

СОДЕРЖАНИЕ

ЛЕЧЕНИЕ ОСТРОГО ИШЕМИЧЕСКОГО ИНСУЛЬТА СТАНОВИТСЯ ДОСТУПНЕЕ

Краткий обзор проведенного клинического исследования

Сосудистые заболевания мозга относятся к наиболее серьезным медико-социальным проблемам современности. Среди них острому нарушению мозгового кровообращения принадлежит ведущая роль по распространённости и тяжести его исхода. Это обусловлено высокой смертностью, а также тяжелой и стойкой инвалидизацией, возникающей у этой категории больных.

В структуре мозговых инсультов основное место занимают ишемические нарушения мозгового кровообращения, и в большинстве развитых стран мира удельный вес острого ишемического инсульта составляет около 80 %.

На сегодняшний день важнейшим направлением лечения ишемического инсульта является нейропротекция — это связано с ее относительной «независимостью» от временных рамок и доступности методов нейровизуализации, что позволяет начинать лечение при первой же возможности и в наиболее ранние сроки, начиная с догоспитального этапа. Действие нейропротекторных препаратов направлено на различные звенья ишемического каскада. Многообразие патофизиологических изменений при ишемии обуславливает наличие большого арсенала средств, которые, как предполагается, могут повлиять на выживаемость нейронов в условиях недостатка глюкозы и кислорода. Одним из препаратов, эффективность и безопасность которого была доказана в крупных контролируемых клинических исследованиях, является цитиколин.

В 2012 г. на фармацевтическом рынке Украины появился препарат Нейроксон® (производство «Галичфарм», корпорация «Артериум»), содержащий в качестве активного фармацевтического ингредиента цитиколин натрия, который занимает достойное место в арсенале препаратов, использующихся для лечения данной патологии. Препарат выпускается в форме раствора для инъекций в ампулах по 1000 мг, по 500 мг и в форме раствора для перорального применения по 100 мг/мл. Преимуществом Нейроксона® является его высокое качество, обусловленное выпуском препарата в условиях GMP и использованием активного фармацевтического ингредиента японского производителя. Препарат представляет интерес и в связи с более доступной ценой по сравнению с другими препаратами, содержащими цитиколин.

Не менее важным аспектом для клинициста является и доказанная эффективность препарата Нейроксон®. Приведенные ниже данные сравнительного клинического исследования по применению препарата Нейроксон® в лечении острого ишемического инсульта, проведенного на ведущих клинических базах Украины, позволяют с уверенностью сказать, что в арсенале отечественных врачей появился высокоэффективный нейропротектор, экономически доступный большинству наших пациентов.

Целью исследования по сравнительной эффективности цитиколинов для перорального применения в лечении острого ишемического инсульта (Никонов В.В., Зозуля И.С., Мироненко Т.В., ХМАПО, НМАПО, ЛГМУ) явилась оценка терапевтической эквивалентности по показателям эффективности препаратов Нейроксон® производства АО «Галичфарм», Украина, и референтного препарата Цераксон.

В начале исследования проводилось сравнение отечественного цитиколина Нейроксон® («Галичфарм») для внутривенного введения и Цераксона (Испания) на течение острого периода ишемического инсульта в течение 10 суток, которое показало равнозначную клиническую эффективность препаратов Нейроксон® и Цераксон.

Второй частью исследования явилось также изучение сравнительной эффективности этих препаратов у тех же больных (пероральная форма) начиная с 10-го дня от

момента поступления пациентов в клинику в течение 32 дней. Общая продолжительность лечения составила 42 дня.

В исследование было включено 80 пациентов: 40 пациентов составили основную группу и 40 пациентов — контрольную. В состав группы вошли мужчины и женщины в возрасте от 18 до 70 лет с клиническим диагнозом: острое нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу в каротидном и/или вертебробазилярном бассейне. Пациентам основной группы назначали исследуемый препарат Нейроксон®, раствор для внутривенного введения производства АО «Галичфарм» (Украина), пациентам контрольной группы — референтный препарат (10 суток).

Затем на протяжении 32 дней исследования препараты назначались перорально по 4 мл (400 мг цитиколина) 3 раза в день. Доза отмерялась с помощью дозировочного шприца. Сопутствующее лечение проводилось согласно принятым в Украине клиническим протоколам оказания медицинской помощи при ишемическом инсульте, установленным приказами МЗ Украины № 487 от 17.09.2007 года и № 317 от 13.06.2008 года.

В процессе исследования не разрешалось назначение антипаркинсонических (леводопа, карбидопа и т.п.) и, при отсутствии жизненных показаний, дофаминергических препаратов. Так же исключались препараты, сходные с цитиколином по механизму действия, — фосфолипиды, пиридинол, пирацетам и его комбинации, фенацетам, прамирацетам, глицин, таурин, энтроп, производные ГАМК и тканевые вытяжки (актовегин, церебролизин и проч.). Исключались вазоактивные препараты: папаверин, дротаверин, винпоцетин, ницерголин, ксантина никотинат, фентанил, дроперидол, не использовались блокаторы кальциевых каналов: нифедипин, нимодипин, так как препараты этой группы способны вызывать синдром обкрадывания.

Для оценки терапевтической эффективности исследуемого лекарственного средства пациентам проводили обследование с применением следующих методов.

Клиническое обследование: опрос, физикальное обследование и оценка витальных функций (артериальное давление, частота сердечных сокращений, частота дыхательных движений, температура тела) — во

время каждого визита; оценка состояния сознания по шкале комы Глазго, оценка тяжести инсульта по шкале Национального института здоровья США (NIHSS) в динамике, оценка степени инвалидизации по шкале Ренкина — в динамике.

Из лабораторных исследований проводились: развернутый общий анализ крови (эритроциты, гемоглобин, гематокрит, лейкоциты, тромбоциты, СОЭ), общий анализ мочи (белок, сахар, лейкоциты, эритроциты), биохимический анализ крови (АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевина, креатинин, общий билирубин).

Результаты лечения ишемического инсульта пероральной формой (раствор) цитиколинов (Нейроксон® и Цераксон) свидетельствуют о терапевтической эквивалентности исследуемого и референтного препарата, в частности:

➤ оценка состояния пациентов по шкале комы Глазго показала высокую эффективность обоих препаратов начиная с 3-5-го дня лечения, а выраженность субъективных жалоб статистически значимо уменьшилась к концу 32-дневного курса лечения как в основной, так и в контрольной группе по сравнению с днем начала применения пероральной формы цитиколина, что свидетельствует об эффективности применяемой терапии; аналогичные данные получены и при анализе состояния больных по шкалам NIHSS и Ренкина как в первой, так и во второй части исследования, что подтверждает терапевтическую эквивалентность используемых схем лечения;

➤ поскольку побочных реакций зарегистрировано не было, а переменные безопасности в группах на этапах исследования существенно не отличались, переносимость исследуемых препаратов оценена как хорошая;

➤ эффективность лечения по главной переменной эффективности составила 85 % в основной и 82,5 % — в контрольной группе. Так как нижняя граница двустороннего 95% доверительного интервала разности долей положительных результатов, равная -14,07 %, была больше нижней границы зоны эквивалентности (-16 %), то можно сделать вывод, что по главной переменной исследования (терапевтическая эффективность) препарат Нейроксон®, производства АО «Галичфарм», Украина, эквивалентен референтному препарату при лечении ишемического инсульта в период с 1-го по 42-й день после развития данной патологии;

➤ серьезные побочные эффекты, связанные с применением испытуемых препаратов, не выявлены.

Таким образом, данным исследованием была доказана терапевтическая эквивалентность препарата Нейроксон®, раствор для перорального применения, производства АО «Галичфарм», Украина, и референтного препарата при лечении ишемического инсульта. Препарат Нейроксон, раствор для перорального применения, производства АО «Галичфарм», Украина, показал хорошую переносимость при его применении для лечения ишемического инсульта на протяжении с 1-го по 42-й дни терапии.

На основании результатов данного испытания можно рекомендовать применение препарата Нейроксон®, производства АО «Галичфарм», Украина, для лечения ишемического инсульта с 1-го по 42-й дни терапии.

Список литературы находится в редакции