

PRANEŠIMAS ŽINIASKLAIDAI**Novartis gavo Europos Komisijos Seebri® Breezhaler® vartojimo kartą per parą palaikomajam LOPL gydymui Europoje patvirtinimą.**

- *Palaikomajam LOPL gydymui patvirtintas Seebri® Breezhaler® (44 mikrogramų įkvėpiamieji milteliai) kai kuriose ES rinkose pacientus ir gydytojus pasieks iki metų pabaigos.*
- *GLOW tyrimų metu Seebri® Breezhaler® pagerino plaučių funkciją, sumažino dusulį, suretino paūmėjimus ir pagerino gyvenimo kokybę laikotarpiu iki 52 savaičių, palyginti su placebo poveikiu.^{1,2,3}*
- *GLOW2 tyrimo metu nustatyta, kad Seebri® Breezhaler® užtikrina bronchodilataciją 24 valandoms, jo plaučių funkciją gerinantis poveikis yra pranašesnis už placebo ir panašus į tiotropio (šio vaistinio preparato vartojimas nebuvo koduotas).²*

Bazelis, 2012 m. spalio 1 d. Novartis šiandien paskelbė, kad Europos Komisija patvirtino Seebri® Breezhaler® (glikopironio bromidas) (44 mikrogramai įkvėpiamojoje dozėje, atitinka nustatytą 50 mikrogramų glikopironio dozę kapsulėje) įkvėpti kartą per parą palaikomajam bronchus plečiančiam gydymui, siekiant palengvinti simptomus lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) sergantiems suaugusiems pacientams. Prieš tai rugsėjo 28 d. kartą per parą vartojamas Seebri® (glikopironio bromidas) 50 mikrogramų įkvėpiamosios kapsulės buvo patvirtintos Japonijoje.

„Seebri® Breezhaler® patvirtinimas Europos Sąjungoje yra jaudinantis ir svarbus etapas, suteikiantis pacientams ir gydytojams naują galimybę LOPL gydyti kartą per parą vartojamu vaistiniu preparatu ir leidžiantis lanksčiau skirti tinkamą gydymą tinkamam pacientui tinkamu laiku“, – pasakė David Epstein, Novartis Pharmaceuticals padalinio vadovas. Mes didžiuojamės, kad Novartis vykdo savo įsipareigojimus LOPL sergantiems pacientams bei gydytojams ir yra pirmoji kompanija, siūlanti du kartą per parą monoterapijai vartojamus skirtingais mechanizmais veikiančius bronchodilatatorius, kurie abu vartojami naudojant Breezhaler prietaisus.“

Europos Komisija patvirtino Seebri® Breezhaler®, remdamasi Novartis III fazės GLOW tyrimų duomenimis, kurie parodė, kad 44 mikrogramų glikopironio dozės vartojimas yra saugus ir veiksmingas, ir kuriuose dalyvavo 1996 LOPL sergantys pacientai, kuriems buvo reikalingas palaikomasis gydymas, iš viso pasaulio, įskaitant daug ES šalių.^{1,2,3}

GLOW tyrimų metu nustatyta, kad glikopironis, palyginti su placebo, reikšmingai pagerino plaučių funkciją per pirmąsias keturias valandas po rytinės dozės pavartojimo ir toks palankus poveikis išliko 24 valandas 52 savaičių laikotarpiu². Nustatyta, kad glikopironio vartojusiems pacientams pagerėjo plaučių funkcija, sumažėjo dusulys, suretėjo paūmėjimai, mažiau reikėjo vartoti simptominių vaistinių preparatų, pagerėjo gyvenimo kokybė ir krūvio toleravimas, palyginti su placebo poveikiu^{1,2,3}.

GLOW1 buvo 26 savaičių atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas. Jo metu nustatyta, kad glikopironis yra kliniškai reikšmingai pranašesnis už placebo, vertinant plaučių funkcijos pagerėjimą 12 savaitę (pagrindinė vertinamoji baigtis) (matuojant FEV₁, kai vaistinio preparato poveikis silpniausias) (p<0,01)¹.

