

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Press Release



РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРЕПАРАТА БОНБИВА

Результаты нового исследования показывают, что больше женщин с остеопорозом остаются на Программе терапии Бонвивой® для предотвращения переломов, с режимом приема одна таблетка один раз в месяц, по сравнению с терапией препаратом с режимом приема один раз в неделю

Торонто, Канада (5 июня 2006 года) — Новые данные 6-месячного клинического исследования показали, что у женщин с постменопаузальным остеопорозом было отмечено улучшение приверженности к терапии на 47% при лечении Бонвивой® с приемом препарата один раз в месяц* по сравнению с еженедельным приемом алендроната [1]. Оба исследуемых режима терапии относились к представителям класса бисфосфонатов — мирового стандарта терапии остеопороза.

Это новое исследование имеет большое значение, так как достижение значимого укрепления костной ткани при терапии бисфосфонатами зависит от регулярности их приема в течение длительного периода времени. В настоящее время более половины женщин, которые начинают прием бисфосфонатов один раз в неделю, прекращают его в течение года [2, 3]. У женщин, прекративших терапию, значительно возрастает риск переломов костей, что существенно ухудшает качество их жизни [4, 5, 6, 7]. Развивающиеся переломы костей приводят также к увеличению частоты случаев госпитализаций и повышению затрат на медицинское обслуживание [8].

*Исследование PERSIST (Исследование приверженности к терапии ибандронатом по сравнению с алендронатом) было разработано для воссоздания модели терапии, максимально возможно близкой к реальной жизни. В Великобритании у пациентов, получающих Бонвиву, обычно есть доступ к программам поддержки пациентов (ППП), которые предлагаются в качестве составной части назначаемой терапии. Соответственно, участие в ППП предлагалось пациентам, участвующим в исследовании PERSIST.

Доктор Алун Купер (Dr. Alun Cooper), ведущий научный сотрудник исследования PERSIST, сказал: "Мы знаем много женщин, которые прекращают прием таблеток для лечения остеопороза из-за комплекса требований к режиму дозирования препарата, которые необходимо соблюдать. У них также могут развиваться неблагоприятные побочные эффекты и они не могут "увидеть", как действует лечение, и поэтому вполне понятно, почему они прекращают прием препарата.

Доктор Купер продолжает: "Чем реже приходится испытывать неудобства и дискомфорт в процессе лечения, тем лучше. Таким образом, неудивительно, что при проведении этого нового исследования большее количество женщин предпочли режим терапии с приемом препарата один раз в месяц".

В многочисленных исследованиях изучалось влияние частоты дозирования препарата на то, как долго пациенты продолжают его прием [9, 10]. Переход с режима приема препарата один раз в день к приему препарата один раз в неделю способствовал тому, что большее количество женщин продолжали лечение, но полностью не разрешило проблему приверженности к терапии и способствовало тому, что ученые стали пытаться создать препарат, который можно было бы принимать еще реже.

Результаты 6-месячного исследования PERSIST (Исследование о приверженности к терапии ибандронатом по сравнению с алендронатом) были представлены на Всемирном конгрессе по Остеопорозу Международного Фонда Остеопороза (The International Osteoporosis Foundation World Congress on Osteoporosis (IOF WCO)) в Торонто, Канаде.

Заключение

Об исследовании PERSIST

PERSIST (Исследование о приверженности к терапии ибандронатом по сравнению с алендронатом) было 6-месячным, проспективным, рандомизированным, открытым, многоцентровым исследованием, разработанным для оценки того, дольше ли пациенты остаются на терапии по программе "Одна таблетка один раз в месяц, Программа терапии Бонвивой, по сравнению с режимом терапии с приемом препарата один раз в неделю.

Программа лечения Бонвивой включала прием препарата Бонвивы в дозе 150 мг один раз в месяц и возможность участия в программе поддержки пациентов (ППП). В программу поддержки пациентов в качестве стандарта, принятого в Великобритании, входил набор информационных материалов для пациента, телефонный звонок один раз в месяц, информационный бюллетень один раз в квартал.

