

press release

Компания Ново Нордиск возобновляет клинические исследования 3-й фазы препарата концизумаб (anti-TFPI mAb), предназначенного для пациентов с гемофилией А и В с ингибиторами или без них

Багсвэр, Дания, 13 августа – Сегодня компания Ново Нордиск объявила о возобновлении клинических исследований 3-й фазы препарата концизумаб (исследования explorer 6, 7 и 8). В этих клинических исследованиях изучают профилактическое лечение пациентов с гемофилией А и В независимо от статуса ингибитора препаратом концизумаб для подкожного введения. Данные исследования были приостановлены в марте 2020 года из-за возникновения несмертельных тромботических событий у трех пациентов, участвующих в текущей программе исследований фазы 3.

Компания Ново Нордиск совместно с соответствующими органами определила новый путь разработки концизумаба. Новые меры со стороны безопасности и рекомендации, основанные на анализе всех имеющихся данных, были согласованы с Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), и временный запрет на проведение клинических исследований был снят.

«Я рад, что мы можем безопасно возобновить проведение исследований explorer. Это подчеркивает долгосрочную ориентированность компании Ново Нордиск на пациентов с гемофилией и нашу приверженность разработке новых методов профилактического лечения с подкожным введением препарата для всех пациентов с гемофилией», - сказал Мадс Крогсгор Томсен, исполнительный вице-президент и главный исполнительный директор по науке Ново Нордиск.

Исследования будут возобновлены, как только позволят местные процедуры.

О программах исследования препарата концизумаб 2-й и 3-й фазы

В октябре 2019 г. компания Ново Нордиск инициировала клиническое исследование explorer7 (фаза 3) с применением препарата концизумаб у пациентов с гемофилией А и В с ингибиторами в отношении факторов FVIII или FIX. Цель исследования состояла в том, чтобы установить безопасность и эффективность однократного ежедневного профилактического подкожного введения препарата в шприц-ручке для уменьшения количества кровотечений. Параллельное исследование explorer8 (фаза 3), у пациентов с гемофилией А и В без ингибиторов, было начато в ноябре 2019 г. В этих исследованиях должны были участвовать 293 пациента из 32 стран. Исследования были приостановлены в марте 2020 г.

Компания Ново Нордиск

Ново Нордиск — глобальная фармацевтическая компания, основанная в Дании в 1923 году. Наша главная цель — способствовать изменениям для победы над сахарным диабетом и другими серьезными хроническими заболеваниями: ожирением, редкими заболеваниями крови и эндокринной системы. Мы идем к этой цели, разрабатывая и внедряя инновации, расширяя доступность наших лекарственных препаратов, а также работая над профилактикой заболеваний. Более 43 500 сотрудников трудятся в 80 филиалах компании, а продукция компании поставляется в более чем 170 стран. Более подробная информация доступна на novonordisk.ru, novonordisk.com, [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#)

Дополнительная информация

Для СМИ

Mette Kruse Danielsen	+45 3079 3883	mkd@novonordisk.com
Ken Inchausti (USA)	+1 609 240 9429	kiau@novonordisk.com
Вероника Шатух (Россия)	+7 985 999 6271	vesh@novonordisk.com

Для инвесторов

Daniel Muusmann Bohsen	+45 3075 2175	dabo@novonordisk.com
Valdemar Borum Svarrer	+45 3079 0301	jvls@novonordisk.com
Ann Søndermølle Rendbæk	+45 3075 2253	arnd@novonordisk.com
Mark Joseph Root	+45 3079 4211	mjhr@novonordisk.com
Kristoffer Due Berg (USA)	+1 609 235 2989	krdb@novonordisk.com