

А.Х.ЕНИКЕЕВ, к.м.н., Ю.Н.ЗАМОТАЕВ, д.м.н., профессор, Н.М.КОЛОМОЕЦ, д.м.н., профессор,
Государственный институт усовершенствования врачей МО РФ, Москва

Эффективность адаптогенов у пациентов

С ГИПЕРТОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ

В развитии гипертонической болезни особое место занимают профессиональные факторы риска, связанные с напряженной трудовой деятельностью. Состояние хронического напряжения сопровождается нарушениями адаптационных механизмов, поддерживающих гомеостаз. При определенных условиях это может привести к значительным расстройствам жизнедеятельности, развитию и прогрессированию заболевания.

Гипертоническая болезнь является одним из самых распространенных заболеваний в экономически развитых странах, в т.ч. и в России, где около 30 млн. человек (25—30% населения) имеют повышенное артериальное давление [2, 3, 4]. Доказано влияние напряженного производственного процесса трудовой деятельности как фактора риска в развитии артериальной гипертонии [1, 6, 7]. Возникновение состояния дезадаптации в результате хронического переутомления и перенапряжения сопровождается психоэмоциональными и психосоматическими нарушениями, профилактика и лечение которых должна включать комплекс воздействий, среди которых важная роль принадлежит адаптогенам [5, 8]. Перспективным направлением является использование витаминно-минеральных и метаболических средств, обладающих по своему фармакологическому действию свойствами адаптогенов, способных регулировать обмен веществ, активизировать процессы защитного торможения в центральной нервной системе и тем самым повышать устойчивость организма к длительным физическим и умственным нагрузкам, уменьшать психоэмоциональные нарушения и нормализовать артериальное давление. Исследования в данном направлении следует считать перспективными.

В амбулаторно-поликлинических условиях проведено 4-недельное, клинически контролируемое исследование влияния витаминно-минерального и метаболического средства (ВММС) на психофизиологический статус пациентов, работающих в условиях напряженного трудового процесса конвейерного производства. В котором использовались: витаминно-минеральный комплекс селмевит, состоящий из 11 витаминов и 9 макро- и микроэлементов, и метаболический препарат — глицин. Глицин обладает свойством L1-адренолитика, нейропротектора, прямого антиоксиданта, уменьшает психоэмоциональное напряжение, вегетососудистые рас-

стройства, выраженность общемозговых расстройств при ишемическом инсульте и энцефалопатиях различного генеза. Оба препарата российского производства и разрешены к применению Фармакологическим государственным комитетом РФ. Согласно плану исследования 64 пациента, страдающие мягкой гипертонической болезнью, были рандомизированы в 2 группы в зависимости от получаемой терапии. В 1-ю — основную группу (ОГ) вошли 46 пациентов, которым на фоне традиционного лечения (β-блокаторы, мочегонные средства) назначали селмевит внутрь по 1 таблетке 3 раза в день и глицин 0,1 г по 1 таблетке 3 раза в день. Больные 2-й, контрольной группы (КГ) в количестве 18 человек получали только стандартную терапию. Пациенты обеих групп были сопоставимы по основным клинико-функциональным и психологическим характеристикам. Среди пациентов женщины составили 38 (59,4%), мужчины — 26 (40,6%) человек. Средний возраст исследуемых — 40 лет.

Таблица 1. Показатели психоэмоционального статуса по тестам САН и Люшера у пациентов обеих групп до и после 4-недельной терапии ($M \pm m$)

Показатель	Группы больных			
	основная (n=46)		контрольная (n=18)	
	исходно	через 4 нед.	исходно	через 4 нед.
Самочувствие, баллы	4,9±0,3	5,6±0,4*	4,8±0,7	5,1±0,6
Активность, баллы	4,6±0,4	5,6±0,5*	4,7±0,2	5,2±0,3*
Настроение, баллы	4,8±0,4	5,5±0,7	4,8±0,6	5,1±0,9
Стресс, %	34,8±2,0	25,6±1,8*	35,7±1,9	29,7±1,5*
Работоспособность, %	58,7±3,0	68,4±2,4*	57,4±2,6	62,4±1,8*

* Достоверность различий внутри групп, $p < 0,05$

В качестве базового средства для исследования использовалось устройство психофизиологического тестирования «ПСИХОФИЗИОЛОГ-Н», предназначенное для проведения предсменного контроля функционального состояния и работоспособности человека. Исследования включали вариационную кардиоинтервалометрию, определение параметров простой и сложной зрительно-моторной реакции (ПЗМР и СЗМР), реакции на движущийся объект (РДО), а также суточное АД-мониторирование, компьютерную осциллографию, велоэргометрию, психодиагностические тесты.

