

НОВО НОРДІСК АНОНСУЄ ПОЧАТОК III ФАЗИ ПРОГРАМИ РОЗРОБКИ АНАЛОГА ГПП-1 СЕМАГЛУТИДУ, ЯКИЙ ЗАСТОСОВУЮТЬ 1 РАЗ НА ТИЖДЕНЬ

23 червня 2012 р. компанія А/Т Ново Нордиск повідомила про рішення розпочати в глобальному масштабі III фазу клінічних досліджень аналога людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1) — семаглутиду, який застосовують 1 раз на тиждень.

II фазу програми розробки семаглутиду успішно завершено у 2010 р. На той час було прийнято рішення порівняти ефективність семаглутиду з препаратом ліраглутид, що застосовують 1 раз на тиждень, який вивчали в дослідженнях I фази перед тим, як обрати препарат порівняння для III фази досліджень. Ліраглутид є активним компонентом препарату Віктоза® (аналог ГПП-1 виробництва Ново Нордиск). Завершені на сьогодні дослідження I фази ще раз підтвердили безпеку ліраглутиду, але профіль дії семаглутиду оцінено як більш придатний для застосування 1 раз на тиждень. Відповідно, було прийнято рішення припинити дослідження варіанта препарату ліраглутид, який застосовують 1 раз на тиждень, і зосередитися на подальшій розробці семаглутиду.

«Ми вражені можливістю семаглутиду оптимізувати лікування цукрового діабету 2-го типу, — зазначив віце-президент і головний науковий керівник Ново Нордиск Мадс Крогсгаард Томсен (Mads Krogsgaard Thomsen). — Клінічні дані дослідження семаглутиду щодо контролю глікемії, зменшення маси тіла та ризику гіпоглікемії при введенні 1 раз на тиждень є багатообіцяючими щодо покращення лікування хворих на цукровий діабет 2-го типу».

Компанія Ново Нордиск планує в першій половині 2013 р. розпочати перше дослідження III фази програми SUSTAIN™. До програми клінічних досліджень у глобальному масштабі буде залучено понад 8000 хворих.

Про препарат Віктоза® (ліраглутид)

Віктоза® — аналог людського ГПП-1, який на 97 % ідентичний ендогенному ГПП-1 людини. Подібно до нативного ГПП-1 Віктоза® стимулює виділення інсуліну бета-клітинами та пригнічує секрецію глюкагону альфа-клітинами підшлункової залози тільки при високому рівні глюкози в крові. Завдяки глюкозозалежному механізму дії при застосуванні лікарського засобу Віктоза® відзначено низький ризик виникнення гіпоглікемії. Крім

того, на зниження рівня глюкози в крові впливає і сповільнення моторики шлунка. 30 червня 2009 р. Європейська комісія дозволила застосування Віктози® в усіх 27 країнах ЄС. У Європі для оптимізації контролю глікемії у дорослих із цукровим діабетом 2-го типу препарат Віктоза® призначають в комбінації з метформіном і/або сульфонілсечовиною, або з метформіном та тіазолідиндіоном. У США 25 січня 2010 р. лікарський засіб Віктоза® було затверджено як доповнення до дієти та фізичних навантажень при лікуванні дорослих із цукровим діабетом 2-го типу.

Цей препарат виведено на ринок понад 50 країн світу, зокрема США, Китаю, Японії, держав Аравійського півострова, а також країн Європи, Азії та Південної Америки. На інших ринках Віктоза® має з'явитися протягом 2012 р.

Про семаглутид

Семаглутид — аналог людського ГПП-1, розроблений для застосування 1 раз на тиждень при лікуванні хворих на цукровий діабет 2-го типу. Механізм зниження рівня глюкози в крові та зменшення маси тіла такий самий, як у ліраглутиду, але з подовженим профілем дії. Завдяки такій фармакокінетиці семаглутид придатний для підшкірного введення 1 раз на тиждень.

Про компанію Ново Нордиск

А/Т Ново Нордиск — світова фармацевтична компанія, яка має 89-річний досвід інновацій та є лідером у лікуванні цукрового діабету. Компанія також посідає провідні позиції у виробництві препаратів для лікування гемофілії, терапії гормоном росту та гормональної замісної терапії. Штаб-квартира А/Т Ново Нордиск знаходиться в Данії. На розташованих у 75 країнах світу підприємствах компанії працюють більше 33 тис. працівників, а її продукція реалізується в понад 190 країнах. Компанія розмістила свої акції типу В (Novo-B) у групі NASDAQ OMX (Копенгаген). Її ADR розміщено на фондовій біржі в Нью-Йорку (NVO).

За матеріалами www.novonordisk.com

Інформація для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників.