

Елена АЛЕКСЕЕВА

Дона — новая эра

В ЛЕЧЕНИИ ОСТЕОАРТРОЗА

Остеоартроз — самое частое заболевание суставов, клинические симптомы которого наблюдаются более чем у 10–20% населения земного шара. Широкомасштабное исследование в 7 городах бывшего СССР лиц старше 15 лет (41 348 человек) выявило остеоартроз у 6,43%. В Швеции остеоартрозом суставов страдают 5,8% населения в возрасте 50–70 лет. В популяциях белых Северной Америки и северной Европы около 1/3 лиц в возрасте 25–74 лет имеют признаки рентгенографического остеоартроза, по крайней мере, одной группы периферических суставов (Л.И.Алексеева, Л.И.Беневоленская, 1999).

Остеоартроз является одной из основных причин преждевременной потери трудоспособности и инвалидности, уступая в этом отношении только ишемической болезни сердца. Кроме того, остеоартроз — самое частое показание к эндопротезированию суставов — сложному, затратному и чреватому осложнениями хирургическому вмешательству.

Методы лекарственной профилактики остеоартроза практически не разработаны. Так заместительная терапия эстрогенами, витамином D, а также антиоксидантами (витамин С) не имеет убедительных доказательств эффективности. Поэтому акцент делается на методы лечения. Наиболее распространенный из них — симптоматический, направленный на подавление боли. Для этого используется широкий спектр обезболивающих и противовоспалительных препаратов, в первую очередь нестероидных.

Основные претензии, которые врачи предъявляют к этой группе лекарств, это их способность лишь временно повлиять на самочувствие больного, значительные побочные действия и даже риск усугублять процесс остеоартроза. В результате складывается замкнутый круг: болезнь прогрессирует, симптоматика нарастает, продолжается прием обезболивающих препаратов все в больших дозировках, развиваются осложнения фармакотерапии и т.д.

В этой связи на первый план выступают две задачи: снизить количество осложнений при симптоматической медикаментозной терапии и воздействовать на механизм остеоартроза. Реше-

ние этой проблемы долгое время было безуспешным.

В конце 80-х компания «Роттафарм» (Италия) выводит на рынок оригинальный глюкозамина сульфат (Дона), специально созданный для лечения пациентов, страдающих остеоартрозом. Вот уже двадцать лет врачи с успехом применяют это лекарство во всем мире: Дона зарегистрирована и продается в более чем 60 странах мира (рис. 1), 20 млн. пациентов лечатся Доной ежемесячно, причем 50% продаж осуществляется в центральных европейских государствах (рис 3). Приверженности Доне способствует высокое европейское качество производства препарата и безупречная репутация компании «Роттафарм».

Дона — лекарственное средство, обладающее своеобразным механизмом действия. Способность снижать интенсивность симптомов заболевания сочетается с угнетением разрушающего процесса в хряще. Глюкозамина сульфат в Доне низкомолекулярный, тщательно очищенный с оптимальными фармакокинетическими свойствами: отличное всасывание и распределение, не зависящее от других факторов, высокий тропизм (т.е. сродство) к тканям суставного хряща. Долговременное сохранение эффекта после курсового лечения также входит в число положительных качеств препарата.