Пациенты, были разделены по случайному принципу на две группы терапии:

- Группа А: Пероральный прием ибандроната один раз в месяц (150 мг) по программе терапии (с предложением программы поддержки пациентов)
- Группа В: Пероральный прием алендроната один раз в неделю (70 мг)

В план исследования PERSIST входило воссоздание режима терапии как максимально приближенного к 'реальной жизни'. Например, пациентам давались рецепты их врачами общей практики, и они ходили за препаратом в местную аптеку так, как это обычно происходит в жизни. Участвующие в Программе медицинские работники (врачи общей практики, медицинские сестры и фармацевты) были также проинструктированы дополнительно не предпринимать чего-либо особенного, чтобы привлечь пациентов к возвращению за новой упаковкой препарата.

О Бонвиве (Bonviva)

- Клинические исследования Бонвивы (Bonviva), мощного и высокоэффективного бисфосфоната, в настоящее время были проведены у более чем 12000 пациентов.

- Препарат Бонвива (Bonviva) в режиме приема один раз в месяц показан для лечения остеопороза у женщин в постменопаузе.
- Бонвива (Bonviva) является также единственным азотосодержащим бисфосфонатом, при применении которого в режиме перерыва в терапии на период времени более одного дня отмечалось снижение риска переломов позвонков [11].
- Терапия препаратом Бонвива (Bonviva) (как и другими бисфосфонатами при пероральном назначении) может привести к развитию нарушений со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта, таких как дисфагия, эзофагит и язвы пищевода и желудка.
- Препарат Бонвива с режимом приема препарата один раз в месяц был одобрен FDA (Администрацией по продуктам питания и медикаментозным препаратам, США) в марте 2005 года, в Европейском Союзе препарат был одобрен для применения в сентябре 2005 года.

Сотрудничество Рош/ГСК (GSK)

В декабре 2001 года Хоффман-Ля Рош (Рош) (Hoffman- La Roche) и ГлаксоСмитКляйн (GlaxoSmithKline(GSK)) объявили о своих планах совместного развития и продвижения препарата Бонвива (Bonviva) для лечения и профилактики постменопаузального остеопороза во всех странах за исключением Японии. Сотрудничество Рош/ГСК (Roche/GSK) обеспечивает экспертизу и обязательства по максимально быстрому внедрению на рынок новых методов лечения остеопороза.

О Рош (Roche)

Компания Рош, штаб-квартира которой находится в Базеле, Швейцария, является одним из мировых лидеров среди групп по обеспечению служб здравоохранения с обширными научными исследованиями в областях фармацевтики и диагностики. В качестве компании, разрабатывающей инновационные продукты и способы раннего выявления, профилактики и лечения различных заболеваний, Группа вносит значительный вклад во многих областях в дело улучшения здоровья и качества жизни людей. Рош является мировым лидером в диагностике, ведущей компанией по обеспечению медикаментозными препаратами, применяемыми для лечения рака и в области трансплантологии, а также является лидером на рынке препаратов в области вирусологии. В 2005 году продажи Фармацевтического Подразделения Рош составили 27,3 миллиардов швейцарских франков, продажи Диагностического Подразделения составили 8,2 миллиардов швейцарских франков. Ежегодно в компанию Рош принимают на работу около 70000 человек в 150 странах; R&D (research and development) осуществляет научные исследования и разработки по сотрудничеству и стратегическому союзу с многочисленными партнерами, включая преимущественные интересы по собственности в компаниях Genetech и Chugai.

Для дальнейшей информации о группе Рош обращайтесь по адресу в Интернете (www.roche.com).

О ГСК (GSK)

ГСК (GSK) является одной из мировых лидирующих фармацевтических и обеспечивающих службы здравоохранения компаний, базирующихся на научных исследованиях. Компания придерживается политики улучшения качества жизни человека и помогает людям делать больше, чувствовать себя лучше и жить дольше.

Все торговые марки, которые используются здесь или упоминаются в этом релизе, защищены законом об авторских правах.

