

В Україні зареєстровано нове показання для препарату Форксіга (дапагліфлозин 10 мг): лікування хронічної хвороби нирок

Реєстрація нового показання в Україні дозволить змінити підходи до лікування пацієнтів із хронічною хворобою нирок.

16 травня 2022 р. до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Форксіга (дапагліфлозин 10 мг) виробництва компанії «АстраЗенека» були внесені зміни — зареєстровано нове показання: «Лікування хронічної хвороби нирок (ХХН) у дорослих» [1]. Рішення про реєстрацію цього показання в Україні прийняте із врахуванням результатів дослідження III фази DAPA-CKD [2].

Дапагліфлозин (Форксіга) — перший у світі інгібітор натрійзалежного котранспортера глюкози 2-го типу (НЗКТГ-2), для якого зареєстровано показання щодо лікування пацієнтів із ХХН [3, 4].

ХХН — стан, за якого видільна система людини перестав виконувати фізіологічні функції: через загибель нефронів нирки втрачають здатність підтримувати гомеостаз — сталість внутрішнього середовища. При цьому захворюванні продукти розпаду повністю не виводяться з організму, що зумовлює тяжкі ускладнення [5].

У 2021 р. Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США (Food and Drug Administration — FDA) та Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency — EMA) схвалили дапагліфлозин 10 мг для лікування ХХН з метою зниження ризику погіршення функції нирок, ниркової недостатності, серцево-судинної смерті і госпіталізації з приводу серцевої недостатності (СН) у дорослих, які мають ризик прогресування ХХН та показник розрахункової швидкості клубочкової фільтрації (рШКФ) >25 мл/хв/1,73 м² [1, 3, 4].

У рамках знакового дослідження III фази DAPA-CKD оцінювали ефективність дапагліфлозину 10 мг щодо впливу на ризик розвитку ниркових та серцево-судинних подій у пацієнтів із ХХН з цукровим діабетом 2-го типу або без нього порівняно з плацебо.

У дослідженні брали участь пацієнти з рШКФ від ≥ 25 до ≤ 75 мл/хв/1,73 м² та співвідношенням альбумін/креатинін сечі від ≥ 200 до ≤ 5000 мг/г.

За результатами дослідження DAPA-CKD продемонстровано ефективність дапагліфлозину 10 мг на додаток до стандартної терапії лікування ХХН. Дапагліфлозин 10 мг знижує відносний ризик погіршення функції нирок*, розвиток термінальної стадії ниркової недостатності та смерті від серцевих та ниркових захворювань (комбінована первинна кінцева точка) на 39% (95% довірчий інтервал (ДІ) 0,51–0,72; $p < 0,001$) порівняно з плацебо у пацієнтів з ХХН 2-ї–4-ї стадії та підвищеною екскрецією альбуміну з сечею. Ефективність дапагліфлозину не залежала від глікемічного статусу пацієнта [2].

Дапагліфлозин 10 мг у дослідженні DAPA-CKD продемонстрував зниження відносного ризику серцево-судинної смерті та госпіталізації з приводу СН на 29% порівняно з контрольною групою (95% ДІ 0,55–0,92; $p = 0,009$). У ході дослідження досягнуто достовірне зниження відносного ризику загальної смерті на 31% (95% ДІ 0,53–0,88; $p = 0,004$) у групі пацієнтів, які отримували дапагліфлозин 10 мг, порівняно з групою плацебо [2]**.

Значущість затвердження показання для лікування пацієнтів з ХХН в Україні важко переоцінити. Прогресування ХХН неминує призводить до переходу пацієнтів на замісну ниркову терапію (гемодіаліз). Проте завдяки новій терапії препаратом Форксіга (дапагліфлозин 10 мг) — високопотужним, селективним та зворотним інгібітором НЗКТГ-2 [1] — у значній частині дорослих

пацієнтів з ХХН з'являється можливість зупинити прогресування патології та знизити ризик переходу на гемодіаліз.

Стосовно показника NNT (number needed to treat) дослідження показало, що для попередження розвитку однієї несприятливої події у пацієнта з ХХН в рамках первинної кінцевої точки необхідно пролікувати дапагліфлозином 19 пацієнтів з цією хворобою (при медіані тривалості періоду подальшого спостереження 2,4 року) [2].

Профіль безпеки препарату в дослідженні DAPA-CKD відповідав вже встановленому профілю безпеки. Результати дослідження опубліковані в «The New England Journal of Medicine» [2].

Сукупний потенціал лікарського засобу Форксіга, доведений результатами досліджень і підтверджений схваленням низки показань для лікування дорослих пацієнтів, сприятиме в подальшому зниженню тягаря відповідних захворювань для сфери охорони здоров'я як у світі, так і в Україні.

Про препарат Форксіга

Форксіга (дапагліфлозин 10 мг для перорального застосування 1 раз на добу) — селективний інгібітор НЗКТГ-2, застосовується за наступними показаннями [1]:

1. Лікування недостатньо контрольованого цукрового діабету 2-го типу як доповнення до дієти та фізичних навантажень:
 - як монотерапія, коли застосування метформіну вважається неможливим через непереносимість лікарського засобу;
 - у поєднанні з іншими лікарськими засобами для лікування цукрового діабету 2-го типу.
2. Показаний дорослим для лікування симптоматичної хронічної СН зі зниженою фракцією викиду.
3. Показаний дорослим для лікування ХХН.

Про компанію «АстраЗенека»

«АстраЗенека» — міжнародна науково-орієнтована біофармацевтична компанія, спрямована на дослідження, розробку і виведення на ринок рецептурних препаратів переважно в таких терапевтичних напрямках, як онкологія, кардіологія, нефрологія і метаболізм, респіраторні та аутоімунні захворювання. Компанія «АстраЗенека», що базується в Кембриджі (Великобританія), представлена більше ніж у 100 країнах світу, а її інноваційні препарати застосовують мільйони пацієнтів у всьому світі [6].

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, звертайтеся до ТОВ «АстраЗенека Україна» за телефоном: +38 (044) 391-52-82 або за електронною поштою ukraine@astrazeneca.com.

Відвідайте вебсторінку компанії, щоб більше дізнатися про її діяльність в Україні: www.astrazeneca.ua.



Список використаної літератури:

1. Інструкція для медичного застосування препарату ФОРКСІГА, затверджена наказом МОЗ України від 16.05.2022 р. № 814, реєстраційні посвідчення МОЗ України UA/13302/01/01, UA/13302/01/02 термін дії необмежений з 30.11.2018 р.
2. Hiddo J., Heerspink L. et al. (2020) Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. N. Engl. J. Med., 383: 1436–1446. DOI: 10.1056/NEJMoa2024816.
3. www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-treatment-chronic-kidney-disease.
4. www.ema.europa.eu/en/documents/overview/forxiga-epar-medicine-overview_en.pdf.
5. KDIGO (2020) Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease.
6. www.astrazeneca.com/our-therapy-areas/biopharmaceuticals.html.

*Погіршення функції нирок означає стійке зниження рШКФ $\geq 50\%$.

**Серцево-судинна смерть та госпіталізація з приводу СН і загальна смертність доведені за допомогою регресійної моделі Кокса: відносний ризик 0,71 (95% ДІ 0,55–0,92) та 0,69 (95% ДІ 0,53–0,88) відповідно.