

В.Л. Карбовський¹
І.А. Шевчук¹
О.В. Куркіна¹
Т.Є. Маковська²

ТОВ «Фармацевтичний завод
 «Біофарма», Біла Церква¹

Головний військовий
 медичний госпіталь, Київ²

Ключові слова: остеоартроз,
 хондропротектори,
 хондроїтину сульфат,
 Хондросат, ефективність.

КЛІНІЧНА ЕФЕКТИВНІСТЬ ПРЕПАРАТУ ХОНДРОСАТ У ЛІКУВАННІ ПРИ ОСТЕОАРТРОЗІ

У статті наведено результати клінічного дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Хондросат у лікуванні хворих на остеоартроз. Показано, що Хондросат зменшує вираженість основних клінічних проявів захворювання — больового синдрому, скутості та покращує функціональну активність суглобів. При цьому терапевтичний ефект лікування зберігається впродовж 4 тиж, що суттєво поліпшує якість життя хворих на остеоартроз. Встановлено, що основні лабораторні показники сечі та крові залишалися у межах вікової норми і не мали значимої динаміки, а швидкість осідання еритроцитів статистично вірогідно зменшувалася. За період проведення терапії у жодного із хворих, включених у дослідження, не виявлено будь-яких скарг, побічних реакцій, ускладнень або явищ непереносимості, що дозволяє рекомендувати Хондросат для застосування як хондропротекторний засіб, а також як препарат вибору для пацієнтів із супутніми патологіями при остеоартрозі. Показано, що препарат Хондросат (ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма», Біла Церква, Україна) за ефективністю терапевтично еквівалентний препарату порівняння Мукосат нео («Белмедпрепарати», Мінськ, Білорусь), оскільки за жодним із досліджуваних показників не виявлено статистично вірогідної різниці між основною та контрольною групами.

ВСТУП

Одним із найпоширеніших захворювань опорно-рухового апарату, яке, за даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, діагностують у близько 80% населення віком 50–60 років, є остеоартроз (ОА), а його частка серед інших ревматичних патологій досягає 60%. ОА — це хронічне дегенеративно-дистрофічне захворювання суглобів, яке характеризується прогресуючою деградацією суглобового хряща, ремоделюванням епіфізів кісток, розвитком остеофітів, а на пізніх стадіях — стійкою деформацією суглобів. Деструкція гіалінового хряща, запалення синовіальної оболонки, порушення синтезу гіалуронової кислоти і зміна властивостей синовіальної рідини, а також формування остеофітів погіршують адаптацію суглобів до механічного навантаження (Lane N.E. et al., 2011). Внаслідок вищенаведених процесів розвивається характерний симптомокомплекс — біль, обмеження рухів та порушення функцій кінцівки. Основною метою лікування є поліпшення функції суглобів та якості життя хворих на ОА, запобігання прогресу захворювання, а також зменшення вираженості болю. Тривалий час лікування ОА обмежувалося застосуванням знеболювальних та протизапальних препаратів. Проте такий підхід спрямований лише на усунення симптомів, при цьому проблема деструкції хрящової тканини не вирішується. Одним із досягнень сучасної фармако-терапії є розроблення хондропротекторів — групи лікарських засобів, здатних впливати на симптоми та модифікувати структуру хрящової тканини (Но-

сівець Д.С., 2013; Hochberg M. et al., 2013). Серед хондропротекторних засобів глюкозамін та хондроїтину сульфат (ХС) мають найвищий ступінь доказовості та достовірності результатів, тому більшість хондропротекторів, які застосовують у ревматологічній практиці, містять саме ці компоненти (Bruyere O., Reginster J.Y., 2007; Uebelhart D., 2008). Протизапальний та анальгезивний ефекти ХС досягаються завдяки зменшенню виділення синовіоцитами та макрофагами синовіальної оболонки медіаторів запалення та больових факторів у синовіальну рідину, а також внаслідок пригнічення секреції лейкотрієну В, інтерлейкіну-6, С-реактивного білка та простагландину E₂ (Tat S.K. et al., 2010; Hochberg M. et al., 2013; Sokolove J., Lepus C.M., 2013; Danilov A.V., Grigorenko N.V., 2015). ХС запобігає стисканню сполучної тканини, сприяє відновленню хрящових поверхонь суглобів та покращує їх рухомість (David-Raoudi M. et al., 2009; Henrotin Y. et al., 2014). До того ж ХС зменшує втрату кальцію кістковою тканиною та уповільнює її резорбцію (Cantley M.D. et al., 2013).

Лікарські засоби, які містять ХС (таблетки, капсули, гелі, мазі, розчини для ін'єкцій), широко представлені на фармацевтичному ринку України, проте це переважно препарати закордонного виробництва, що зумовлює достатньо високу їх вартість. З огляду на вищезазначене актуальним є введення в лікарську практику нових хондропротекторів українського виробництва, зокрема розчину для ін'єкцій Хондросат (ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма», Україна).

Таблиця 1

Мета дослідження — вивчення ефективності та безпеки застосування препарату Хондросат у лікуванні хворих на ОА.

ОБ'ЄКТ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Клінічне дослідження проведено на базі відділення травматології Центральної міської клінічної лікарні міста Івано-Франківська. У дослідження було включено 96 хворих обох статей віком 42–70 років з діагнозом ОА великих суглобів (гонартроз, коксартроз) II–III клініко-рентгенологічної стадії за Kellgren та Lawrence (1957). Загальну характеристику учасників дослідження наведено у табл. 1. Дані свідчать, що в обох групах переважали жінки, що загалом відповідає популяційному розподілу захворювання, пацієнти віком 50–59 років і тривалістю захворювання 5–10 років, а також пацієнти з ураженнями колінного суглоба.

На етапі скринінгу оцінювали характер супутніх захворювань, серед яких найчастішими були патології серцево-судинної та травної систем. Усі супутні захворювання були у стадії ремісії, що не суперечило критеріям відбору та не перешкоджало участі пацієнтів у дослідженні.

Вираженість суглобового синдрому оцінювали за візуальною аналоговою шкалою (ВАШ) та за індексом Western Ontario and McMaster University osteoarthritis (WOMAC). Для додаткової оцінки функціонального стану суглобів реєстрували час проходження хворими дистанції 15 м та відстань, пройдену ними за 6 хв ходьби у звичайному темпі. Під час кожного візиту в період терапії проводили загальний огляд хворих: аускультацию серця і легень, огляд шкіри та слизових оболонок, пальпацію та перкусію живота, вимірювання частоти серцевих скорочень (ЧСС), артеріального тиску (АТ), температури тіла. Клініко-лабораторне обстеження пацієнтів складалося із загальноклінічних аналізів сечі та крові, біохімічних досліджень крові (аланінамінотрансфераза (АлАТ), аспартатамінотрансфераза (АсАТ), білірубін, креатинін, глюкоза).

Пацієнтів на основі методу простої рандомізації у співвідношенні 1:1 розподілили в основну (ОГ) і контрольну групи (КГ) по 48 хворих у кожній. Пацієнтам ОГ призначали препарат Хондросат (ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма», Біла Церква, Україна, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл), пацієнтам КГ — референтний препарат Мукосат нео («Белмедпрепарати», Мінськ, Білорусь, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл). Препарати вводили внутрішньом'язово по 1 мл через день. При хорошій переносимості дозу підвищували до 2 мл, починаючи з четвертої ін'єкції. Курс лікування становив 30 ін'єкцій (60 днів), з подальшим спостереженням впродовж 4 тиж. Безпеку препарату оцінювали на підставі даних моніторингу стану пацієнтів, частоти і характеру побічних реакцій, даних лабораторного обстеження, оцінки суб'єктивного стану хворого.

Із включених у дослідження 96 хворих повний курс терапії отримали 89 пацієнтів. У зв'язку з небажанням продовжувати участь (без пояснен-

Загальна характеристика респондентів

Показник	ОГ	КГ
Стать		
Чоловіки, n	21	19
Жінки, n	27	29
Вік, років (M±m)	58,3±5,25	60,7±5,78
Тривалість захворювання, років (M±m)	6,09±2,74	6,38±3,12
Локалізація ураження		
Колінний суглоб, n	28	31
Кульшовий суглоб, n	20	17

Таблиця 2

Динаміка показників артрологічного статусу у пацієнтів з ОА до і після лікування (M±m)

Показник	До лікування	Після лікування	Через 4 тиж після лікування
ОГ			
Біль (WOMAC), см	12,3±2,39	9,6±1,42***	10,7±1,57***
Скутість (WOMAC), см	4,7±1,12	3,6±0,73***	4,0±0,84*
Функціональні порушення (WOMAC), мм	37,9±4,84	30,1±4,33***	32,3±4,52***
Сумарний бал (WOMAC), мм	54,9±5,57	43,3±6,92***	47,0±6,26***
Біль у спокої (ВАШ), см	5,65±1,12	4,02±1,10***	4,27±0,99***
Біль при ходьбі (ВАШ), см	6,77±1,30	5,61±1,15***	5,78±1,20***
Постійний біль (ВАШ), см	5,57±1,22	4,29±1,12***	4,53±0,904***
КГ			
Біль (WOMAC), см	12,1±2,01	9,4±1,86***	10,4±2,17***
Скутість (WOMAC), см	5,0±1,16	3,8±1,18***	4,4±1,09*
Функціональні порушення (WOMAC), см	37,3±4,14	30,3±4,71***	32,5±5,14***
Сумарний бал (WOMAC), см	54,4±6,40	43,5±6,59**	47,3±6,81***
Біль у спокої (ВАШ), см	5,51±1,35	3,95±1,28***	4,19±1,17***
Біль при ходьбі (ВАШ), см	6,85±1,42	5,74±1,30***	5,83±1,39***
Постійний біль (ВАШ), см	5,46±1,59	4,34±1,35***	4,47±1,19***

*p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001 щодо вихідного стану.

ня причин) із дослідження вибули 3 пацієнти ОГ та 4 КГ. Таким чином, до аналізу ефективності було залучено 89 пацієнтів, а до аналізу переносимості — 96.

Статистичне оброблення результатів проводили за допомогою пакета прикладних програм STATISTICA 6.0 («Statsoft», США), використовуючи критерій Стьюдента, критерій Пірсона, критерій Шапіро — Вілка та U-критерій Манна — Уїтні (Реброва О.Ю., 2006). Значущими вважали відмінності при p<0,05.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Отримані результати свідчать, що в ході терапії в обох групах пацієнтів з ОА відзначена позитивна динаміка показників артрологічного статусу (табл. 2). Так, через 2 міс лікування в ОГ рівень болю за WOMAC зменшився на 22,0% (p<0,001), скутість — на 23,4% (p<0,001), ступінь функціональних порушень — на 20,6% (p<0,001). У КГ ці показники зменшилися відповідно на 22,3; 24 та 18,8% (p<0,001). Вираженість больового синдрому за ВАШ також статистично вірогідно зменшилася в обох групах. У пацієнтів із ОГ після лікування вираженість болю у спокої зменшилася на 28,9% (p<0,001), біль при ходьбі — на 17,4% (p<0,001), постійний біль — на 23,0%

($p < 0,001$). Зменшення цих же показників у КГ становило 28,3% ($p < 0,001$), 16,2% ($p < 0,001$) та 20,5% ($p < 0,001$) відповідно. Порівняльний аналіз часу проходження хворими дистанції 15 м показав, що у пацієнтів ОГ після лікування цей показник знизився на 18,8% ($p < 0,001$), а у КГ — на 18,2% ($p < 0,001$). Порівнюючи відстань, пройдену хворими за 6 хв до і після лікування (табл. 3), відзначаємо, що в ОГ вона зросла на 25,3% ($p < 0,001$), а у КГ — на 23,6% ($p < 0,001$).

Слід зазначити, що отриманий у результаті лікування позитивний терапевтичний ефект зберігався щонайменше впродовж 4 тиж після закінчення застосування хондропротекторів (див. табл. 2). Так, через 28 днів у пацієнтів ОГ рівень болю за WOMAC залишався нижчим щодо відповідних значень до лікування на 13,1% ($p < 0,001$), скрутість — на 14,9% ($p < 0,05$), ступінь функціональних порушень — на 14,8% ($p < 0,001$). У хворих КГ частка зменшення становила 14,1% ($p < 0,001$), 12,0% ($p < 0,05$) та 12,9% ($p < 0,001$) відповідно. Вираженість больового синдрому за ВАШ у ОГ також залишалася значущо меншою: біль у спокої на 24,4% ($p < 0,001$), біль при ходьбі — на 14,6% ($p < 0,001$) і постійний біль — на 18,7% ($p < 0,001$). У КГ ці показники також залишалися меншими відповідно на 24,0% ($p < 0,001$), 14,9% ($p < 0,001$), 18,4% ($p < 0,001$). Крім того, відстань, пройдена пацієнтами за 6 хв (див. табл. 3), також була статистично вірогідно більшою, ніж до лікування — у ОГ на 14,5% ($p < 0,001$), а у КГ — на 14,6% ($p < 0,001$). Натомість час проходження 15 м в обох групах хворих хоча і залишався меншим, ніж до лікування, проте значущими ці зміни не були.

Після закінчення курсу лікування повторно проведено аналізи сечі та крові (табл. 4). З'ясувалося, що стандартні лабораторні показники залишалися у межах вікової норми і не мали значимої динаміки, за винятком ШОЕ. У пацієнтів ОГ значення ШОЕ знизилось з $16,10 \pm 5,15$ на початку лікування до $10,79 \pm 5,09$ мм/год ($p < 0,05$) після завершення терапії хондропротекторами, а у КГ — із $17,57 \pm 4,94$ до $10,42 \pm 4,56$ мм/год, що свідчить про зменшення вираженості запального процесу. Відзначимо, що рівень глюкози в сироватці крові перебував у межах фізіологічної норми в обох групах, що підтверджує безпеку застосування ХС у хворих на ОА, в тому числі із супутніми патологіями, зокрема цукровим діабетом II типу.

За період проведення терапії у жодного із хворих, включених у дослідження, не виявлено будь-яких скарг, побічних реакцій, ускладнень або явищ непереносимості обох препаратів. При аускультативній легень у всіх пацієнтів визначали везикулярне дихання, при пальпації та перкусії живота не виявлено негативних змін. Порівнювані препарати по завершенню дослідження не чинили негативного впливу на АТ, ЧСС і температуру тіла щодо відповідних показників до лікування. Не відзначено жодного випадку загострення хронічних захворювань. Враховуючи відсутність суб'єктивних скарг у пацієнтів та негативних змін при об'єктивному і лабо-

Таблиця 3

Зміни додаткових показників оцінки функціонального стану суглобів

Показник	До лікування	Після лікування	
		одразу	через 4 тиж
ОГ			
Час проходження 15 м, с	22,75±4,72	18,4±3,58***	20,4±3,58
Тест із 6-хвилинною ходьбою, м	279,3±26,3	350,1±39,1***	319,8±27,5***
КГ			
Час проходження 15 м, с	22,31±4,90	18,2±4,23***	20,2±4,53
Тест із 6-хвилинною ходьбою, м	285,8±27,0	353,3±41,1***	327,4±24,1***

*** $p < 0,001$ щодо вихідного стану.

Таблиця 4

Динаміка загальноклінічних показників у хворих на ОА до та після лікування

Показник	Група	До лікування	Після лікування
Еритроцити, $\cdot 10^{12}/л$	Основна	4,55±0,44	4,38±0,47
	Контрольна	4,63±0,43	4,57±0,41
Гемоглобін, г/л	Основна	135,9±10,12	133,2±9,84
	Контрольна	138,1±10,34	141,5±11,09
Лейкоцити, $\cdot 10^9/л$	Основна	6,26±1,59	6,15±1,62
	Контрольна	6,12±1,68	5,79±1,89
Швидкість осідання еритроцитів (ШОЕ), мм/год	Основна	16,10±5,15	10,79±5,09*
	Контрольна	17,57±4,94	10,42±4,56*
АсАТ, ум.од	Основна	0,34±0,12	0,35±0,25
	Контрольна	0,33±0,11	0,32±0,12
АлАТ, ум.од	Основна	0,38±0,09	0,40±0,13
	Контрольна	0,36±0,08	0,38±0,09
Глюкоза, ммоль/л	Основна	4,37±0,43	4,49±0,45
	Контрольна	4,46±0,55	4,30±0,49
Білірубін вільний, мкмоль/л	Основна	12,1±3,84	11,8±3,45
	Контрольна	12,4±3,79	12,5±3,55
Креатинін, мкмоль/л	Основна	78,4±5,22	80,5±5,37
	Контрольна	80,7±5,57	82,4±5,11

* $p < 0,05$ щодо вихідного стану.