Исследование психофизиологического состояния до начала лечения позволило выявить у всех больных умеренно сниженный уровень адаптационных возможностей с признаками невротических нарушений. Отличительными особенностями данных проявлений являлись их временный характер, нестабильность, фрагментарность, возможность коррекции под влиянием лечебно-профилактических мероприятий.

Курс терапии, проводимый в течение 4-х недель, привел к значительному улучшению клинического состояния пациентов ОГ по сравнению с контрольной (в виде уменьшения интенсивности головных болей, головокружений, проявлений астении, ощущений тревоги, раздражительности, улучшения настроения, сна, повышения физической и психической активности). Так, среди больных с наиболее патогномичными симптомами в

ОГ отмечено в 2 раза снижение числа пациентов с высоким уровнем тревоги, частота проявлений головной боли снизилась в 2,4 раза, головокружений — в 2,3 раза, нарушений сна — в 1,5 раза, что подтверждает более значимый эффект комплексной терапии с применением ВММС.

Оценка психоэмоционального состояния по тестам САН и Люшера подтверждает статистически значимую тенденцию улучшения клинко-психологического состояния больных ОГ в сравнении с КГ (табл. 1).

После лечения отмечено достоверное снижение уровня стресса, повышение работоспособности, активности в обеих группах, но с явно лучшей тенденцией в основной группе. Так, по тесту САН в ОГ наблюдалось более значимое улучшение ряда показателей: самочувствия — на 12,2%; активности — на 21,7%, настроения — на 14,5%. Аналогично изменялись показатели по тесту Люшера: уровень стресса в ОГ снизился на 36,0%, в то время как в КГ на 20,2%. Улучшение состояния отразилось на работоспособности, которая возросла, соответственно, в ОГ на 16,5%, в КГ только на 8,7%.

Улучшение психоэмоционального статуса сопровождалось усилением временных параметров сенсомоторной деятельности, что свидетельствует о повышении уровня активации мозговых структур, связанных с работоспособностью. В исходном состоянии в обеих группах выявлено умеренное снижение составляющих характеристик тестов ПЗМР, СЗМР и РДО. После лечения качество выполнения тестов на скорость реакции, устойчивость, объем внимания улучшились у пациентов в ОГ. Так время реакции ПЗМР возросло у них на 22,7% (в КГ на 8,2%); скорость реакции по тесту СЗМР улучшилась на 6,9% (в КГ на 3,8%); объем внимания на 24,4% (в КГ на 9,5%); устойчивость внимания на 15,8% (в КГ на 10,4%); объем кратковременной зрительной памяти на 6,3% (в КГ на 3,4%).

При анализе теста РДО достоверных изменений по показателю лабильности зрительного анализатора не наблюдалось, можно было говорить лишь о тенденции к изменению модальных значений. На наш взгляд, действие ВММС не связано с состоянием зрительного анализатора, поэтому трудно ожидать усиления индивидуальной способности к выполнению данного временного эталона. В целом же результаты исследования сенсомоторной деятельности свидетельствуют, что в условиях реального трудового процесса комплекс витаминно-минерального и метаболического средств оказывает активизирующее влияние на параметры мозговой деятельности, улучшая ее качество и результативность.

Результаты оценки состояния вегетативной нервной системы свидетельствуют, что в исходном периоде у пациентов наблюдается преобладание

Таблица 2. Динамика показателей физической работоспособности и центральной гемодинамики в обеих группах в процессе лечения

Показатель	Группы больных			
	основная (n=46)		контрольная (n=18)	
	исходно	через 4 нед.	исходно	через 4 нед.
ТФН, Вт	115,6±10,2	138,9±12,7*	116,4±9,8	128,2±10,6
ОВР, кгм	3749,5±67,8	4650,7±81,2*	3675,3±59,5	4218,6±64,7*
ДП, усл.ед.	243,5±12,6	207,4±10,8*	242,7±10,3	219,4±11,8*
УО, мл	64,8 ±1,5	67,2±1,7*	65,9±1,7	66,4±1,5
МО, л/мин.	4,8±0,6	4,9±0,5	4,7±0,6	4,7±0,3
СИ, л /мин/м ²	3,4±0,3	3,5±0,2*	3,4±0,4	3,4±0,5
ОПСС, дин/см/сек ⁻⁵	1638,6±78,3	1385,7±64,7*	1619,7±63,8	1456,2±68,3*

