

## ПРЕС-РЕЛІЗ

## НОВІ ДАНІ СВДЧАТЬ, ЩО ПРЕПАРАТ СПІРИВА® ЗНАЧНО ЗНИЖУЄ ЗАГОСТРЕННЯ У ХВОРИХ НА ХОЗЛ ТА ЗМЕНШУЄ ВИТРАТИ НА ВІДПОВІДНЕ ЛІКУВАННЯ

ГЛАЗГО, СПОЛУЧЕНЕ КОРОЛІВСТВО ВЕЛИКОБРИТАНІЇ ТА ПІВНІЧНОЇ ІРЛАНДІЇ. За результатами дослідження, представленого сьогодні на щорічному засіданні Європейського товариства респіраторних захворювань (ЄТРЗ), препарат СПІРИВА® (тіотропіум) значно знизив загострення у хворих на хронічне обструктивне захворювання легенів (ХОЗЛ) та зменшив витрати на відповідне лікування порівняно із плацебо [1, 2]. СПІРИВА® — інноваційний інгаляційний антихолінергічний препарат із одноразовим добовим прийомом [3], рекомендований для підтримувальної терапії ХОЗЛ. На відміну від плацебо, СПІРИВА® значно послаблює симптоми хвороби і на тривалий час покращує функцію легенів, завдяки чому хворі на ХОЗЛ можуть значно поліпшити якість свого життя [3–5].

ХОЗЛ — прогресуюче захворювання дихальних шляхів, яке викликає значне погіршення функції легенів та хронічну задишку, що може призвести до тяжкої форми інвалідності [6]. Хронічне обмеження вентиляції внаслідок ХОЗЛ спричиняє затримання в легенях надлишку повітря після видиху. Цей стан, відомий як "затримання повітря", є основною причиною задишки, що часто обмежує повсякденну активність людини, зокрема, утруднює підймання сходами чи прийняття душі [3, 7]. На сьогоднішній день за кількістю летальних випадків ХОЗЛ посідає четверте місце у світі, забираючи 2,75 мільйони життів щороку [8].

Професор Данієл Дюссер, голова пульмонологічного відділення лікарні Кошен, м. Париж, зазначив: "Чинні керівництва вказують, що попередження загострень або гострих погіршень стану здоров'я хворого є однією з основних цілей в лікуванні ХОЗЛ через їх негативний вплив на якість життя пацієнта, і більша частина витрат, пов'язаних із лікуванням ХОЗЛ, йде саме на ліквідацію таких загострень."

Під час цього однорічного плацебо-контрольованого дослідження, що проводилося серед 1010 хворих на ХОЗЛ у 177 центрах Франції, у пацієнтів, що приймали препарат СПІРИВА®, суттєво скоротилася кількість випадків загострення хвороби порівняно з пацієнтами, що отримували плацебо (1,57 порівняно із 2,41 із розрахунку на одного пацієнта на рік, — 35%;  $p < 0,01$ ) [1]. Середня кількість днів загострення хвороби у пацієнтів, що приймали СПІРИВА®, була значно нижчою порівняно із пацієнтами, що отримували плацебо (21,1 порівняно із 33,3 із розрахунку на одного пацієнта на рік, — 37%;  $p < 0,01$ ), а час до першого загострення було значно збільшено ( $p < 0,001$ ) [1].

Скорочення кількості випадків загострення із використанням препарату СПІРИВА® також пов'язане зі значним зменшенням витрат на відповідне лікування [2]. Порівняно із плацебо, використання препарату СПІРИВА®:

1) значно зменшило кількість позапланових відвідувань та викликів лікарів із розрахунку на одного пацієнта на рік (–41%,  $p = 0,0106$  та –53%,  $p = 0,0122$  відповідно);

2) зменшило кількість випадків госпіталізації із розрахунку на одного пацієнта на рік (–27%,  $p > 0,05$ );

3) значно зменшило потребу пацієнтів у додаткових респіраторних препаратах для ліквідації загострення (30,5% порівняно із 42,5%,  $p < 0,0001$ );

4) значно скоротило тривалість лікування антибіотиками (–34%,  $p = 0,0005$ ) та пероральними стероїдами (–24%,  $p = 0,0083$ ) із розрахунку на одного пацієнта на рік;

5) значно зменшило потребу пацієнтів у кисні (2,6% порівняно із 5,3%,  $p = 0,027$ );

"Результати цього дослідження доводять ефективність препарату СПІРИВА® як підтримувальної терапії, що значно знижує загострення у хворих на ХОЗЛ, покращує якість життя хворих та зменшує витрати на відповідне лікування" — заявив професор Дюссер.

У цьому дослідженні загострення визначали як прояв одного чи кількох клінічних симптомів протягом останніх 24 годин (посилення задишки, кашлю чи виділення мокротиння; поява гнійного мокротиння; підвищення температури тіла ( $> 38^{\circ}\text{C}$ ) або виявлення нової патології при рентгенівському обстеженні грудної клітки), що потребував нового призначення ліків, підвищення дози, лікування  $\beta_2$ -агоністами, антибіотиками, кортикостероїдами чи бронходилататорами.