GLOW2 metu nustatytas panašaus stiprumo poveikis, be to, nustatyta, kad glikopironio poveikis buvo panašus į tiotropio poveikį (šio vaistinio preparato vartojimas nebuvo koduotas) 52 savaičių laikotarpiu, matuojant FEV₁, kai vaistinio preparato poveikis silpniausias, ir lyginant su placebo poveikiu. Be palankaus poveikio plaučių funkcijai, glikopironis sukėlė greitai (per penkias minutes nuo pirmosios dozės pavartojimo) pasireiškiantį ir paūmėjimus retinantį poveikį. Įrodytas ir reikšmingas, palyginti su placebo poveikiu, palankus poveikis dusuliui bei su sveikata susijusiai gyvenimo kokybei (*Health-related quality of life, HRQL*), analizuojant laikinos dispnėjos indekso (*Transition dyspnea index, TDI*) ir St. George kvėpavimo klausimyno (*St. George's Respiratory Questionnaire, SGRQ*) įvertinimus. GLOW2 buvo 52 savaičių atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, kurio metu aktyvios žvalgomosios grupės pacientai vartojo 18 mikrogramų nekoduoto tiotropio dozę².

GLOW3 tyrimo metu nustatyta, kad glikopironio vartojant ryte, pacientams fizinio krūvio toleravimas pagerėjo jau po pirmosios dozės pavartojimo. Apskritai glikopironiu gydytiems pacientams tyrimo pabaigoje (21 dieną) reikšmingai (21%) padidėjo toleruojamas fizinis krūvis, palyginti su placebo poveikiu, reikšmingas (10%) padidėjimas pasireiškė jau po pirmosios dienos (abiem atvejais p<0,001). Visų tyrimų metu patvirtinta, kad bendrasis glikopironio saugumo profilis yra panašus į placebo.³

Seebri® Breezhaler® yra ilgo poveikio muskarininių receptorių antagonistas (IPMA), t. y. tokio tipo bronchus plečiantis preparatas, kuris yra rekomenduojamas globaliose LOPL gydymo strategijose palaikomajam gydymui. Be to, ES palaikomajam bronchus plečiančiam suaugusių pacientų, kurie serga LOPL ir kuriems yra bronchų obstrukcija, gydymui yra patvirtintas Novartis vaistinis preparatas Onbrez® Breezhaler® (kartą per parą 150 mikrogramų ir 300 mikrogramų dozėmis vartojamas indakaterolio maleatas), t. y. ilgo poveikio beta₂ adrenerginių receptorių agonistas (IPBA)⁴.

Novartis šiuo metu kuria fiksuotos dozės kombinuotąjį glikopironio ir indakaterolio preparatą (QVA149), kuris pateiktas registruoti ES 2012 m. 4 ketvirtį. Be to, Novartis įsipareigojo ir po patvirtinimo tęsti glikopironio bromido tyrimus, t. y. atlikti tolesnius klinikinius tyrimus.

Apie Novartis vaistinių preparatų nuo LOPL paketą

Novartis yra įsipareigojęs dėti pastangas, nukreiptas į neišpildytus medicininius LOPL sergančių pacientų poreikius ir gerinti jų gyvenimo kokybę, pateikdamas inovacinių vaistinių preparatų ir prietaisų.

IPBA Onbrez[®] Breezhaler[®] (indakaterolio maleatas) yra vienintelis rinkoje esantis palaikomajam LOPL gydymui vartojamas vaistinis preparatas, užtikrinantis kliniškai reikšmingą 24 valandų bronchų dilataciją bei greitą poveikio pradžią jau po pirmosios dozės pavartojimo, ir tai buvo įrodyta INERGIZE III/IV fazių tyrimų programos metu⁵⁻⁸. Onbrez[®] Breezhaler[®] yra užregistruotas daugiau kaip 85 šalyse visame pasaulyje. Pirmiausia jis buvo pateiktas ES rinkai (kartą per parą vartojamomis 150 mikrogramų ir 300 mikrogramų dozėmis) ir po to buvo užregistruotas viso pasaulio rinkose, įskaitant Japoniją (kartą per parą vartojamos Onbrez[®] 150 mikrogramų inhaliuojamosios kapsulės) ir JAV (Arcapta[™] Neohaler[™] 75 mikrogramų kartą per parą).