Дальнейшая информация:

Roche Health-kiosk, Osteoporosis: www.health-kiosk.ch/start_osteo.htm.

Веб-сайт ГСК (GSK): www.gsk.com

Мировые контакты Рош со средствами массовой информации:

Janet Kettels + 41 79 597 8285

VIRGO HEALTH PR

Lisa Rodwell +44 (0) 20 8939 2467

Online Hassen + 44 (0) 20 89392490

Библиография:

1. Cooper, A.L (on behalf of the PERSIST Study Investigators). Improved patient persistence on once-monthly dosing regime plus patient support compared with a weekly dosing regime. Abstract presented at the IOF World Congress on Osteoporosis, Canada 2-6 June 2006.
2. Cowell W, Fulford-Smith A, Poultney S. Adherence with bisphosphonate treatment for osteoporosis in UK patients. Poster presented the second joint meeting of the European Calcified Tissue Society and the International Bone Mineral Society, Geneva, 25-29 June 2005.
3. Cramer J, Amonkar M, Hebborn A, Altman R. Compliance and Persistence with Bisphosphonate Dosing Regimens Among Women with Postmenopausal Osteoporosis. Current Medical Research and Opinions 2005; 21(9): 1453-60.
4. Sebaldt R, Shane LG, Pham BZ, Cook RJ, Thabane L. et al. Impact of non-compliance and non-persistence with daily bisphosphonates on longer-term effectiveness outcomes in patients with osteoporosis treated in tertiary specialist care. J Bone Miner Res 2004;19 (Suppl. 1): (Abstract M423)
5. Siris E, Rosen CJ, Harris ST, Abbott TA, Barr CE, Silverman S. Adherence to bisphosphonate therapy: relationship to bone fractures at 24 months in women with postmenopausal osteoporosis. Abstract 397, oral and poster presentation at: Sixth International Symposium on Osteoporosis, National Osteoporosis Foundation, April 7, 2005, Washington, DC
6. Goettsch et al. Risk for osteoporotic fractures is reduced in persistent bisphosphonate users. J Bone Miner Res 2005;20(Suppl. 1):S278 (Abstract SU388)
7. Caro JJ, Ishak KJ, Huybrechts KF, Raggio G, Naujoks C. The impact of compliance with osteoporosis therapy on fracture rates in actual practice. Osteoporos Int 2004;15:1003-8.
8. Kanis JA, Delmas P, Burckhardt P, et al. (1997) Guidelines for diagnosis and management of osteoporosis. The European Foundation for Osteoporosis and Bone Disease. Osteoporos Int1997; 7:390.

9. Emkey R, Binkley N, Seidman L, et al. BALTO I: Women Treatment for Osteoporosis Rate Preference and Convenience for Once-Monthly Ibandronate versus Once-Weekly Alendronate. Abstract presented at 27th Annual Meeting of the American Society of Bone and Mineral Research, Nashville, USA 23-27 September 2005.
10. Benhamou C-L, Licata AA, Devas V, Masanauskaite D, Hadji P. Patient preference for once-monthly oral ibandronate and weekly oral alendronate in postmenopausal osteoporosis: the BALTO study. Abstract presented at 33rd European Symposium of Calcified Tissue, Prague, Czech Republic 10-14 May 2006.
11. Chesnut CH, Skag A, Christiansen C, Recker R, Stakkestad JA et al. Effects of Oral Ibandronate Administered Daily or Intermittently on Fracture Risk in Postmenopausal Osteoporosis. *Journal of Bone & Mineral Research* 2004;19(8):1241-49.
12. McClung MR, Drezner MK, Reginster J-Y, Bolognese M, Hughes C et al. Once-Monthly Oral Ibandronate Is At Least As Effective As Daily Oral Ibandronate In Postmenopausal Osteoporosis: 2-Year Findings from MOBILE . Abstract presented at 27th Annual Meeting of the American Society of Bone and Mineral Research, Nashville, USA 23 – 27 September 2005.