компании Boehringer Ingelheim и Pfizer me объявили о заключении долгосрочного соглашения относительно совместного продвижения препарата tiotropium на мировом рынке.

Tiotropium, который будет продаваться под коммерческим названием SP1RIVA®, уже официально утвержден в Нидерландах, Филиппинах и Новой Зеландии. Tiotropium проходит оценку в рамках общей процедуры признания в Европе и многих странах мира. Новая заявка на tiotropium была представлена на рассмотрение в Администрацию пищевых продуктов и лекарств США в декабре 2001 года.

Boehringer Ingelheim имеет 140 филиалов по всему миру и сосредоточивает свою деятельность на разработке фармацевтических препаратов для людей и животных. 95% объема продаж компании занимают фармацевтические препараты, куда входят рецептурные лекарства, нерцеписурные медицинские продукты, а также химические вещества и биофармацевтические препараты для промышленности. Исследовательские учреждения, производственные мощности и учреждения по распространению препаратов расположены по всему миру. В 2000 году компания Boehringer Ingelheim инвестировала почти 1.0 миллиард евро в разработку новых лекарств, что составляет 16% от чистой суммы продаж.

Pfizer Inc проводит исследования, разрабатывает, изготавливает и распространяет ведущие рецептурные препараты для людей и животных, а также большое количество известных в мире потребительских продуктов.

Для получения детальной информации просим писать по адресу:

Judith von Gordon, CD Public Relations, Boehringer Ingelheim GmbH, 55216 Ingelheim, Phone:+49-6132-773582, Fax:+49-6132-776601, e-mail: gordon@ing.boehringer-ingelheim.com
Pfizer Inc, Mariann Caprino, Corporate Media Relations, Phone: + 1 (212) 733-4554

ЛИТЕРАТУРА:

- Vincken, W et al. Improved health outcomes in patients with COPD during 1 yr's treatment with tiotropium. Eur Respir J 2002; 19: 209-216
- Casaburi, R et al. A long-term evaluation of once-daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. Eur respir J 2002; 19: 217-224S
- Maesen F, Smeets J, Sledsens T, Wald F, Comelissen P. Tiotropium bromide, a new long-acting antimuscarinic bronchodilator: a pharmacodynamic study in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Eur Respir J 1995; 8: 1506-1513