Seebri[®] Breezhaler[®] (glikopironio bromidas) yra IPMA, sukurtas kaip kartą per parą palaikomajam gydymui vartojamas vaistinis preparatas LOPL gydyti. Novartis išskirtinę glikopironio bromido licenciją įsigijo 2005 m. balandžio mėnesį iš Vectura ir jo klinikinėje programoje dalyvaujančio partnerio Sosei. III fazės tyrimų GLOW 1, 2 ir 3 duomenys parodė, kad glikopironis, palyginti su placebo, gerino plaučių funkciją 24 valandų laikotarpiu ir jo poveikis pasireiškė greitai jau po pirmosios dozės pavartojimo, be to, palyginti su placebo poveikiu, padidėjo toleruojamas krūvis^{1,2,3}. JAV Seebri[®] Breezhaler[®] registracijos paraišką planuojama pateikti 2014 m.

QVA149 yra tiriamasis inhaliuojamasis kartą per parą vartojamas fiksuotos dozės kombinuotasis indakaterolio maleato ir glikopironio bromido preparatas. III fazės IGNITE klinikinių tyrimų programos metu tiriamas QVA149 poveikis, šio preparato vartojant palaikomajam LOPL gydymui. IGNITE yra viena iš didžiausių tarptautinių LOPL klinikinių tyrimų programų, ji apima 10 tyrimų, kuriuose iš viso dalyvauja daugiau kaip 7000 pacientų 42 šalyse^{4,9-20}. Pirmieji penki tyrimai (ILLUMINATE, SHINE, BRIGHT, ENLIGHTEN, SPARK) jau buvo užbaigti 2012 m., tris papildomas tyrimus (BLAZE, ARISE, BEACON) tikimasi pabaigti iki metų pabaigos. Šiais tyrimais siekiama įvertinti tiriamojo vaistinio preparato vartojimo veiksmingumą, saugumą ir toleravimą, poveikį plaučių funkcijai, toleruojamam fiziniam krūviui, paūmėjimams, dusuliui ir gyvenimo kokybei. Pradiniai dokumentai vaistiniam preparatui užregistruoti Europoje yra pateikti 2012 m. 4 ketvirtį.

Visi Novartis inhaliuojamieji vaistiniai preparatai LOPL gydyti yra sukurti vartoti su Breezhaler[®] prietaisu, t. y. sausu miltelių vienkartinės dozės inhaliatoriumi (SMVDI), kuriam būdingas mažas pasipriešinimas oro srovei ir kuris tinka pacientams, kurių iškvepiamo oro srovės stiprumas yra ribotas, pvz., LOPL sergantiems ligoniams. Breezhaler[®] prietaisas leidžia pacientams girdėti, jausti ir matyti, kad jie vaistinį preparatą vartoja tinkamai⁴.

Apie LOPL

LOPL yra progresuojanti liga, daugiausia susijusi su tabako rūkymu, oro užterštumu ar darbu kenksmingoje aplinkoje, galinti sukelti kvėpavimo takų obstrukciją plaučiuose ir neįgalumą sukeliančius dusulio priepuolius. Apskaičiuota, kad šia liga visame pasaulyje serga 210 milijonų žmonių²¹, be to, prognozuojama, kad iki 2020 m. tai taps trečia mirties priežastimi pagal dažnį²². Nors dažnai manoma, kad LOPL yra senų žmonių liga, nustatyta, kad 50% pacientų yra 50-65 metų, vadinasi, kad pusė LOPL populiacijos šios ligos bus paveikti savo pajamų gavimo ir atsakomybės šeimai piko metu²³.