Примечание: ТФН — толерантность к физическим нагрузкам; ОВР — объем выполненной работы; ДП — двойное произведение на стандартную нагрузку 100 Вт; СИ — систолический индекс; ОПСС — общее периферическое сосудистое сопротивление.

* Различия между внутригрупповыми показателями до и после лечения, $p < 0,05$.

симпатической направленности в регуляции сердечного ритма. После лечения в ОГ произошло снижение ЧСС на 12,1% (в КГ на 6,7%), существенно изменилась спектральная мощность в диапазоне низких частот, где LF уменьшилось на 13,4% (в КГ на 6,4%), и высоких частот, где HF увеличилась на 23,5% (в КГ на 8,3%), что свидетельствует о снижении влияния симпатической нервной системы. Подтверждением этого является изменение показателя rMSSD, указывающего на активность парасимпатического звена регуляции, которая возросла на 15,8% (в КГ на 8,0%), и показателя рNN50% на 36,8% (в КГ на 18,3%), свидетельствующего о преобладании парасимпатического звена над симпатическим. Следует отметить, что показатель общей вариабельности ритма сердца (SDNN) возрос в обеих группах, но по сравнению с исходными значениями в большей степени в ОГ — на 10,9%, в КГ — на 6,0%.

Избыточный тонус симпатической нервной системы в исходном состоянии подтверждается показателями центральной гемодинамики, где диагностируется преимущественно гиперкинетический тип кровообращения (табл. 2). После лечения в ОГ отмечается явная тенденция к формированию более благоприятного эукинетического типа кровообращения. В этой группе наблюдается более значимое увеличение ударного объема (УО) сердечного индекса (СИ), минутного объема кровообращения (МОК) при достоверном снижении общего периферического сосудистого сопротивления (ОПСС), соответственно, в ОГ на 18,3%, в КГ только на 11,2%.

Анализ показателей физической толерантности (ТФН) указывает, что в процессе лечения наблюдается достоверное увеличение ряда показателей ВЭМ — пробы, с лучшим качеством в ОГ, более выраженное улучшение функциональных возможностей сердечно-сосудистой системы у пациентов, в терапию которых входил комплекс ВММС.

Улучшение показателей ряда функциональных систем на фоне лечения ВММС привело к более успешному снижению АД, о чем свидетельствуют результаты суточного мониторингирования. В конце 4-недельного курса терапии в ОГ за сутки САД снизилось на 13,1% (в КГ на 8,7%), дневное САД на

14,0% (в КГ 8,3%), ночное САД на 15,1% (в КГ на 13,0%). Аналогичным образом произошли изменения и с другими показателями АД. Так, за сутки ДАД уменьшилось на 16,6% (в КГ на 12,4%), дневное — на 12,7% (в КГ на 9,0%), ночное — на 17,2% (в КГ на 11,2%). Подобная динамика наблюдается и при оценке среднего АД. Эти данные подтверждают положительное влияние комплексного лечения с применением ВММС на суточный профиль АД, в первую очередь за счет более благоприятного формирования взаимоотношений регулирующих механизмов центральной гемодинамики.

Изучение качества жизни (КЖ) данной категории пациентов, проведенное на основании опросника SF-36 (Ware J.E, 1993), подтвердило улучшение параметров КЖ в обеих группах в конце лечения, но при этом в ОГ их базовые величины оказались выше. Так, показатель физической активности в ОГ возрос на 28,4%, а в КГ на 18,3%. Пациенты отмечали повышение активности, настроения, желание успешно работать. Улучшение общего физического состояния оказало положительный эффект и на осознание своего «психического здоровья». В обеих группах пациенты отметили повышение своей «социальной активности». Этот показатель возрос в ОГ на 11,2%, а в КГ на 2,7%, соответственно, что подтверждает эффективность проводимого комплексного лечения.