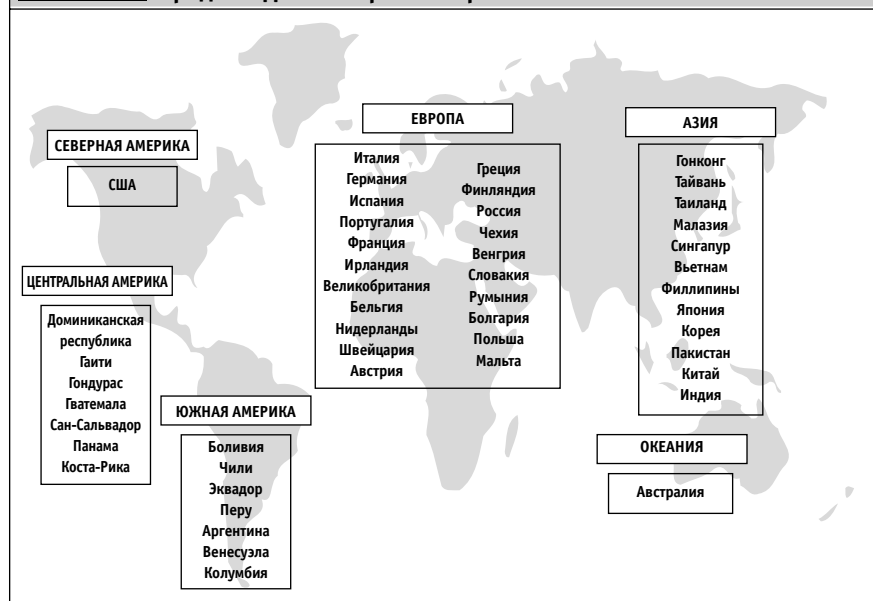
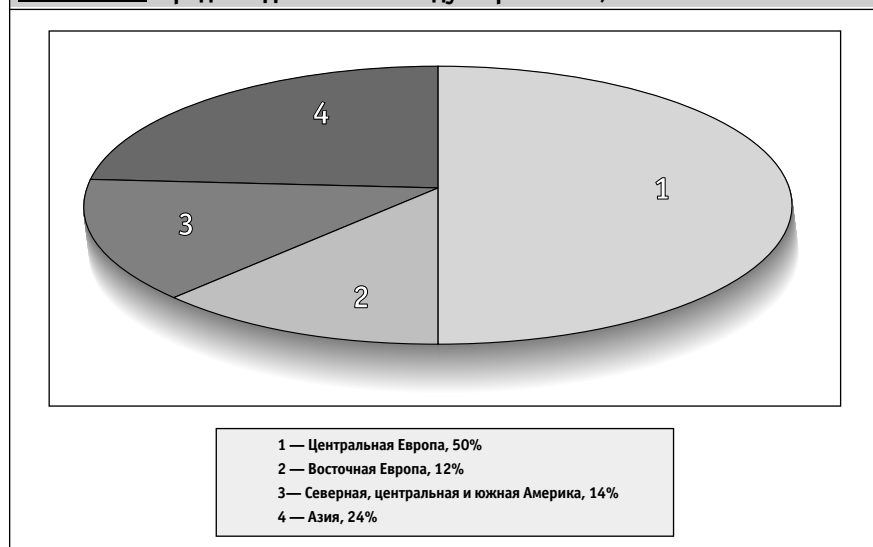
Всеобъемлющая клиническая программа по изучению Доны включала краткосрочные и проспективные исследования (от 4-х недель до 3-х лет), которые проводились в различных клинических центрах в соответствии с прин-

ципами качественной практики клинических исследований (GSP). Качество и доказательность этих испытаний высоко оценена в обзоре Кокрейновской библиотеки (T.E.Towheed et al. The Cochrane Library, 2001).

Воздействие Доны на симптомы остеоартроза оценивалось почти в 20 испытаниях на 6000 пациентах. Исследования были контролируемыми, причем сравнение проводилось как с плацебо, так и со стандартным симптоматическим лечением с применением НПВС. Все они убедительно доказали, что лечение Доной приводит не только к достоверному уменьшению болей, улучшению функции суставов, но и позволяет снизить дозу НПВП и практически не оказывает побочных эффектов.

Многоцентровое исследование препарата Дона проводилось и в России, причем в таких ведущих научных и клинических центрах, как Институт ревматологии РАМН, ММА им. И.М.Сеченова, Российская медицинская Академия постдипломного образования. Его целью было оценить эффективность и переносимость препарата у пациентов с остеоартрозом крупных суставов. Существенно то, что на фоне хорошей переносимости была подтверждена аналгетическая и противовоспалительная активность препарата, проявившаяся уменьшением выраженности синовита и продолжительности утренней скованности. Отмеченные положительные изменения свидетельствовали об улучшении качества жизни больных (Е.Л.Насонов, Е.С.Цветкова, В.В.Бадюкин и др., 1999).