Atsakomybės atsisakymas

Šiame pranešime žiniasklaidai pateikiama su ateities prognozėmis susijusių pareiškimų, kuriuos galima identifikuoti pagal žodžius „bus“, „tikėtina“, „įsipareigojama“, „tirinama“, „planuojama“, „vystoma“ ir pan., ar remiantis išsakytais ar numatomais teiginiais, susijusiais su galimu papildomu Novartis kvėpavimo sistemą veikiančių vaistinių preparatų rinkodaros teisės gavimu kitose rinkose ar galimomis su minėtais vaistiniais preparatais susijusiomis ateities pajamomis. Tokiais su ateitimi susijusiais pareiškimais visiškai pasitikėti negalima. Tokie su ateitimi susiję pareiškimai atspindi dabartinę vadovybės poziciją dėl ateities reiškinų ir apima žinomus bei nežinomus rizikos veiksnius, neapibrėžtumą ar kitus veiksnius, kurie gali lemti, kad faktiniai rezultatai labai skirsis nuo ateities rezultatų, veiklos ar tikslų įvykdymo, pateiktų ar numatomų šiais pareiškimais. Nėra jokių garantijų, kad Novartis kvėpavimo sistemą veikiančios vaistiniai preparatai gaus rinkodaros teisę kitose rinkose. Be to, nėra jokių garantijų, kad tokie vaistiniai preparatai ateityje atneš tam tikro pelno. Vadovybės prognozes gali sutrikdyti, be kitų dalykų, neplanuoti su registracija susiję veiksniai ar vėlavimai arba apskritai valstybinių įstaigų reguliacija, neplanuoti klinikinių tyrimų rezultatai, įskaitant neplanuotus naujus klinikinius duomenis ar neplanuotus papildomas turimų klinikinių duomenų analizes; konkurencija apskritai, vyriausybės, pramonės ar apskritai visuomenės su kainomis susijęs spaudimas, kompanijos galimybes gauti ar išlaikyti patentą ar kitokią patentinę intelektinės nuosavybės apsaugą, netikėtos su gamyba susijusios problemos, poveikis, kurį minėti veiksmai gali daryti Novartis grupės aktyvams ir įsiskolinimams, nurodytiems grupės konsoliduotame balanse, ir kitokia rizika bei veiksniai, priskirti Novartis AG dabartinėje 20-F formoje, esančioje JAV Vertybinių popierių ir biržos komisijos byloje. Jei vienas ar daugiau neapibrėžtumų ar rizika materializuosis, arba bus įrodyta, kad pateiktos prielaidos yra neteisingos, faktiniai rezultatai gali labai skirtis nuo numatytų, tikėtų, apskaičiuotų ar lauktų rezultatų. Novartis šiame pranešime žiniasklaidai pateikia šiuo metu turimą informaciją ir neprisiima jokių įsipareigojimų atnaujinti bet kokią su ateitimi susijusią šiame pranešime spaudai pateiktą informaciją, jei tai lems nauja gauta informacija, ateities įvykiai ar kt.

Apie Novartis

Novartis kuria inovacinius sveikatos priežiūros sprendimus pacientų ir visuomenės poreikiams patenkinti. Novartis bendrovė, kurios būstinė yra Bazelyje, Šveicarijoje, siūlo diversifikuotą produktų paketą, geriausiai atitinkantį minėtus poreikius: inovacinius vaistinius preparatus, akių priežiūros produktus, išlaidas mažinančius generinius vaistinius preparatus, profilaktines vakcinas ir diagnostikos priemones, nereceptinius ir veterinarinius vaistinius preparatus. Novartis yra vienintelė globali kompanija, užimanti pirmaujančias pozicijas minėtose srityse. 2011 m. Novartis grupės grynosios pajamos buvo 58,6 milijardo JAV dolerių, o maždaug 9,6 milijardo JAV dolerių (9,2 milijardo JAV dolerių, atmetus nusidėvėjimo ir amortizacijos mokesčius) Novartis grupėje buvo investuoti į tyrimus ir plėtrą. Novartis grupės kompanijose dirbančių darbuotojų darbo krūvis atitinka maždaug 126000 žmonių visos darbo dienos krūvį, kompanija vykdo veiklą 140 šalių visame pasaulyje. Daugiau informacijos pateikta <http://www.novartis.com>. Novartis yra Twitter tinkle. Prisijunkite follow@Novartis <http://twitter.com/novartis>.

