

Пресс-релиз



Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA, USA) зарегистрировало СПИРИВУ® с ингалятором ХандиХалер® для лечения ХОБЛ.

СПИРИВА® – это первый ингаляционный препарат, обеспечивающий значительное и устойчивое улучшение функции легких при использовании один раз в сутки.

Ингельхайм, Германия; Ридж-филд, США (2 февраля 2004 г.). Сегодня компания Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. объявила о регистрации Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA, USA) Спиривы® (тиотропия бромид, порошка для ингаляций) с ингалятором ХандиХалер® как препарата длительного действия, применяемого один раз в день для поддерживающей терапии бронхиальной обструкции при хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ). ХОБЛ, которая включает хронический обструктивный бронхит и эмфизему легких, – это заболевание легких, основной причиной которого является курение. Спирива® была открыта и разработана компанией Boehringer Ingelheim и распространяется в США при поддержке компании Pfizer Inc.

Спирива® – это новый ингаляционный антихолинергический препарат, который обеспечивает значительное и устойчивое улучшение функции легких при использовании один раз в сутки. Спирива® воздействует на основной обратимый компонент ХОБЛ – сужение бронхов. Спирива® позволяет больным ХОБЛ дышать легче благодаря открытию суженных бронхов и поддержанию их в расширенном состоянии на протяжении 24 часов. В соответствии с рекомендациями по лечению ХОБЛ из Глобальной инициативы по хронической обструктивной болезни легких (GOLD), бронходилататоры длительного действия, такие как Спирива, являются препаратами выбора для поддерживающей терапии ХОБЛ.

“Спирива® существенно улучшает основные показатели функции легких и является крупным достижением в лечении всех стадий ХОБЛ, – заявил доктор Деннис Е. Дозрти (Dennis E. Doherty, MD), председатель Национальной образовательной программы по заболеваниям легких, профессор медицины, руководитель отдела пульмонологии и критических состояний

Медицинского центра Университета Кентукки. – Спирива® станет препаратом первой линии для поддерживающей терапии у больных с легкой, умеренной и тяжелой ХОБЛ. Каждый прием Спиривы® уменьшит проявления заболевания по крайней мере на 24 ч, что позволит пациентам легче дышать, снизит потребность в препаратах для снятия приступа и поможет вести более привычный образ жизни”.

В клинических исследованиях Спирива® продемонстрировала хороший бронхорасширяющий эффект, который сохранялся на протяжении всего периода исследований. В исследованиях показано, что Спирива® обеспечивает существенное улучшение функции легких по сравнению с Атровентом (ипратропия бромидом), который на сегодняшний день является терапией первой линии ХОБЛ, причем преимущество сохранялось в течение одного года. Кроме того, в одноклетных плацебоконтролируемых исследованиях больным, получавшим Спириву®, требовалось меньшее количество препаратов для снятия приступа. Всего в клинические исследования препарата, как продолжающиеся, так и завершенные, включено более 9400 пациентов.

У большинства больных переносимость Спиривы® была хорошей. В клинических исследованиях Спиривы® показано, что наиболее частым побочным эффектом была сухость во рту, которая обычно была легкой и часто проходила по мере продолжения лечения. Редко на фоне терапии тиотропием возникали запоры и учащение сердечного ритма. Поскольку Спирива® является антихолинергическим препаратом, ее следует с осторожностью применять у больных с глаукомой и гиперплазией предстательной железы, так как препарат может усилить симптомы этих заболеваний.

Ожидается, что Спирива® появится в розничной продаже в США в середине этого года.

Обязательства перед больными ХОБЛ

“Компания Boehringer Ingelheim взяла долгосрочные обязательства помогать больным ХОБЛ во всем мире, – заявил Дж. Мартин Кэрролл (J. Martin Carroll), президент и руководитель Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc., американского филиала Boehringer Ingelheim. – Спирива® станет нашим самым значительным вкла-

дом в развитие ингаляционной терапии ХОБЛ, обеспечивающим значительное и устойчивое улучшение функции легких при использовании один раз в сутки”.

Спирива® уже продается более чем в 40 странах мира. В ряде стран регистрация препарата ожидается в 2004 и 2005 гг.

“Спирива® – это значимый прорыв в лечении больных ХОБЛ, – отметил Пэт Келли (Pat Kelly), президент американского фармацевтического отделения компании Pfizer. – Мы восхищены совместной работой с Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. в этом важном направлении, которое имеет огромное значение для всех больных ХОБЛ в Америке”.

Определение ХОБЛ

ХОБЛ – это медленно прогрессирующее заболевание дыхательных путей, которое характеризуется постепенным снижением функции легких. Клиническая картина включает хронический кашель, избыточную выработку слизи в бронхах, хрипы и одышку при небольшой физической нагрузке. Заболевание развивается у людей среднего возраста, как правило, старше 40 лет.

В США ХОБЛ страдают около 24 млн. человек, более половины из них старше 65 лет. Однако лишь 10 млн. человек знают о своем заболевании, а 6 млн. получают лечение. ХОБЛ является четвертой среди ведущих причин смерти населения в США, причем ожидается, что к 2020 г. она займет третье место среди всех причин смерти. По данным Центра по управлению и профилактике заболеваний США, в 2003 г. от ХОБЛ умерло 119 000 американцев, причем впервые число женщин было больше, чем мужчин. Экономические потери, связанные с ХОБЛ, в 2000 г. составили примерно 30,4 млрд. долл. США. Затраты на оказание медицинской помощи составили 14,7 млрд. долл. США, а непрямые потери (снижение прибыли из-за нетрудоспособности и преждевременной смерти) составили 15,5 млрд. долл. США.

Подробную информацию о компаниях Boehringer Ingelheim и Pfizer можно получить на Интернет-сайтах:

www.boehringer-ingelheim.com
www.pfizer.com

Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ
 Тел.: (095) 411-78-01
 Факс: (095) 411-78-02