Программа по проспективному клиническому исследованию Доны была разработана согласно рекомендациям международных научных экспертов, занимающихся правилами в области клинического развития препаратов, влияющих на течение остеоартроза. Такие исследования в настоящее время завершены. Одно из них в Бельгии (J.Y.Reginster, R.Deroisy, L.C.Rovati et al. The Lancet, 2001, 357) — 3-летнее рандомизированное, двойное слепое контролируемое исследование, включавшее 212 больных с гонартрозом. Результаты исследования показали, что длительное лечение глюкозамином сульфат (Дона) в дозе 1500 мг/сут. приводит, во-первых, к достоверному

РИСУНОК 1 Продажи Доны в странах мира**РИСУНОК 2 Продажи Доны в 2002 году по регионам, %**

симптоматическому улучшению (по альгофункциональному индексу WOMAC), а во-вторых, к замедлению рентгенологического прогрессирования, судя по динамике ширины суставной щели, показанной данными стандартизированного рентгенологического исследования. Один из ведущих американских специалистов в области ревматологии T.McAlindon назвал это исследование «вехой в изучении остеоартроза», т.к. именно оно впервые показало, что фармакологическое вмешательство может замедлить структурную дегенерацию в суставе, вызванную остеоартрозом. Он отметил: «Результаты впечатля-

ют: пациенты, получавшие препарат, испытали значительное облегчение боли и улучшение состояния, что подтверждено 3-летним исследованием, в то время как показатели в группе плацебо ухудшились» (The Lancet, 2001). Год спустя K.Pavelka в Чехии подтвердил эти выводы другим 3-летним испытанием, которое было опубликовано в одном из самых авторитетных научных медицинских журналов JAMA, 2002, «...данное исследование показало, что глюкозамин сульфат является первым фармакологическим средством, замедляющим прогрессирование остеоартроза при долгосрочном лече-

нии, в соответствии с научными и регулятивными рекомендациями».

Таким образом, можно констатировать, что Дона клинически испытанный препарат, изменяющий течение болезни с отличным профилем безопасности. При выборе методов медикаментозной терапии остеоартроза эти свойства выводят Дону на особо предпочтительную позицию. Как отмечает проф. Е.Насонов, Дона обладает уникальным сочетанием свойств и отличается высокой биодоступностью, протективным действием в отношении хондроцитов, анальгетическим и особым противовоспалительным действием, обеспечивающим высокий лечебный эффект препарата (Российская ревматология, 1999, №5). В настоящее время уже накоплен существенный положительный опыт применения Доны врачами не только в Москве, но и в других городах нашей страны. В течение последних лет в его клинической эффективности смогли убедиться специалисты практически всех региональных центров, специализирующихся на заболеваниях опорно-двигательного аппарата. Они практически единодушно отмечают целый ряд преимуществ терапии Доной. Во-первых, есть выбор метода введения лекарства — пероральный и парентеральный. Немаловажным фактором является удобство применения Доны (самое один раз в день, инъекции 2—3 раза в неделю). Учитывая, что цель лечения — это улучшение качества жизни и предупреждение развития инвалидности, существенное значение, особенно в современных российских условиях, имеет доступная цена курсового лечения.

Торговая марка препарата Дона завоевывает все большую известность и признание среди врачей. Этот брэнд продвигается «Роттафарм» настойчиво, но очень мягко, с минимальной публичностью и сосредоточением усилий почти исключительно на целевой аудитории. За прошедший год продажи Доны выросли более чем в два раза. По мнению аналитиков, Дона имеет типичную динамику успешного препарата («Ремедиум», 2002, №12), и можно прогнозировать растущую тенденцию его применения в медицинской практике.