Literatūra

1. D'Urzo A, et al. Efficacy and safety of once-daily NVA237 in patients with moderate-to-severe COPD: the GLOW1 trial. *Respiratory Research* 2011, 12:156.
2. Kerwin E, et al. Efficacy and safety of NVA237 versus placebo and tiotropium in patients with moderate-to-severe COPD over 52 weeks: The GLOW2 study. *Eur Resp J*. 2012. Published on July 26, 2012 (doi:10.1183/09031936.00040712). Last accessed 12 September 2012.
3. Beeh K, Drollmann A, Di Scala L, Smith R. Once-daily NVA237 improves exercise endurance from first dose in patients with COPD: the GLOW3 trial. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2012; 7:503-513.
4. Onbrez®Breezhaler® preparato charakteristikų santrauka. Rinkodaros teisė suteikta 2012-09-28. Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.
5. Donohue JF, Fogarty C, Lötvall J, et al. Once-daily bronchodilators for chronic obstructive pulmonary disease: Indacaterol versus tiotropium. *Am J Respir Crit Care Med* 2010;182:155-162.
6. Dahl R, Chung KF, Buhl R, et al. Efficacy of a new once-daily long-acting inhaled β_2 -agonist indacaterol versus twice-daily formoterol in COPD. *Thorax* 2010;65(6):473-9.
7. Kornmann O, Dahl R, Centanni S, et al. Once-daily indacaterol vs twice-daily salmeterol for COPD: a placebo-controlled comparison. *Eur Respir J* 2011;37:273-279.
8. Balint B, Watz H, Amos C, et al. Onset of action of indacaterol in patients with COPD: Comparison with salbutamol and salmeterol-fluticasone. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2010;5:311-318.
9. ClinicalTrials.gov. A Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of Once-daily QVA149 in Patients With Moderate to Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) (SHINE). NCT01202188. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01202188?term=NCT01202188&rank=1>. Last accessed 12 September 2012.
10. ClinicalTrials.gov. QVA149 versus Fluticasone/Salmeterol in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) (ILLUMINATE). NCT01315249 <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01315249?term=NCT01315249&rank=1>. Last accessed 12 September 2012.
11. ClinicalTrials.gov. A Study to Assess the Long-term Safety of QVA149 (ENLIGHTEN). NCT01120717 <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01120717?term=QVA149+ENLIGHTEN&rank=1>. Last accessed 12 September 2012.
12. ClinicalTrials.gov. Effect of QVA149 on Exercise Tolerance in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) (BRIGHT). NCT01294787. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01294787?term=NCT01294787&rank=1>. Last accessed 12 September 2012.
13. ClinicalTrials.gov. Effect of QVA149 Versus NVA237 and Tiotropium on Chronic Obstructive Pulmonary Disorder (COPD) Exacerbations (SPARK). NCT01120691. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01120691?term=NCT01120691&rank=1>. Last accessed 12 September 2012.
14. ClinicalTrials.gov. Long Term Safety and Tolerability of QVA149 Versus Tiotropium in Japanese Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) (ARISE). NCT01285492. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01285492?term=NCT01285492&rank=1>. Last accessed 12 September 2012.
15. ClinicalTrials.gov. The Effect of QVA149 on Dyspnea in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) (BLAZE). NCT01490125. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01490125?term=NCT01490125&rank=1>. Last accessed 12 September 2012.
16. ClinicalTrials.gov. Comparison of Safety and Efficacy of the Combination Product QVA149A Against the Concurrent Administration of the Individual Components, QAB149 and NVA237, in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) (BEACON). <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01529632?term=BEACON&rank=6>. Last accessed 12 September 2012.
17. ClinicalTrials.gov. Comparison of Long-term Safety of the Combination Product QVA149A Against Placebo and Standard of Care Treatment in Chronic Obstructive Pulmonary Disease Patients With Moderate to Severe Airflow Limitation (GLISTEN). <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01610037?term=GLISTEN&rank=1>. Last accessed 12 September 2012.
18. ClinicalTrials.gov. The Effect of QVA149 on Health Related Quality of Life in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) (QUANTIFY). <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01574651?term=QUANTIFY&rank=1>. Last accessed 12 September 2012.
19. FDA Access Data. Spiriva Medical Review Part 2, pages 37-38. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2004/21-395_Spiriva.cfm. Last accessed 12 September 2012.
20. FDA Access Data. Advair Medical Review Nov. 17, 2003, Page 133. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2003/021077_S003_ADVAIR_DISKUS.pdf Last accessed 12 September 2012.
21. Global Alliance Against Chronic Respiratory Diseases (GARD). Global surveillance, prevention and control of chronic respiratory diseases: a comprehensive approach. Available at: <http://www.who.int/gard/publications/GARD%20Book%202007.pdf> Last accessed 12 September 2012.
22. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Updated 2011.
23. Fletcher MJ et al., COPD Uncovered: An International survey on the impact of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) on a working age population. *BMC Public Health* 2011;11:612.