### Препарат СПІРИВА® (тіотропіум)

СПІРИВА® — інгаляційний антихолінергічний препарат з одноразовим добовим прийомом, який є першою інгаляційною терапією для значного та тривалого покращання функції легенів. СПІРИВА® діє на головний зворотний механізм ХОЗЛ — холінергічний спазм. СПІРИВА® допомагає пацієнтам із ХОЗЛ легше дихати, відкриває звужені дихальні шляхи і тримає їх вільними протягом 24 годин. Відповідно до настанов з лікування, викладених у Глобальній ініціативі з лікування хронічного обструктивного захворювання легенів (GOLD), бронходилататори тривалої дії, такі як СПІРИВА®, є переважним вибором підтримувальної терапії ХОЗЛ.

Під час тривалих клінічних досліджень, які включали 9 400 пацієнтів [9], препарат СПІРИВА® продемонстрував значну бронходилатацію (розширення дихальних шляхів легенів) [10–12], яка підтримувалася протягом досліджень. Порівняно із інгаляційним аерозолем АТРОВЕНТ® (іпратропіум бромід) — сучасною пріоритетною терапією ХОЗЛ — препарат СПІРИВА® також показав покращання функції легенів (FEV<sub>1</sub>) що спостерігалися протягом одного року [10, 11]. Крім того, під час річних досліджень із клінічно контрольованим плацебо пацієнти, що лікувалися препаратом СПІРИВА®, потребували менші дози препаратів невідкладної допомоги [12].

Під час клінічних досліджень найчастішою побічною дією на тлі прийому препарату СПІРИВА® була сухість у роті, яка, зазвичай, носила слабкий характер і часто зникала в ході лікування [10–12].

### Boehringer Ingelheim

Група компаній Boehringer Ingelheim належить до 20 провідних фармацевтичних корпорацій світу. Штаб-квартира розташована в Інгельхаймі (Німеччина). Boehringer Ingelheim працює в усьому світі, маючи 156 підрозділів у 44 країнах і загалом близько 32 000 співробітників. З мо-



менту заснування у 1885 р. компанія, що знаходиться у сімейній власності, зосереджує зусилля на дослідженнях, виробництві та маркетингу нових продуктів, що мають високу терапевтичну цінність для медицини та ветеринарії.

У 2002 р. Boehringer Ingelheim оголосила про чисту суму продажу у 7,6 мільярдів євро, при витратах на дослідження та розробку приблизно однієї п'ятої частини від загальної суми продажу рецептурних ліків, які складають найбільшу частку у виробництві.

Додаткову інформацію про Boehringer Ingelheim Ви можете знайти на міжнародному веб-сайті [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com).

#### **Pfizer Inc.**

Pfizer Inc. відкриває, розробляє, виробляє та здійснює маркетинг найважливіших ліків для людей і тварин, та багато з найвідоміших у світі брендів. Додаткову інформацію про Pfizer див. на [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).

#### **ЛІТЕРАТУРА**

1. *Dusser D., Bravo M. L., Iacono P.* Tiotropium reduces COPD exacerbations : The MISTRALstudy. Abstract presented at ERS 2004, Glasgow, Scotland. 4–8 September 2004.
2. *Dusser D., Bravo M. L., Iacono P.* Tiotropium reduces health resource utilization associated with COPD exacerbations. Abstract presented at ERS 2004, Glasgow, Scotland. 4–8 September 2004.
3. *Celli B, Wallack R., Wang S.* Improvement in resting inspiratory capacity and hyperinflation with tiotropium in COPD patients with increased static lung volumes // *Chest*. — 2003. — Vol. 124. — P. 1743–1748.
4. *Vincken W., van Noord J. A., Greefhorst A. P. M. et al.* Improved health outcomes in patients with COPD during 1 yr's treatment with tiotropium // *European Respiratory Journal*. — 2002. — Vol. 19. — P. 209–216.
5. *Casaburi R., Mahler D. A., Jones P. W.* A long-term evaluation of once-daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease // *European Respiratory Journal*. — 2002. — Vol. 19. — P. 217–224.
6. *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease.* Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: NHLBI/WHO Workshop Report . National Institute of Health; 2001. NIH Publication No. 2701 Available at <http://www.goldcopd.com>.
7. *Mahler D. A.* How should health related quality of life be assessed in patients with COPD? // *Chest*. — 2000. — Vol. 117. — P. 54S–57S.
8. *World Health Organization.* World Health Report 2003. Statistical Annex. Annex table 2. — P. 154–159.
9. *Boehringer Ingelheim.* Data on file.
10. *Vincken W., van Noord J. A., Greefhorst A. P. M.* Improved health outcomes in patients with COPD during 1 yr's treatment with tiotropium // *European Respiratory Journal*. — 2002. — Vol. 19. — P. 209–216.
11. *Van Noord J. A., Smeets J. J., Custers F. J. L.* Pharmacodynamic steady state of tiotropium in patients with chronic obstructive pulmonary disease // *European Respiratory Journal*. — 2002. — Vol. 19. — P. 639–644.
12. *Casaburi R., Mahler D. A., Jones P. W.* A long-term evaluation of once-daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease // *European Respiratory Journal*. — 2002. — Vol. 19. — P. 217–224.