

® 80 / ® 120
(ADENURIC® 80 MG/ADENURIC® 120 MG)

:

: febuxostat;

1

80 120 ;

(171),

(172).

80 :

«80»

120 :

«120»

04 03.

2-

(NP-SIXO),

() *in vitro*

1

®

3

3

®

APEX FACT

CONFIRMS,

),

4101

(357 /). CONFIRMS 3, 6,0 / APEX FACT , ®, 6,0 / , « »).

APEX: 3 (Allopurinol and Placebo-Controlled Efficacy Study of Febuxostat, APEX) , 240 1 ,

(n=134) 28 (n=258) 1072 : (n=134), ® 80 1 (n=267), ® 120 1 (n=269), ® 240 1 ,

> 1,5 / 2,0 /). 240 (2 1,5 / 100 1 (n=10)).

APEX = 258) / 100 (n=10) ® 80 1 ® 120 1 300 (n

FACT: 760 : ® 80 1 (n = 256), ® 120 1 (n = 251) 300 1 (n = 253). 52

FACT - ® 80 1 ® 120 1 - 300

6 / (357 /).

. 1

1

< 6,0 / (357 /)

	® 80 1	120 1 ®	300/100 1 1
APEX (28)	48 % * (n=262)	65 % *, # (n=269)	22 % (n=268)
FACT (52)	53 % * (n=255)	62 % * (n=250)	21 % (n=251)
	51 % * (n=517)	63 % *, # (n=519)	22 % (n=519)
1 (n=509), * p < 0,001	100 1 > 1,5 /	(n = 10:) 300 1	

®

3.

< 6,0 / (357 /)

. 1

1.

(3)

: 509
 APEX). 300 1 ; 10
 2 > 1,5 / < 2,0 / 100 1 (10 268

CONFIRMS: CONFIRMS
 (n=756) 300/200 1 300 200 (n=756). 65 % 3 26
 2269 : (® 40 1 (n=757), ® 80 1 40 80
 26 . 30-89 /).

< 6,0 / (357 /) 45 % 40 , 67 % 80 42 % 300/200

APEX 40 (> 1,5 / 2,0 /).
) 60 % (240 1) 0 % 100 1 100 1 ® 44 % (80 1), 45 % (120
 55 %). (58 %

CONFIRMS, :
 < 6,0 / 300 /200 (65 %).
 10 /

) 9 % < 6,0 / 300 3 /100 1 0 % 40 % (APEX FACT). (® 41 % (80 1), 48 % (120 1) 66 % (240 1)

CONFIRMS, 10 / , 40 1 , (27 % (66/249), 80 1 < 6,0 / 49 % (125/254)), 300 /200 1 31 %

:
 APEX: 8- 120 (36 %),
 80 (28 %), 300 (23 %) (20 %). 46 % 55 %
 8 28 , 4- (24-28), 15 % (80, 120), 14 % (300
) 20 % ().

FACT: 8- 120 (36 %),
 80 (22 %) 300 (21 %). 8- (64 % 70 %
 8-52). 4- (49-52) 6-8 % (80 , 120), 11 % (

/ < 4,0 / , (APEX FACT), 6,0 / 32 (20-24 49-52). < 6,0 / , < 5,0

CONFIRMS (1 6), 31 % 25 % , 80
 , , 80 40 , .

EXCEL (C02-021): (n=292) 300/100 1 EXCEL (n=145). 3 (APEX 69% > 6,0 / FACT). 1086 : ® 80 1 (n=649), 3, ® 120 1
 < 6,0 / 36-). 4 % , 91 % 93 % , 80 120 , 16-24 30-36 (96 %)
 46 % 38 % , 80 120 1 ,

FOCUS (TMX-01-005) ' TMX-00-004. 116 , 2, 80 1 , 62 % 4-
 6,0 / , 38 % , 6,0 / (357 /) 80 % (81-100 %)
 3 « (> 5,5 /) (. »). « »). (5,0 %) (5,5 %) (5,8 %) (4,2 %) (.

CARES sUA 6 / , , 200 400 40 80 (,), 100 300 600
 CARES MACE (-), , -
 () (), ' ,
 56,6% , 45% , 6190 32 , 728 (n=3098) 719
 (n=3092).

95% MACE [CI] 0,89-1,21). (10,8% 10,4% ; [HR] 1,03;
 MACE - (4,3% 3,2% ; 1,34; 95% 1,03-1,73).
 95% MACE 0,73-1,41) , (1,6% 1,8% ; 0,86; 95% 0,59-1,26). (2,3% 2,3% ; 1,01;
 - , (7,8% 6,4% ; 1,22; 95% 1,01-1,47),
 - (. « »).

® 80 max AUC (- ') (- ')

® AUC

® max AUC 24 % 12 % , max AUC,

® 80 ® 120 :

® 120 :

®

« ».

(),

20%

(« »).

120 ,

CYP2C8

CYP2C8 *in vitro*.

120

1

CYP2C8 *in vivo*.

4

CYP2C8

N-

80, 250, 400, 120, 28 %, AUC () – 41 %, t_{1/2} () – 26 %). (C_{max} ())

1-2

V (80 120) CYP2D6. CYP2D6. CYP2D6 in vivo. CYP2D6 (120 ® 1) AUC

(1) max 32 %, AUC

(APTC) (APEX FACT (APTC), (APTC), CONFIRMS (« ») (Anti-Platelet Trialists' Collaboration) (1,3 0,3 100 -), 3 (APEX, FACT CONFIRMS), 0,7 0,6 100 -) 1,2 0,6 100 -

CARES (

-

(4,3%

« 3,2%

;

») 1,34; 95%

MACE 1,03–1,73).

(HR 1,03; 95% 0,89–1,21),

®,

(DRESS-),

6

®

20%

(. «

80

400
120

80

3

5,0 %

5,5 %

(> 5,5 /)

48 / /

®

®,

®

80 1

®

120 1

6 /

(357 /)

2-4

2

6 / (357 /).

6

().

®

120

®

7 ;

9

(<30 /)

(- ')

80

().

III (FLORENCE)

®

®

18

(4072

10 300)

()

(1/10000 < 1/1000).

: (1/100 < 1/10),

(1/1000 < 1/100)

2.

3

	_____	*
	_____	*, *

	_____*** () _____ , , , _____ , ,
	_____ , _____
	_____ _____ , , , , ,

	_____ , , , (. « »), (. « ») _____ * _____ , , (. « »)
	_____ , , ,

/ . -

(, ,) .

()

()

, 3 FLORENCE (FLO-01), 11 (6,4 %) (346 ,) , 22 (6,4 %) .

FLORENCE - ® , (. .2) .

: , .

:

.3 .

14 , ; 2 4, 6 .

- .

7-13, 01097

, .

.

.

..

.

1,

, -1611

,

.