Таким образом, проведенное клинико-функциональное исследование подтверждает эффективность применения витаминно-минеральных и метаболических средств в комплексной терапии пациентов с мягкой АГ, имеющих различные дизадаптационные расстройства, обусловленные напряженным ритмом производственной деятельности. Использование витаминно-минеральных и метаболических средств, обладающих широким спектром фармакологического действия, позволяет эффективно воздействовать на процессы быстрого восстановления работоспособности, купирования психоэмоциональных нарушений и улучшения качества жизни. Рекомендуется лечение ВММС проводить курсами 2–3 раза в год.



ЛИТЕРАТУРА

- Борисов И.А., Гурак С.И. Факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и их возможности коррекции в условиях поликлиники. //Врач. — 2005. — №11. — С. 38–40.
- Кобалава Ж.Д., Котовская Ю.В. Артериальная гипертензия 2000: ключевые аспекты диагностики, дифференциальной диагностики, профилактики, клиники и лечения. — М.: «Медицина», 2001. — С. 208.
- Конина О.С., Суслова Е.А., Заикин Е.В. Популяционные исследования психосоциального стресса как фактора риска сердечно-сосудистых заболеваний. //Кардиология. — 1996. — №3. — С. 53–56.
- Оганов Р.Г. Здоровый образ жизни и здоровье населения в России. //Вест. РАМН. — 2001. — №8. — С. 14–17.
- Преображенский Д.В., Сидоренко Б.А., Романова Н.Е. и др. Клиническая фармакология основных классов антигипертензивных препаратов. //Consilium medicum. — 2000. — Т. 2. — № 3. — С. 99–127.
- Скавронская Т.В., Леус А.И., Федосеева Л.А. Распространенность артериальной гипертензии среди работников предприятий газовой промышленности в районе Крайнего Севера. //Кардиология. — 2005. — №3. — С. 84–85.
- Фомин И.В., Щербинина Е.В., Фадеева И.П. Состояние проблемы артериальной гипертензии у людей трудоспособного возраста в Нижегородской области. //Рус. мед. журн. — 2002. — №10. — С. 5–7.
- Шальнова С.А. Проблемы лечения артериальной гипертензии. //Кардиоваск. тер. и проф. — 2003. — №3. — С. 17–21.

Луцентис® — слепота отступает

Наиболее частой причиной резкого снижения зрения вплоть до полной слепоты у пожилых людей является возрастная макулярная дегенерация (ВМД). По данным некоторых исследований заболеваемость ВМД у лиц 75 лет и старше составляет 37%. Существующие на сегодняшний день методы лечения позволяют лишь приостановить прогрессирование заболевания. Инновационный препарат Луцентис® открывает новые возможности в терапии тяжелого инвалидизирующего заболевания.

КЛАССИФИКАЦИЯ И СПОСОБЫ ЛЕЧЕНИЯ ВМД

Существуют два клинических варианта ВМД: неэкссудативная (сухая) и экссудативно-геморрагическая (влажная или неоваскулярная). Чаще встречается ВМД первого типа, при этой форме под пигментным эпителием сетчатки (ПЭС) откладываются т. н. друзы, и он постепенно атрофируется. Более редкий вариант заболевания — экссудативно-геморрагический, он характеризуется разрастанием субретинальных неоваскулярных мембран (СНМ) и в 80—90% случаев заканчивается слепотой в течение 5 лет. Поражения, вызванные СНМ, обычно подразделяют на несколько подтипов, различающихся степенью потери зрения и ответом на лечение. В зависимости от результата флюоресцентной ангиографии различают классические и скрытые поражения. Классических СНМ поражения легче диагностируются и быстрее прогрессируют, чем скрытые.

