

## Заключение о терапевтической эквивалентности препарата «ПАНУМ®» (пантопразол)

Для проведения исследования представителем фармацевтической компании «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Индия) в апреле 2015 г. был предоставлен препарат «ПАНУМ®» в количестве 50 упаковок (в каждой упаковке 20 таблеток по 40 мг). Серия выпуска АРУ5006, дата выпуска ноябрь 2015 г., срок годности до октября 2018 г.

Цель исследования: оценить клиническую эффективность лечения ГЭРБ с эрозивным эзофагитом с использованием в качестве базисного антисекреторного препарата дженерического пантопразола «ПАНУМ®».

Дизайн исследования, пациенты и методы. Открытое проспективное исследование по принципу «случай-контроль». Назначение лечения проводилось двумя независимыми врачами-гастроэнтерологами на базе Консультативно-диагностической полклиники № 1 Приморского района Санкт-Петербурга. В исследование включено 23 пациента (основная группа, препарат ПАНУМ, все пациенты получили по 2 упаковки препарата). Завершили исследование 17 пациентов (остальные не явились к назначенному сроку для повторной консультации и контрольной ЭФГДС).

Контрольные группы: 1) 12 пациентов с аналогичным диагнозом, которые получали в качестве базисного препарата оригинальный препарат пантопразола «КОНТРОЛОК» (NYCOMED, Германия) и 2) 15 пациентов, которые получали дженерик пантопразола «НОЛЬПАЗА» (KRKA, Словения) в аналогичной дозе. Исследование завершили 11 и 12 пациентов соответственно.

Более 50% пациентов основной и контрольных групп имели избыточную массу тела или ожирение, около 40% - проявления метаболического синдрома, диабет 2 типа и жировой гепатоз. Возраст пациентов от 22 до 49 лет. Соотношение мужчин и женщин 1:1.6. Противопоказаний к назначению препаратов не было.

Основные методы диагностики: оценка клинических проявлений (жалобы на изжоги, отрыжки, абдоминальный дискомфорт и др.) и данные первичной ЭФГДС с быстрым уреазным тестом.

Всем пациентам с клиническими проявлениями ГЭРБ и диагностированным эрозивным эзофагитом (стадии В-С по Лос-Анжелеской классификации) назначали препараты ПАНУМ или КОНТРОЛОК или НОЛЬПАЗУ в дозе 40 мг однократно в сутки утром или вечером.

Планируемая продолжительность приема препаратов 40 суток. Параллельно назначали прокинетики, антациды и при необходимости – антихеликобактерные препараты.

Пациенты, завершившие исследование, проходили повторную консультацию и контрольную ЭФГДС с уреазным тестом. В процессе лечения пациенты вели дневник самонаблюдения.

Результаты: Контрольные консультации и ЭФГДС планировались через 40 дней лечения. Однако по разным причинам пациентам, завершившим исследование, контрольные мероприятия выполнены через 40-55 суток.

Несмотря на это, удалось установить, что в основной группе (ПАНУМ) и контрольных группах (КОНТРОЛОК и НОЛЬПАЗА) сроки улучшения самочувствия (уменьшение изжоги и дискомфорта) практически не отличались: 3,9, 3,9 и 4,1 суток соответственно. Полное купирование симптоматики к 10 дню лечения наблюдали в 49%, 48,5 и 48% соответственно, а к 20 дню – 64%, 63% и 59%, к 40 дню – 94%, 95% и 92%. По окончании лечения жалоб пациенты не предъявляли.

При контрольной ЭФГДС (в среднем через 47,4 суток) у пациентов обеих групп наблюдали полную эпителизацию эрозий пищевода и полное купирование явлений дистального эзофагита (эффективность во всех группах близка к 100%). Наличие или отсутствие *H. pylori* на конечные результаты лечения не влияло. При обнаружении *H. pylori* при первичной ЭФГДС, даже без назначения антибактериальных препаратов, выраженность и частота обсемененности у таких пациентов уменьшилась на 20-25%.

Заключение: Таким образом, можно констатировать достаточно высокую терапевтическую эффективность (эквивалентность) препарата ПАНУМ при лечении эрозивного эзофагита, отсутствие ближайших нежелательных и побочных эффектов в сравнении с другими препаратами пантопразола. Можно отметить бóльшую доступность препарата ПАНУМ в связи с более низкой стоимостью его в аптечной сети. Дальнейшее наблюдение за пациентами позволит оценить продолжительность ремиссии ГЭРБ.

Руководитель исследования:

Д.м.н., профессор, академик МАНЭБ – профессор кафедры военно-полевой терапии Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова



В.Ю. Голофеевский

9 сентября 2016 г.

Еще раз о механизмах терапевтической эффективности ингибиторов протонной помпы

Голофеевский В.Ю.

ВМА имени С.М. Кирова, Санкт-Петербург, [vgolf@yandex.ru](mailto:vgolf@yandex.ru)

Ключевые слова: кислотозависимые заболевания, ингибиторы протонной помпы, механизмы эффективности

Обоснование: избытие на фармацевтическом рынке различных представителей препаратов – ингибиторов протонной помпы (ИПП) сегодня затрудняет работу практического врача в связи с потоком информации, содержание которой нередко не соответствует принципам доказательной медицины.

Цель: на основании собственного клинико-экспериментального опыта показать основные и наиболее принципиальные механизмы терапевтического эффекта ИПП.

Материал и методы: эксперименты на животных (белые крысы) с длительным введением препаратов, гистологическая и гистохимическая оценка слизистой оболочки желудка, сравнительная оценка различных ИПП при лечении язвенной болезни и эрозивного эзофагита (ГЭРБ). Гистологический анализ: окраска препаратов гематоксилином и эозином, реактивом Шиффа, импрегнация серебром по Гримелиусу (эндокринные клетки), окраска основным коричневым по Шубичу (тучные клетки).

Результаты и выводы: 1. Торможение ИПП синтеза HCl приводит к повышению интрагастрального pH, при этом секреция гастрина сохраняется и стимулируется. Сохраняется стимулирующее воздействие гастрина на Ecl-клетки. На фоне снижения кислотообразования активируются репаративные процессы в слизистых оболочках пищевода и желудка. 2. Механизм репаративного эффекта ИПП этим не ограничен. Блокада «секреторного» эффекта гастрина способствует усилению его «трофической» функции, поэтому улучшаются функции тучных клеток, микроциркуляция, муцинообразующая функция эпителия, скорость пролиферации и репаративной регенерации. Нормализуется моторный комплекс. 3. По результатам конечных точек протокола результат терапии различными ИПП практически одинаков, однако промежуточные оценки свидетельствуют о высокой скорости репарации и терапевтической эффективности тех ИПП, которые метаболизируются без участия системы цитохрома p450 (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 – основные изоферменты метаболизма лекарств). Это свидетельствует о более предпочтительном применении пантопразола или рабепразола у пациентов с патологией печени и при полиморбидной патологии, требующей назначения многих иных лекарственных препаратов.

Тезисы опубликованы в журнале «Гастроэнтерология Санкт-Петербурга», 2016, № 1-2, с. М8.

Все материалы можно найти на сайте <http://gastroforum.ru/> в формате pdf.