

Тиоктацид – новые возможности терапии новой таблетированной формой тиоктовой кислоты быстрого высвобождения

А.С. Аметов

РМАПО, Москва

Дистальная симметричная сенсорная или сенсомоторная полиневропатия (ДПН) представляет собой наиболее важное клиническое проявление диабетической невропатии и развивается приблизительно у 30 % больных сахарным диабетом.

Наиболее важными этиологическими факторами, связанными с развитием ДПН, являются плохой гликемический контроль и длительность диабета. В то же время потенциальную роль в развитии ДПН играют артериальная гипертензия, возраст, курение, гипoinsулинемия и дислипидемия. В отечественной и зарубежной литературе появляются данные, позволяющие предположить, что не только такие маркеры микроангиопатии, как альбуминурия, но и те, которые используются для диагностики полиневропатии, такие как скорость проводимости по нерву (СПН) и порог вибрационной чувствительности (ПВЧ), могут предсказать частоту смертности у больных сахарным диабетом.

Повышенный порог вибрационной чувствительности также предсказывает развитие невропатического язвенного поражения стопы – одной из наиболее распространенных причин госпитализации и ампутации конечностей у больных сахарным диабетом.

Следует особо подчеркнуть, что ДПН до сих пор недостаточно диагностируется. Так, только 35,6 % эндокринологов и 30,7 % врачей других специаль-

ностей устанавливают мягкие и средние формы тяжести ДПН правильно. Другой удивительной находкой явился факт, что только 50 % больных с хронической болевой невропатией никогда не получали обезболивающего лечения (Daousi et al., 2004). Кроме того, исследование, выполненное профессором Д. Циглером (2005), показало, что распространенность диабетической невропатии у больных сахарным диабетом, у лиц с нарушенной толерантностью к глюкозе и лиц без диабета составила соответственно 27, 13 и 8 %. Эти данные свидетельствуют о том, что дистальная симметричная невропатия развивается очень рано.

Хорошо известно, что клиническая картина диабетической невропатии характеризуется наличием симптомов болевой невропатии, которые существенно снижают качество жизни пациентов с сахарным диабетом. Более того, диабетическая невропатия характеризуется наличием признаков невропатического дефицита, которые в свою очередь могут являться пусковыми механизмами для развития язвенных поражений стопы с последующей ее ампутацией.

Таким образом, современный вариант терапии ДПН должен заключаться в ликвидации симптомов болевой невропатии наряду с уменьшением невропатического дефицита.

Важно подчеркнуть, что для определения клинически значимого эффекта влияния препарата на диабетическую полиневропатию недавно были предложены комбинированные шкалы для оценки невропатических симптомов и дефицитов. Симптомы могут быть подсчитаны по баллам при помощи шкалы TSS, суммирующей интенсивность и частоту основных невропатических симптомов, например боли, парестезии, жжения и онемения. В то время как шкала NIS, предложенная профессором П. Диком именно для клинических исследований, обеспечивает получение более детальной информации – электромиографических показателей, порога вибрационной и температурной чувствительности, вариабельности сердечного ритма при глубоком дыхании.

В настоящее время изучаются новые возможные виды терапевтического лечения, основанные на результатах современных исследований, касающихся патогенетических механизмов развития ДПН.

До сих пор, за исключением тиоктовой кислоты, ни один из препаратов не был доступен для применения в клинической практике. Тем не менее,

Информация о препарате

ПОКАЗАНИЯ

Лечение симптомов периферической (сенсорно-моторной) диабетической полинейропатии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к тиоктовой кислоте или другим компонентам препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Рекомендуется принимать одну таблетку Тиоктацида БВ (эквивалентную 600 мг тиоктовой кислоты) один раз в день. Препарат принимают натощак за 30 минут до завтрака, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Суточная доза в начале лечения при выраженных нарушениях чувствительности при тяжелой диабетической полинейропатии составляет одну ампулу Тиоктацида 600Т (что соответствует 600 мл тиоктовой кислоты) в течение 2–4 недель.

Внутривенное введение препарата следует проводить медленно (не

ТИОКТАЦИД® БВ, ТИОКТАЦИД® 600 Т (ПЛИВА, Хрватска д. о. о.)

Тиоктовая кислота

Таблетки п. о. 600 мг

Раствор для в/в введения 24 мл

быстрее 50 мг тиоктовой кислоты, т. е. 2 мл раствора Тиоктацида 600Т в минуту).

Кроме того, возможно внутривенное введение неразбавленного раствора с помощью шприца для инъекций и перфузора. В этом случае время введения должно составлять не менее 12 минут.

Из-за чувствительности активного вещества к свету ампулы следует вынимать из картонной упаковки лишь непосредственно перед применением.