До настоящего времени отсутствовали эффективные методы лечения, пригодные для всех форм неоваскулярной ВМД. Доказано, что замедлить резкое ухудшение зрения в случае неоваскулярных поражений может лазерная коагуляция. Однако применение лазерной коагуляции чревато разрушением жизнеспособных фоторецепторов, расположенных над СНМ, и, соответственно, резкой потерей зрения. Поэтому лазерокоагуляцию не применяют, если СНМ затрагивает макулу. Кроме того, в 50% случаев после проведения стандартной лазерной коагуляции заболевание рецидивирует. Существует еще один метод разрушения СНМ без значительного повреждения сетчатки — Визудин, или фотодинамическая терапия (ФДТ) вертепорфином. Пациенту внутривенно вводят фотосенсибилизирующий препарат, вертепорфин, который избирательно накапливается в пролиферирующих эндотелиальных клетках, а затем препарат активируют красным светом лазера. При этом образуются свободные радикалы кислорода, которые вызывают окклюзию вновь образованных кровеносных сосудов и уменьшают кровоток по ним. Клиническая эффективность и бе-

зопасность ФДТ вертепорфином доказана в многочисленных клинических исследованиях, а также в течение более чем 7 лет клинического применения. Проведены клинические испытания нового препарата для лечения ВМД — аптамера рибонуклеиновой кислоты пегаптаниба (Макугена), который избирательно связывается с VEGF-A165. Эффект препарата подтвержден лишь в одном из проведенных испытаний. И ФДТ с вертепорфином, и пегаптаниб замедляют ухудшение зрения. Однако улучшить остроту зрения оба метода позволяют лишь у небольшой части пациентов (примерно 2—5%). Таким образом, разработка нового метода лечения всегда представлялась необходимой.

РЕВОЛЮЦИОННЫЙ ПРЕПАРАТ GENENTECH И NOVARTIS

Экспериментальными и клиническими исследованиями было доказано, что наибольшее значение в развитии хориоидальной неоваскуляризации при ВМД играет фактор роста сосудистого эндотелия (VEGF — vascular endothelial growth factor). Созданный совместно компаниями Genentech и Novartis, препарат ранибизумаб представляет собой Fab-фрагмент рекомбинантного моноклонального антитела, нейтрализующего фактор А роста эндотелия (VEGF-A). Этот фактор относится к семейству агонистов рецепторов, которые активируют поверхностные рецепторы эндотелиальных клеток, регулирующих пролиферацию этих клеток и проницаемость кровеносных сосудов. Ранибизумаб эффективно подавляет пролиферацию эндотелиальных клеток, эффективно уменьшает опосредованную VEGF проницаемость сосудов.

Клиническая разработка ранибизумаба проводилась в соответствии с инструкциями FDA и Директивы ЕС по клиническим исследованиям [Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001].

В три испытания (двойные слепые, рандомизированные, контролируемые исследования фаз III и IIIb)

были включены пациенты с экссудативно-геморрагической ВМД всех возможных типов. Пациенты с минимально классическими или скрытыми СНМ были включены в испытание MARINA, а пациенты с преимущественно классическими СНМ — в испытание ANCHOR. В испытании PIER включали пациентов с ВМД всех трех типов.

Дозы (0,3 мг и 0,5 мг) и режим введения ранибизумаба (1 раз в мес.) для исследований III и IIIb фаз были выбраны на основании результатов трех испытаний фазы I/II. Основная цель испытаний III фазы состояла в оценке эффективности ежемесячных инъекций ранибизумаба в/ст.т. для предотвращения ухудшения зрения и в оценке безопасности и переносимости ранибизумаба. Основная цель испытания PIER фазы IIIb состояла в оценке эффективности ранибизумаба в случае его введения с разными интервалами (3 первые дозы с интервалом в 1 мес., затем — каждые 3 мес.). Оценку проводили по среднему изменению ОЗМК за 12 мес.

Главной конечной точкой в двух испытаниях II фазы MARINA и ANCHOR была доля пациентов, у которых острота зрения с максимальной коррекцией (ОЗМК) исследуемого глаза за период от начала испытания до 12-го мес. уменьшилась менее чем на 15 букв.

В испытании MARINA в группах с ранибизумабом 0,3 мг и 0,5 мг таких пациентов было 94,5 и 94,6%, соответственно, в то время как в группе с имитацией инъекции их было 62,2%. В испытании ANCHOR в группах с ранибизумабом 0,3 мг и 0,5 мг таких пациентов было 94,3 и 96,4% соответственно, а в группе ФДТ/вертепорфин — 64,3%. В обоих испытаниях ранибизумаб и в той, и в другой дозе статистически достоверно превосходил контроль по эффективности ($P < 0,0001$).

