

## **В УКРАИНЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАН НОВЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ЭСБРИЕТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ИДИОПАТИЧЕСКОГО ФИБРОЗА ЛЕГКИХ**

- В апреле 2016 г. Украине зарегистрирован новый лекарственный препарат ЭСБРИЕТ (пирфенидон) для лечения идиопатического фиброза легких. Препарат ЭСБРИЕТ зарегистрирован в Украине как орфанный препарат.<sup>1,2</sup>
- В 2011 году препарат ЭСБРИЕТ зарегистрирован в Европейском Союзе и также получил статус орфанного препарата.<sup>4,10</sup>
- В 2014 году препарат ЭСБРИЕТ одобрен Управлением по контролю за качеством лекарственных средств и продуктов питания США (FDA) для лечения идиопатического фиброза легких. Препарат ЭСБРИЕТ одобрен FDA с присвоением статуса «принципиально новое лекарственное средство» на основании положительных результатов клинического исследования ASCEND и с учетом серьезного и опасного для жизни характера заболевания. Кроме того, в США препарат также получил статус лекарственного средства для орфанных заболеваний.<sup>4</sup>

### **Об идиопатическом фиброзе легких<sup>3-8</sup>**

Идиопатический фиброз легких (ИФЛ) – смертельное заболевание, имеющее прогрессирующий и необратимый характер и сопровождающееся потерей лёгкими способности поглощать кислород вследствие рубцовых изменений, в результате чего сердце, мышцы и внутренние органы не получают достаточного количества кислорода для нормального функционирования.

Заболевание может развиваться быстро или медленно, но в конце патологического процесса, лёгочная ткань уплотняется и полностью перестаёт работать. ИФЛ прогрессирует быстрее, чем большинство онкологических заболеваний – в недавно проведенном исследовании только пациенты с раком легких и поджелудочной железы имели худшие показатели выживаемости.

В США от ИФЛ страдает около 100 тысяч человек, в Европе – 80 - 110 тысяч. Причина заболевания неизвестна, лечение отсутствует. Ограниченное число пациентов с ИФЛ проходит операцию по трансплантации легких. ИФЛ неизбежно вызывает одышку и разрушение здоровых тканей лёгких. Половина больных ИФЛ не проживает и трех лет после установления диагноза, пятилетняя выживаемость составляет примерно 20 - 40%. Как правило, ИФЛ развивается у людей в возрасте старше 45 лет и несколько чаще встречается у мужчин, чем у женщин.

### **О препарате Эсбриет<sup>1,3-6</sup>**

Препарат Эсбриет представляет собой пероральный препарат для лечения ИФЛ. Механизм действия до конца неясен. Однако, существующие данные свидетельствуют о том, что препарат Эсбриет имеет антифибротические и противовоспалительные свойства, уменьшает накопление воспалительных клеток в ответ на различные стимулы, подавляет размножение фибробластов, выработку фиброзо-ассоциированных белков (таких как трансформирующий фактор роста – бета (ТФР-β), участвующий в процессах роста клеток, и фактор некроза опухоли

альфа (ФНО- $\alpha$ ), который вовлечен в воспалительный процесс), уменьшает биосинтез и накопление внеклеточного матрикса в ответ на факторы роста.

Препарат Эсбриет одобрен для лечения ИФЛ на основе самой крупной на данный момент программы клинических исследований по ИФЛ, включая три исследования III фазы (ASCEND, CAPACITY I и CAPACITY II) с общим количеством 1247 пациентов<sup>4</sup>.

#### **Об исследовании ASCEND<sup>6</sup>**

В международном рандомизированном, двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании III фазы ASCEND в группе пациентов с ИФЛ, получавших препарат Эсбриет, отмечалось снижение прогрессирования заболевания, улучшение показателей функции легких, толерантности к физической нагрузке и выживаемости без прогрессирования заболевания. В группе препарата Эсбриет было на 47.9% меньше пациентов с абсолютным снижением функциональной жизненной емкости легких (ФЖЕЛ) на 10% и более или умерших и на 132,5% больше пациентов с отсутствием снижения ФЖЕЛ ( $p < 0,001$ ). В общем анализе, который включал результаты исследований ASCEND и CAPACITY I и II, разница между группами в пользу препарата Эсбриет была значимой для смерти от любой причины ( $P = 0,01$ ), а также для смерти от ИФЛ ( $P = 0,006$ ). Наиболее серьезными побочными эффектами, наблюдаемыми у пациентов, получавших препарат Эсбриет, по сравнению с теми, кто получал плацебо, были повышение уровня печеночных ферментов в крови (3,7% и 0,8%, соответственно), фотосенсибилизация или сыпь (9,0% и 1,0%) и побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта, в связи с которыми 2,2 % пациентов пришлось прекратить лечение в сравнении с 1,0 % у тех, кто получал плацебо.