Рекомендации по проведению инфузий

Тиоктацид 600Т может применяться в виде инфузий в изотоническом растворе хлорида натрия (разбавленным до 100–250 мл) в течение 30 минут. Инфузионный раствор следует беречь от света. Раствор для инъекций, защищенный от света, годен в течение 6 часов. В виде растворителя для инфузионного раствора Тиоктацида 600Т применять только изотонический раствор хлорида натрия.

Разделы: Побочные действия, Взаимодействие, Передозировка, Меры предосторожности – см. в инструкции по применению препарата.

нередко у больных с ДПН для снятия болевого синдрома и поддержания качества жизни требуется дополнительное фармакологическое лечение.

Хотя лечение боли при помощи антидепрессантов эффективно, однако ценность такой терапии ограничивается частотой побочных эффектов. Другие симптоматические подходы, включая применение антиконвульсантов, трамадола и другое, не были достаточно эффективны или оказывали неполный эффект. Более того, эти препараты были разработаны для снятия симптомов без влияния на лежащую в их основе невропатию.

При изучении эффективности тиоктовой кислоты были проанализированы несколько плацебо-контролируемых рандомизированных двойных слепых исследований с одинаковым дизайном. Анализируя результаты таких исследований, как Aladin-I, Aladin-II, Sydney-I и Nathan-II, где все пациенты получали 600 мг тиоктовой кислоты (Тиоктацид 600Т) внутривенно на протяжении трех недель, была показана клиническая эффективность этого препарата как на невропатические симптомы, так и на невропатический дефицит. Важно отметить, что проведенный D. Ziegler (2005) мета-анализ показал схожие с этими исследованиями результаты.

Интересно отметить, что в исследовании Sydney было продемонстрировано влияние Тиоктацида 600Т на все четыре главных симптома ДПН, суммированных в Общей шкале симптомов (TSS). В частности, было зафиксировано статистически достоверное снижение показателей TSS в группе Тиоктацида 600Т по сравнению с группой плацебо. Тиоктацид 600Т оказывал существенное влияние на невропатическую боль, жжение, парестезии и чувство онемения. Эти результаты имеют очень важное научно-практическое значение в связи с тем, что другие виды лечения, такие как габапентин, карбазепин или трициклические антидепрессанты, могут уменьшать либо чувство боли, либо парестезии, но не имеют такого выраженного терапевтического эффекта на все четыре главных симптома.

Принципиально важным моментом в исследовании Sydney был тот факт, что наряду со снижением кардиальных симптомов было зафиксировано сопутствующее улучшение признаков невропатического дефицита, суммированных в шкале NIS, в группе Тиоктацида 600Т по сравнению с группой плацебо. Таким образом, было показано, что лечение тиоктовой кислотой (Тиоктацид 600Т) в дозе 600 мг внутривенно в течение трех недель является эффективным и безопасным. Безопасность данного препарата была подтверждена отсутствием увеличения побочных эффектов по сравнению с группой плацебо.

Несомненный практический интерес представляли данные в отношении продолжительности клинического эффекта в группе Тиоктацида 600Т. Было четко показано, что влияние препарата на показатели TSS и NIS сохранялись только в течение одного месяца. В то же время через 6 месяцев после окончания курса лечения было отмечено, что влияние тиоктовой кислоты на невропатические симптомы сохранялось, хотя было не таким эффективным по сравнению с первоначальным результатом, но по-прежнему выраженным по сравнению с группой плацебо. Однако влияние внутривенного введения тиоктовой кислоты на показатели невропатического дефицита сохранялось только в течение месяца после окончания трехнедельного курса внутривенного введения.

Однако, фиксируя хорошую эффективность тиоктовой кислоты, одновременно следует особо отметить, что около 20–30 % пациентов не отве-

Тиоктацид®

α-липоевая (тиоктовая) кислота

Чувствую
ЖИЗНЬ...



**Оригинальный препарат
тиоктовой кислоты нового
поколения для терапии
диабетической полинейропатии**

**Тиоктацид® 600 Т (триметамоловая соль
α-липоевой кислоты)
в ампулах позволяет:**

- избежать боли при внутривенной инфузии
- снизить риск аллергических реакций

**Тиоктацид® БВ (новая лекарственная
форма Быстрого Высвобождения)
в таблетках:**

- обеспечивает необходимую терапевтическую концентрацию действующего вещества в тканях
- обладает оптимальной фармакокинетикой



PLIVA

Представительство компании
“ПЛИВА Хрватска д.о.о.”