В испытании PIER доля пациентов, у которых ОЗМК от начала испытания до 12-го мес. уменьшилась менее чем на 15 букв (при измерении с началь-

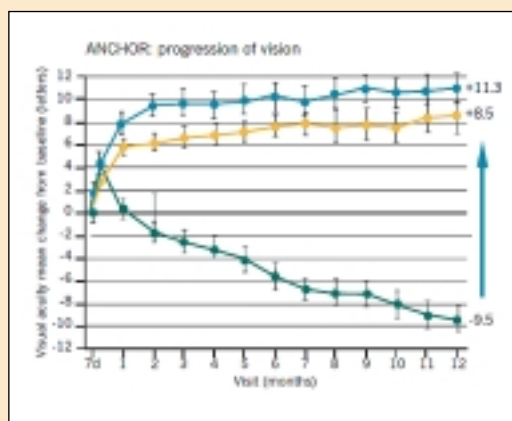
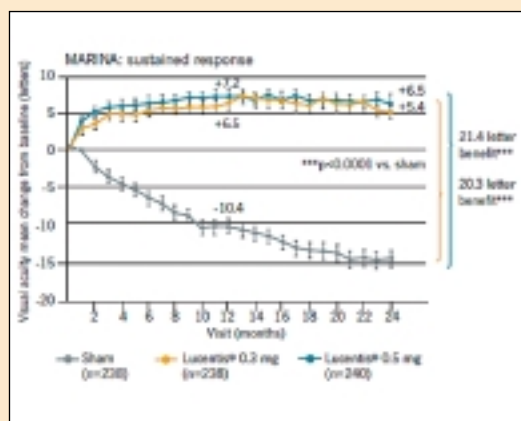
ного расстоянии 4 м), использовалась в качестве дополнительной конечной точки. Результаты, полученные в этом испытании (в группах с ранибизумабом 0,3 мг и 0,5 мг — 83,3 и 90,2% соответственно; в группе с имитацией инъекции — 49,2%; $P < 0,0001$), хорошо коррелировали с результатами, полученными в испытаниях фазы III.

Важно отметить, что по критерию среднего изменения от начала испытания остроты зрения на фоне лечения ранибизумабом повышалась, причем эффект наблюдался уже через 1 мес. после первой инъекции и постепенно усиливался со временем. При этом среднее повышение к 12-му мес. в испытании MARINA составило 6,5 (для 0,3 мг) и 7,2 букв (для 0,5 мг), а в испытании ANCHOR — 8,5 (для 0,3 мг) и 11,3 букв (для 0,5 мг). Напротив, на фоне имитации инъекции и лечения ФДТ с вертепорфином острота зрения постепенно падала, причем среднее падение к 12-му месяцу составило 10,5 (имитация инъекции) и 9,5 букв (ФДТ/вертепорфин) (рис.).

Улучшение зрения на фоне лечения ранибизумабом нашло отражение и в ответах пациентов на вопросы анкеты VFQ-25, касающихся зрения вблизи, зрения вдаль и способности к действиям, зависящим от зрения.

В испытании MARINA терапевтические эффекты, выявленные на 12-й мес., наблюдались и в течение 2 года лечения. В группах с ранибизумабом доля пациентов, у которых ОЗМК упала менее чем на 15 букв, через 24 месяца с начала испытания была лишь немногим меньше, чем через 12 мес. — 92,0% для 0,3 мг и 90,0% для 0,5 мг. Вместе с тем в группе с имитацией инъекции эта доля уменьшилась до 52,9% ($P < 0,0001$ при сравнении с обеими активными группами). Доли пациентов, у которых к 24-му мес. ОЗМК повысилась по крайней мере на 15 букв с начала испытания, были практически такими же, как и через 12 мес., — 26,1% для 0,3 мг, 33,3% для 0,5 мг и 3,8% для группы с имитацией инъекции. Стой-

Рисунок



кий терапевтический эффект согласуется и со средними изменениями ОЗМК за все 24 мес. с начала испытания. Ни для одного из трех испытаний фаз III/IIIb тестирования гипотезы о различии двух групп с разными дозами ранибизумаба не проводили. Однако во всех испытаниях при оценке по ряду дополнительных критериев выявлена несколько большая эффективность ранибизумаба в дозе 0,5 мг, чем в дозе 0,3 мг.