Препарат Эсбриет внесен в рекомендации NICE, 2013 как единственный рекомендуемый болезнь-модифицирующий препарат для лечения пациентов с ИФЛ, который имеет подтвержденную эффективность.<sup>7,8</sup> Препарат Эсбриет рекомендован для применения при определенных условиях в рекомендациях по ведению пациентов с ИФЛ, принятых Американским и Latinoамериканским торакальными и Европейским и Японским респираторным обществами (ATS/ERS/JRS/ALAT, 2015).<sup>9</sup>

Одобрение препарата Эсбриет было бы невозможным без 12 лет усилий компании InterMune, целенаправленно занимавшейся разработкой лекарственных средств для лечения заболеваний, связанных с фиброзом. В 2014 г. компания Рош приобрела компанию InterMune вместе с её основным активом – препаратом Эсбриет.<sup>4</sup>

#### **О «Рош» в пульмонологии<sup>5</sup>**

«Рош» стремится изменить стандарты лечения пациентов с тяжелыми заболеваниями органов дыхания. Двадцатипятилетний опыт Группы компаний «Рош» в области лечения респираторных заболеваний включает в себя такие препараты, как Пульмозим® (дорназа альфа) – при муковисцидозе и Эсбриет (пирфенидон) – при идиопатическом легочном фиброзе. Лебрикизумаб (ингибитор интерлейкина-13) находится в стадии клинических испытаний III фазы и предназначен для лечения тяжелой неконтролируемой астмы. Наше лидирующее положение в предоставлении персонализированных средств для легочных больных обеспечивается также препаратами, которые применяются при раке легкого (Тарцева® (эрлотиниб), Авастин® (бевацизумаб) и др.).

## О компании Рош<sup>5</sup>

Компания «Рош» входит в число ведущих компаний мира в области фармацевтики и является лидером в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний. Стратегия, направленная на развитие персонализированной медицины, позволяет компании «Рош» производить инновационные препараты и современные средства диагностики, которые спасают жизнь пациентам, значительно продлевают и улучшают качество их жизни. Являясь одним из ведущих производителей биотехнологических лекарственных препаратов, направленных на лечение онкологических, офтальмологических и аутоиммунных заболеваний, тяжелых вирусных инфекций, нарушений центральной нервной системы и пионером в области самоконтроля сахарного диабета, компания уделяет особое внимание вопросам сочетания эффективности своих препаратов и средств диагностики с удобством и безопасностью их использования для пациентов.

Компания была основана в 1896 году в Базеле, Швейцария и на протяжении уже более 100 лет вносит значительный вклад в мировое здравоохранение. Двадцать четыре препарата «Рош», в том числе жизненно важные антибиотики, противомаларийные и химиотерапевтические препараты, включены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. В 2014 году штат сотрудников группы компаний «Рош» составил 88 500 человек, инвестиции в исследования и разработки - 8,9 миллиардов швейцарских франков, а объем продаж составил 47,5 миллиарда швейцарских франков. Компании «Рош» полностью принадлежит компания Genentech, США и контрольный пакет акций компании Chugai Pharmaceutical, Япония.

Дополнительную информацию о компании Рош в Украине можно получить на сайте [www.roche.ua](http://www.roche.ua).

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЕСБРІЕТ, затверджено наказом МОЗ №320 від 06.04.2016р. Реєстраційне посвідчення №UA/15073/01/01
2. Лист МОЗ України №11319 від 20 липня 2015 року
3. Vincent Cottin The role of pirfenidone in the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis Respiratory Research 2013, 14(Suppl 1):S5
4. Media Release FDA approves Esbriet (pirfenidone) for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) in the United States Basel, 16 October 2014 <http://www.roche.ru/home/prjess-zjentr/news/news-2015-09-29.html> от 06.07.2016
5. Новые данные по препарату Эсбриет показывают клинические преимущества непрерывного и длительного лечения пациентов с идиопатическим легочным фиброзом (ИЛФ) Базель, 29 сентября 2015 <http://www.roche.ru/home/prjess-zjentr/news/news-2015-09-29.html> Ссылка проверена 05.07.2016
6. T.E. King et al.; A Phase 3 Trial of Pirfenidone in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis N Engl J Med 370;22 May 29, 2014
7. NICE clinical guideline "Idiopathic Pulmonary Fibrosis. The Diagnosis And Management Of Suspected Idiopathic Pulmonary Fibrosis" Issued: June 2013.
8. NICE technology appraisal guidance "Pirfenidone for treating idiopathic pulmonary fibrosis" Issued: April 2013. [guidance.nice.org.uk/ta282](http://guidance.nice.org.uk/ta282)
9. An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline: Treatment of Idiopathic Pulmonary Fibrosis An Update of the 2011 Clinical Practice Guideline American Journal of Ganesh Raghu et al. Am J Respiratory and Critical Care Medicine Volume 192 Number 2 | July 15 2015.
10. Esbriet: EPAR - Summary for the public [www.ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) от 05.07.2016