

®
(ARCOXIA®)

: etoricoxib;

1 30 , 60 , 90 120 ;
 :
 : ® II - , 39 11526 (, 30), ® II 39 11520 (60),
 ® II 39 18305 (90), ® II 39 11529 (120), 39 11520 (;
 ® II - 39 11526, ® II 39 11520, ® II 39 11529: , ;
 (171); ; (132); (172);
 ® II 39 18305: , ; ; (171); .

• , ;
- :
30 : , - , <101>
<ACX 30> .
60 : , - , <200>
<ARCOXIA 60> .
90 : , - , <202>
<ARCOXIA 90> .
120 : , - , <204>
<ARCOXIA 120> .

M01A H05.

-2 (-2)
®

-2 -1 -2 -2 , . -2

,
).

60 1

30 1

).

30 , 3

60 6

60 90 1

90 , 60

60

90

-2,71 (95 % :

-4,98),
-0,45).

52

12

60 30

12-

90 1
(0-100)

120 1

50 3

8

4

90 1

60

1000

90

,

60 1

52-
90 1
(0-100)

60

6

,

60

90

1

-2,70

(95 % : -4,88 , -0,52).

600 (16,11

16,39; P=0,722),

90 / 600 /60 (11,00; P<0,001)

, (6,84; P<0,001),

600 (16,11

6 (TOPAR6).

90 / 600 /60 (11,00; P<0,001)

, (6,84; P<0,001),

600 (16,11

40,8 %

90 , 25,5 %

, 600 .

600 (16,11

/

76,2 %

6 .

600 (16,11

() 90

28

600 (16,11

MEDAL

(MEDAL)

EDGE II EDGE).

MEDAL,

(),

60 - () 90 (,)

17804

150

() 5700

, MEDAL,

20,3 (42,3 , 21,3).

	EDGE	EDGE II			EDGE
7111	,		90	-	
150		9,1 (16,6	, 11,4),
		90		150	4086
33,1	,	24).			19,2 (
		MEDAL	34701	,	17,9 (
42,3	,	16,3);	12800	-	
				24	,
				(
				6).

,

EDGE EDGE II,

MEDAL,

) (1).

60 90 150

(MEDAL)

	(N=16819) 25836	(N=16483) 24766	
	† (95 %)	† (95 %)	(95 %)
	1,24 (1,11; 1,38)	1,30 (1,17; 1,45)	0,95 (0,81; 1,11)
	1,25 (1,14; 1,36)	1,19 (1,08; 1,30)	1,05 (0,93; 1,19)
	0,71 (0,61; 0,82)	0,78 (0,68; 0,90)	0,90 (0,74; 1,10)
	0,69 (0,61; 0,78)	0,70 (0,62; 0,79)	0,99 (0,84; 1,17)

	0,34 (0,28; 0,42)	0,32 (0,25; 0,40)	1,08 (0,80; 1,46)
	0,33 (0,28; 0,39)	0,29 (0,24; 0,35)	1,12 (0,87; 1,44)
	0,20 (0,15; 0,27)	0,22 (0,17; 0,29)	0,92 (0,63; 1,35)
	0,24 (0,20; 0,30)	0,23 (0,18; 0,28)	1,08 (0,81; 1,44)

† 100 - ; - .

N -

:
 (, <75 % 14
 : , >10 %).
 , , ,
 : 17412 17289 .

- , , , .
 50 % , MEDAL,
 , , , , , (,
), 90 60 , 150 (,
 150 , 150 , 150 , 150 , 90 (,
 150 , , , , , ,
 90 , 60). MEDAL EDGE EDGE II, , MEDAL.
 2,6 % , 1,9 % 1,1 % (60 90)
 - , , , , ,
 ,) 100 , , ,
 MEDAL; 9,12 12,28 EDGE; 3,71 : 3,23 4,96
 EDGE II. 4,81

MEDAL

100
0,67 (95 % 0,57, 0,77)
0,69 (95 % 0,57, 0,83).
75 (1,35 [95 % 0,94, 1,87])
100
2,78 [95 % 2,14, 3,56].

1,84 (- < 0,001) MEDAL 0,3 %, 2,7 % 100, 0,22).

12

, 60 ,

MEDAL,

3100

60

(500 2).

-2

2

2

12-

800 3

120 1

500

15-

(90),

(200 2)

60 85 ,

(500 2)

200 /

(
).

