

Пресс-релиз

Новая эра в антикоагулянтной терапии для Центральной и Восточной Европы: теперь Прадакса® является единственным НОАК, имеющим специфический препарат обратного действия Праксбайнд®

Press release

There is a new era for anticoagulant therapy in Central and Eastern Europe. Today, Pradaxa® is the single new oral anticoagulant to have a specific reversal agent Praxbind®

Вена, 21 января 2016 г. После регистрации препарата Праксбайнд® (идаруцизумаб*) рядом регулирующих органов в мире у врачей и пациентов в Европе, в том числе в странах Центральной и Восточной Европы, в антикоагулянтной терапии начался следующий этап.

Праксбайнд® был одобрен в Европейском Союзе и США для взрослых пациентов, получающих лечение препаратом Прадакса® (дабигатрана этексилат), при необходимости быстрой отмены антикоагулирующего действия этого препарата перед проведением неотложных процедур или в случае угрожающего жизни или неконтролируемого кровотечения [1, 2]. В настоящее время Праксбайнд® стал доступен на рынках Центральной и Восточной Европы. Это делает Праксбайнд® первым специфическим препаратом нейтрализующего действия для новых пероральных антикоагулянтов (НОАК), не относящихся к антагонистам витамина К, которые должны быть зарегистрированы в ЕС [1, 2]. С этого времени впервые пациентам можно назначать НОАК, имея возможность отменить его действие в течение нескольких минут [3, 4].

Это событие является важной вехой в антикоагулянтной терапии. 21–22 января в Вене состоялась научная конференция Академии антикоагуляции, посвященная выводу препарата Праксбайнд® на рынки Центральной и Восточной Европы. Ведущие эксперты из Германии, Швейцарии, России, Польши, Австрии и Канады сосредоточились на обсуждении существующего опыта из реальной клинической практики лечения пациентов с использованием дабигатрана и других НОАК. Кроме того, были затронуты роль специфического препарата нейтрализующего действия для препарата Прадакса® в повышении его безопасности у пациентов и изменение в связи с этим парадигмы лечения.

Конференция, прошедшая под названием «Закрываю круг в антикоагуляции – начало новой эры», собрала 350 экспертов национального, регионального и местного уровня из 18 стран Центральной и Восточной Европы, включая Россию, а также из Израиля. Событие привлекло и объединило коллег – специалистов в области антикоагулянтной терапии, в частности кардиологов, неврологов, терапевтов, гематологов, сосудистых хирургов и реаниматологов.

Один из основных докладчиков на конференции, профессор Джон Эйкельбум (John Eikelboom) из Университета

Макмастера (Канада), сказал: «Одобрение препарата Праксбайнд® и наличие специфического препарата обратного действия для НОАК радикально меняет ситуацию в антикоагулянтной терапии. До настоящего времени отсутствие таких специфических препаратов для НОАК вызывало обеспокоенность в связи с отсутствием возможности быстро и эффективно отменить антикоагулирующее действие этих препаратов в тех редких случаях, когда это необходимо. Для врачей, планирующих проведение срочных оперативных вмешательств у пациента, получающего препарат Прадакса®, или имеющих дело с кровотечением, очень важно сосредоточить свое внимание на тех вопросах, где можно обеспечить эффект. Это достигается с помощью препарата Праксбайнд®. Восстановив нормальный гемостаз и отменив действие Прадаксы, врачи могут сосредоточиться на оказании помощи пациенту, не заботясь о том, что противосвертывающее средство может привести к чрезмерному кровотечению».

Препарат Праксбайнд® является высокоспецифическим препаратом обратного действия с благоприятным профилем безопасности [3–6]. Он специфически связывается только с молекулами дабигатрана, нейтрализуя антикоагулирующее действие без вмешательства в каскад коагуляции [7, 8]. Праксбайнд® предназначен для немедленной отмены действия препарата Прадакса®, чтобы врачи могли сосредоточить свое внимание на жизненно важных аспектах оказания помощи пациентам в неотложных ситуациях [8]. Регистрация идаруцизумаба основана на данных по здоровым добровольцам, а также на результатах промежуточного анализа данных клинического исследования RE-VERSE ADTM [3–6]. В исследованиях применение препарата Праксбайнд® в дозе 5 г обеспечивало немедленную, полную и устойчивую отмену действия препарата Прадакса® [3–6].

Компания «Берингер Ингельхайм»

«Берингер Ингельхайм» – семейная фармацевтическая компания, основанная в 1885 г. в городе Ингельхайм (Германия), где до сих пор расположена штаб-квартира компа-

*Идаруцизумаб является исследуемым препаратом, не зарегистрированным для клинического применения в России. Необходимо дальнейшее изучение эффективности и безопасности.

нии. На сегодняшний день у компании 146 филиалов в разных странах и более чем 47 700 сотрудников.

В настоящий момент «Берингер Ингельхайм» – одна из 20 лидирующих мировых фармацевтических компаний.

Философия компании остается неизменной с момента ее основания и может быть сформулирована в одной фразе: «К созданию ценностей через инновации». Таким образом, приоритеты, которыми компания руководствуется в своей деятельности, – это создание и производство инновационных лекарственных препаратов для людей и животных.

Отличительные черты лекарств, создаваемых компанией, – их безопасность и высокая эффективность.

Ключевой элемент корпоративной культуры компании «Берингер Ингельхайм» – приверженность идее социальной ответственности бизнеса. Участие в широком спектре социальных проектов во всем мире, реальная поддержка социально незащищенных групп населения – работа, которая ведется компанией на постоянной основе. В понятие социальной ответственности компания включает и такие аспекты, как забота о собственных сотрудниках и их семьях, а также создание равных возможностей для всех сотрудников глобальной компании.

Объем продаж компании в 2014 г. составил 13,3 млрд евро, 19,9% чистой выручки были реинвестированы в исследования и разработку новых лекарственных средств

(R&D) – стратегическое направление деятельности компании.

Дополнительную информацию о компании можно посмотреть на сайте <http://www.boehringer-ingelheim.com/>

Литература/References

1. Boehringer Ingelheim data on file.
2. PRAXBINDR EMA Prescribing Information, 2015.
3. Pollack CV et al. Idarucizumab for Dabigatran Reversal. NEJM 2015; 373: 511–20.
4. Glund S et al. Safety, tolerability, and efficacy of idarucizumab for the reversal of the anticoagulant effect of dabigatran in healthy male volunteers: a randomised, placebo-controlled, double-blind phase 1 trial. Lancet 2015; 386: 680–90.
5. Glund S et al. Idarucizumab, a Specific Antidote for Dabigatran: Immediate, Complete and Sustained Reversal of Dabigatran Induced Anticoagulation in Elderly and Renally Impaired Subjects. Oral presentation on 8 December 2014 at The 56th American Society of Hematology Annual Meeting & Exposition, San Francisco, USA. Blood 2014; 124: Abstract 344.
6. Glund S et al. A randomised study in healthy volunteers to investigate the safety, tolerability and pharmacokinetics of idarucizumab, a specific antidote to dabigatran. Thromb Haemost 2015; 113: 943–51.
7. Schiele F et al. A specific antidote for dabigatran: functional and structural characterization. Blood 2013; 121: 3554–62.
8. Pollack CV et al. Design and rationale for RE-VERSE AD: A phase 3 study of idarucizumab, a specific reversal agent for dabigatran. Thromb Haemost 2015; 114: 198–205.