В трех испытаниях фаз III/IIIb изучали две разные схемы введения ранибизумаба — либо 1 раз в мес. в испытаниях MARINA и ANCHOR, либо 1 раз в 3 мес. (после трех ежемесячных инъекций) в испытании PIER. Во всех трех испытаниях усредненное изменение остроты зрения за 12 мес. для двух схем введения было примерно одинаковым и отличалось от значения для контрольной группы. Однако в испытании PIER терапевтический эффект, состоящий в улучшении зрения через 3 мес. лечения (3 инъекции с интервалом в 1 мес.), исчез на фоне последующих инъекций с интервалом в 3 мес. В то же время в испытаниях MARINA и ANCHOR на фоне ежемесячных инъекций зрение улучшалось в течение всего периода испытания. В испытании PIER средний показатель остроты зрения для группы с ранибизумабом на 12-й мес. вернулся к исходному значению. Согласно полученным данным, для поддержания средней для группы остроты зрения на уровне, достигнутом к 3-му мес. после трех инъекций препарата с интервалом в 1 мес., поддерживать ту же частоту инъекций необходимо примерно для 40% пациентов. Примерно половине пациентов для поддержания остроты зрения на достигнутом уровне достаточно вводить ранибизумаб с интервалом 60 сут. или больше. Полученные результаты подтверждают возможность индивидуального подбора схемы введения препарата.

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В трех адекватных и хорошо контролируемых испытаниях фаз III/IIIb показана эффективность ранибизумаба при экссудативно-геморрагической ВМД с СНМ разных типов (преимущественно классическими, минимально классическими и скрытыми).

В двух испытаниях фазы III при определении исходов как по главному критерию, так и практически по всем дополнительным критериям доказано превосходство схемы лечения, состоящей в инъекциях ранибизумаба в/ст.т. 1 раз в мес., по сравнению с имитацией инъекции и ФДТ с вертепорфином. В течение периода испытания в группе пациентов, получавших ранибизумаб, средний показатель остроты зрения увеличивался, а в контрольной группе уменьшался. Клиническая значимость выявленных эффектов подтверждалась ответами пациентов на вопросы,

позволяющие оценить их способность совершать действия, зависящие от зрения.

В испытании фазы IIIb, в котором изучали эффективность ранибизумаба при более редких введениях, также доказано его превосходство по сравнению с имитацией инъекции. Средние изменения ОЗМК за 12 мес. испытания для разных групп примерно соответствовали результатам, полученным в ходе испытаний фазы III. Однако эффект препарата оказался нестойким: ОЗМК к 3-му месяцу повышалась, но на 12-й месяц возвращалась к исходному значению.

Терапевтический эффект ранибизумаба по сравнению с контролем не зависел от таких факторов, как возраст, пол, исходная острота зрения, а также тип и размер поражения.

Эффектов отмены ранибизумаба или толерантности к нему не выявлено.

При оценке по основной конечной точке эффективность ранибизумаба не зависела от того, применяют его в дозе 0,3 мг или 0,5 мг. Однако при оценке по ряду дополнительных конечных точек во всех трех испытаниях выявлена более высокая эффективность препарата в дозе 0,5 мг.

При применении Луцентиса отмечалось обычные, офтальмологические неблагоприятные эффекты (более часто возникавшие в группе Луцентиса по сравнению с контрольными группами), обусловленные конъюнктивальной анестезией и процедурами инъекций в стекловидное тело.

ВЫВОДЫ

Существующие средства терапии имеют свои ограничения, в самом лучшем случае, они замедляют прогрессирующую потерю зрения, связанную с неоваскулярной ВМД, но не способны остановить этот процесс. Терапия ранибизумабом — первый способ лечения неоваскулярной ВМД, восстанавливающий остроту зрения и функции, связанные со зрением, которые могут быть оценены самими пациентами.

Беспрецедентная эффективность препарата Луцентис® (ранибизумаб) при неоваскулярной ВМД, наиболее сильно проявляющаяся в его способности предотвращать и даже обращать вспять прогрессию заболевания, требует того, чтобы он незамедлительно стал доступен для пациентов, которые иначе будут продолжать терять зрение. Луцентис® (ранибизумаб) демонстрирует значительное улучшение состояния больных с неоваскулярной (влажной) ВМД, по сравнению с существующими препаратами, он является офтальмологическим терапевтическим средством, документировано улучшающим остроту зрения.

Луцентис® (ранибизумаб) обладает потенциалом стать золотым стандартом терапии этого заболевания.