14-
7,7 . . , 2,4 . . , 3,6 .

100 %.
 $C_{max} = 3,6 \text{ / })$
 $AUC_0 \text{ 24hr} \quad 37,8 \times / .$

120 (max 36 % max 2

92 % , 0,05 5 / . ,
 $(Vdss) \quad 120$

1 % CYP3A4
in vivo. , ,
in vitro. , CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 CYP2C19 CYP3A4 *in vivo.* *in*

5 6'-
 $6'-$
 $-1.$

20 % , 25 , , , 70 %
 $7 \quad 120 \quad 1$

2, 50 / .

65)

60 1 AUC (5 6)
 $AUC \quad (7 9 , ,) \quad 60 \quad 1 \quad ; \quad 60$

30 1
(10

,).

120

, 50 /).

(12)
(n=16), 60 1 ,

(12 17)
90 60 ,

90 1

40 60 ,
,

, , , , ,

,
-2

, , , , ,

⑧

:

- ;
- ;
- ;
,

, , -2 (, -2);

; (<25 / 10 ,);
 $<30 /$;

16 ;

; (NYHA V);

140/90

;

, /

,

,

120

13 %

().

,

()

(

)

,

,

,

,

,

120

1 (81 1).

(

).

,

,

,

,

,

,

,

,

,

,

,

,

,

,

,

1

7,5 20

60, 90 120 1

7

60 90
120

120

13 %.

28 %,

0,5-1 . , 60
37 %. 120 , 21

AUC_{0-24hr}

50-60 %.

AUC_{0-24hr}

, 35

12

,

(

).

« TM_{\gg}), (28). 120, AUC_{0-24hr}, , , , (41 %), (0,625
 17- - (22 %). 0,625 1,25, « TM_{\gg} , (30, 60 90), 120, (AUC_{0-24hr})
 « TM_{\gg} , , , , , , / .
 . / .
 AUC_{0-24hr} 120 1 10 max (33 %).
 , , ,
 , , , SULT1E1,
 , , ,
 ().
 CYP 450 (CYP) 1 2, 2 9, 2 19, 2D6, 2E1 3 4.
 in vitro, 120 CYP3A4,
 CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 CYP2C19 CYP. CYP3A4 in vivo. in vitro ,
 in vivo.
 11 CYP3A4. 400 1
 (CYP3A4) 60 (AUC 43 %).
 (CYP)
 65 %.

(,),

).

(

().

-2 +

+

-2

(

)

)

-2

(

,

,

,

,

».

«

-2.

2

) () / () (3
1 % , 30, 60 90
1 .
,

-2

,)

(. « »).

-2

(

,

,

,

/

,

,

,

®,

1 (23)/

,

,

,

,

,

-2,

,

,

®

30 1

60 1

60 1

90 1

60 1

90 1

120 1

-90 1

3

, ;
60 ;
120

90 ;
8 ;
90

3-

60

30 1

(5 6
(7 9')
- ')

(10 ,);

30 / . <30 /

16

500

150

21

(

).

,

;

;

,

,

,

1

).

9295

,

6757
600

1

120 1

8

,

,

17412

18

(60 90)

<<

>>

1222

,

(90 120),

,

30 , 60 90 12 (MEDAL,
).

		*
	,	,
	(-), ,	
	‡ β	
	, ‡	
	/ ,	
	/	
	, , ‡	
	‡, ‡	
	,	
	, , / ,	
	, ,	
	,	
	, ‡	
	, ‡, ,	
	‡, § ,	

	,	§, †,	
,	†		
,	,		
-			
	,	/	,
	,	/	,
	,	,	
	,	,	
	,	,	
	,	,	
	,		
	†		
	†,	†	†
	,	,	
	†,	,	
	†,	,	†
	†,		
-	/	,	
	/	,	
		- ,	

	“ , / ”)	‡ (.
,	/ ,	
	,	

* : (1/10); (1/100, <1/10); (1/1000, <1/100); (1/10000, <1/1000); (<1/10000).

† ().

Guideline on summary of product characteristics (SmPC) (2-, 2009) ®,

95 %

III , ,

0
(n=15470).

β : , , , , , , , , , , , , ,

§ -2 : , , 1 % ().

: ,

7 30 , 60 90 .
 . 1 4
7 120 .
 . 1

, / Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands.

39, 2031 , / Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands.