

Пресс-релиз

FDA одобряет ивабрадин для пациентов с хронической сердечной недостаточностью

Первый пероральный препарат для лечения хронической сердечной недостаточности, одобренный FDA за последние 10 лет

Press release

FDA approves ivabradine to treat patients with chronic heart failure

Сюрен, Франция, 16 апреля 2015 г. Сегодня компания «Лаборатории Сервье» объявила о том, что компания «Амджен», обладатель коммерческих прав на ивабрадин (Прокоролан®) в США, вчера получила разрешение от Управления по контролю за продуктами питания и лекарствами (Food and Drug Administration – FDA) на реализацию продукта под торговым названием Корланор® для лечения хронической сердечной недостаточности (ХСН).

Это первое новое одобрение по ХСН в США за последнее десятилетие.

ХСН – состояние, от которого страдают 5,7 млн американцев, является серьезным медицинским и экономическим бременем.

В июле 2013 г. «Амджен» получила коммерческие права на ивабрадин компании «Лаборатории Сервье». По условиям соглашения компания «Лаборатории Сервье» также получила европейские права на продажу препарата омекамтив мекарбил компании «Амджен», сердечного активатора миозина, проходящего в настоящий момент вторую фазу исследования по показанию «сердечная недостаточность».

«Одобрение FDA ивабрадина знаменует важный шаг в общемировом признании данной молекулы, созданной в исследовательском центре “Сервье”, чтобы обратить внимание на сердечно-сосудистые заболевания, которые все еще являются основными проблемами общественного здравоохранения», – заявил Эммануэль Канет, старший исполнительный вице-президент по исследованиям и развитию «Лаборатории Сервье».

«Регистрация ивабрадина в США была осуществлена на базе исследований, проведенных при поддержке компании “Лаборатории Сервье”, в частности исследования SHIFT среди пациентов с сердечной недостаточностью. Исследование SHIFT было проведено в 37 странах мира, подтверждая способность сотрудников фармацевтической компании “Лаборатории Сервье” работать по всему миру в соответствии с высочайшими стандартами фармацевтической индустрии», – отметила Изабель Тюпинон Матье, директор центра инноваций сердечно-сосудистых заболеваний и метаболизма «Лаборатории Сервье», вице-президент по исследованиям и развитию.

Паскаль Тушон, старший исполнительный вице-президент по научным взаимодействиям и бизнес-развитию, подчеркнул: «...Мы гордимся тем, что наш партнер “Амджен” будет продавать продукт “Лаборатории Сервье”, ивабрадин, уже зарегистрированный нашей компанией в 104 странах, помогая таким образом американским пациентам получать пользу от данной молекулы, появившейся благодаря французским исследованиям... Этот успех является заслуженной наградой за двухлетнее образцовое

сотрудничество с компанией “Амджен”, при котором понятия комплементарности и создания совместных ценностей на пользу пациентов всегда были в центре внимания».

Об ивабрадине

Ивабрадин является инновационным лекарственным препаратом, который выборочно и особенным образом тормозит If-ток синусно-предсердного узла. Ивабрадин снижает частоту сердечных сокращений (ЧСС), сохраняя при этом сократимость миокарда.

В 2012 г. ивабрадин был одобрен Европейской комиссией для лечения хронической сердечной недостаточности II–IV классов NYHA с систолической дисфункцией, у пациентов с синусовым ритмом и ЧСС ≥ 75 уд/мин, в комбинации со стандартной терапией, включая терапию β-адреноблокаторами, или когда терапия β-адреноблокаторами противопоказана или плохо переносится. Решение о санкционировании назначения ивабрадина при сердечной недостаточности было следствием данных SHIFT – большого исследования с участием 6500 пациентов с ХСН, которое продемонстрировало преимущества ивабрадина в снижении риска сердечно-сосудистых осложнений при сердечной недостаточности.

Ивабрадин также показан для симптоматического лечения хронической стабильной стенокардии при коронарной болезни сердца у взрослых с нормальным синусовым ритмом и ЧСС ≥ 70 уд/мин, у взрослых с противопоказанием или непереносимостью β-адреноблокаторов или в комбинации с ними у пациентов с недостаточным контролем ЧСС на оптимальной дозе β-адреноблокаторов.

Ивабрадин известен в мире под торговыми наименованиями: Прокоролан®, Коралан®, Кораксан®, Корлентор® и Корланор®.

О компании «Лаборатории Сервье»

«Лаборатории Сервье» – независимая французская фармацевтическая компания, один из мировых лидеров в области клинических исследований. Компания динамично развивается, создавая инновации в терапевтических сферах лечения сердечно-сосудистых заболеваний и метаболических нарушений, болезней центральной нервной системы и психиатрических, костно-мышечной системы и онкологии.

Компания присутствует в 146 странах мира, 92% препаратов компании «Лаборатории Сервье» назначаются за пределами Франции. В 2014 г. 28% торгового оборота компании было инвестировано в исследования и развитие.

Больше информации доступно на сайте www.servier.ru