117418, Москва,

Новочеремушкинская ул., дом 61

Тел./факс: (495) 937-23-21

<http://www.pliva.ru>,

e-mail: moscow@pliva.ru



чают на пероральный препарат. Анализируя возможные причины нарушения абсорбции тиоктовой кислоты, специалисты пришли к заключению, что это может быть связано с критической биодоступностью препарата. В связи с этим компания Viatris разработала специальную технологию, которая была направлена именно на улучшение параметров биодоступности таблетированной формы препарата. Таким препаратом на сегодняшний день является Тиоктацид БВ (быстрого высвобождения), позволяющий преодолеть повышенную вариабельность абсорбции, свойственную для обычных таблетированных форм тиоктовой кислоты. Тиоктацид БВ обладает предсказуемой фармакокинетикой, обеспечивая необходимую терапевтическую концентрацию действующего вещества в тканях, и имеет более высокую биодоступность, чем таблетки тиоктовой кислоты предыдущего поколения.

Основным недостатком обычных форм тиоктовой кислоты являлась высокая вариабельность времени достижения максимальной концентрации в плазме (59 %) даже у одного и того же пациента, в результате чего у отдельных больных уровень препарата в плазме и тканях может быть ниже терапевтического. Таблетированная форма Тиоктацида БВ, благодаря более быстрой и выраженной абсорбции, имеет межиндивидуальную вариабельность всего 22 %. Прием таблеток Тиоктацида БВ через 20–30 минут после еды обеспечивает надежное повышение концентрации тиоктовой кислоты в крови у всех пациентов, что не может быть гарантировано при приеме обычных пероральных форм препарата.

Следует отметить, что практически все пациенты быстро и одинаково отвечали на Тиоктацид БВ, что имеет важное значение в реальной практической жизни.

И наконец, относительно недавно было закончено исследование Sydney-II, которое было посвящено в первую очередь определению дозы перорального Тиоктацида БВ, которая могла бы по эффективности заменить 600 мг препарата, вводимого внутривенно. Причем при оценке эффективности пероральной формы Тиоктацида БВ изучалось его

влияние и на кардиальные симптомы ДПН, и на признаки невропатического дефицита, что подтверждало бы патогенетическую обоснованность концепции применения альфа-липоевой кислоты в принципе. Исследование Sydney-II выполнялось в пяти центрах (три центра в Москве, два центра в Израиле). Первоначально изучалась эффективность трех разных доз Тиоктацида БВ – 600, 1200 и 1800 мг путем определения общего счета симптомов (TSS) и шкалы NIS, позволяющей изучать невропатический дефицит.

Следует отметить, что все три дозировки Тиоктацида БВ снижали TSS в среднем на 4,7 пункта. Причем эти результаты статистически достоверно отличались от группы плацебо. К удивлению всех исследователей, наиболее эффективной пероральной дозой Тиоктацида БВ была доза 600 мг, где были получены наилучшие результаты по снижению кардиальных симптомов ДПН.

Аналогичные результаты были получены и в отношении невропатического дефицита. Кроме того, была отмечена корреляция в отношении дозы Тиоктацида БВ и побочных эффектов, так как не было зафиксировано статистически достоверных отличий между дозой Тиоктацида БВ 600 мг и группой плацебо.

Таким образом, Тиоктацид БВ в дозе 600 мг при пероральном применении показал такой же эффект, как и Тиоктацид 600Т, вводимый внутривенно, что было убедительно продемонстрировано в исследовании Sydney-II и, несомненно, найдет свое место в практике клинического врача, так как внутривенное введение препаратов всегда более травматично для пациентов, чем прием таблетированных форм.

Литература

1. Аметов А.С., Строков И.А. Диабетическая полиневропатия: настоящее и будущее // Российский медицинский вестник. 2001. Т. 6. № 1. С. 35–40.
2. Строков И.А., Баринев А.Н., Новосадова М.В. Лечение диабетической полиневропатии // РМЖ. 2001. Т. 9. № 7. С. 3145–317.
3. Аметов А.С., Строков И.А., Самигуллин Р.Р. Антиоксидантная терапия диабетической полиневропатии // РМЖ. 2005. Т. 13. № 6. С. 339–343.
4. Ziegler D. Thiocctic acid: A critical review of its effects in patients with symptomatic diabetic polyneuropathy // Treat Endocrinol. 2004. Vol. 3. P. 173–189.

Бланк бесплатной подписки на журнал «Трудный пациент»

Мед. учреждение _____					
Адрес: индекс _____ республика, край, область _____					
город _____ улица _____ дом № _____					
	Ф.И.О.	Должность	Подразделение	Специальность	Телефон
1					
Домашний адрес					
2					
Домашний адрес					
3					
Домашний адрес					
Заполненные бланки высылайте по адресу: 119002, Москва, а/я 11, журнал «Трудный пациент»					