Таблиця 5

Розподіл пацієнтів за виконанням критеріїв ефективності, n (%)

Оцінка ефективності	ОГ	КГ
Немає покращення	—	—
Покращення за 1 критерієм	—	—
Покращення за 2 критеріями	8 (17,8)	9 (20,5)
Покращення за 3 критеріями	29 (64,4)	26 (59,1)
Покращення за всіма критеріями	8 (17,8)	9 (20,5)

раторному обстеженнях, переносимість лікування у всіх хворих ОГ та КГ була оцінена як «добра».

Оцінку загальної ефективності препаратів проведено за допомогою комбінованої перемінної, яка складалась з оцінки вираженості больового синдрому за субшкалами ВАШ, загального балу ступеня враження суглоба за індексом WOMAC, часом проходження дистанції 15 м та відстані, пройденій за 6 хв після закінчення курсу лікування. Терапію вважали ефективною, якщо зміни вищенаведених показників були статистично значимими. Розподіл пацієнтів за виконанням критеріїв ефективності наведено у табл. 5.

Порівняння ефективності лікування за всіма показниками між ОГ та КГ не виявило жодних розбіж-

ностей в отриманих результатах, що дозволяє зробити висновок про еквівалентність ефектів порівнюваних препаратів Хондросат та Мукосат нео.

ВИСНОВКИ

1. Препарат Хондросат — ефективний засіб для лікування пацієнтів з ОА, оскільки ефективно зменшує вираженість основних клінічних проявів захворювання — больового синдрому, скутості та покращує функціональну активність суглобів.

2. Терапія препаратом Хондросат суттєво підвищує якість життя хворих на ОА великих суглобів. Упродовж 4 тиж після закінчення лікування статистично вірогідним залишається зменшення вираженості болю за VAS, альгофункціонального індексу за WOMAC, а також збільшується відстань, пройдена за 6 хв ходьби у звичайному темпі.

3. Переносимість препарату Хондросат пацієнтами була доброю, без будь-яких побічних реакцій та негативних змін об'єктивного і лабораторного обстежень.

4. Показано, що препарат Хондросат (ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма», Біла Церква, Україна) за своєю ефективністю терапевтично еквівалентний препарату порівняння Мукосат нео («Белмедпрепарати», Мінськ, Білорусь), оскільки за жодним із досліджуваних показників не виявлено статистично вірогідної різниці між ОГ та КГ.

5. На підставі представлених результатів проведеного клінічного дослідження можна рекомендувати Хондросат для застосування як хондропротекторний засіб, а також як препарат вибору для пацієнтів із супутніми патологіями при ОА.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Носівець Д.С. (2013) Фармакологія хондропротекторів (огляд фармацевтичного ринку України). Вісн. проблем біології і медицини, 1(4): 57–63.

Рєброва О.Ю. (2006) Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA. 3-е изд. МедиаСфера, Москва, 312 с.

Bruyere O., Reginster J.Y. (2007) Glucosamine and chondroitin sulfate as therapeutic agents for knee and hip osteoarthritis, 24(7): 573–580.

Cantley M.D., Rainsford K.D., Haynes D.R. (2013) Comparison of the ability of chondroitin sulfate derived from bovine, fish and pigs to suppress human osteoclast activity in vitro. Inflammopharmacology, 21: 407–412.

Danilov A.B., Grigorenko N.V. (2015) An antinociceptive effect of chondroprotectors: a myth or a reality? Zh. Nevrol. Psikiatr. Im. S.S. Korsakova, 115(9): 84–89.

David-Raoudi M., Deschrevel B., Leclercq S. et al. (2009) Chondroitin sulfate increases hyaluronan production by human synovial cells through differential regulation of hyaluronan synthases: Role of p38 and Akt. Arthritis Rheum., 60: 760–770.

Henrotin Y., Marty M., Mobasheri A. (2014) What is the current status of chondroitin sulfate and glucosamine for the treatment of knee osteoarthritis? Maturitas, 78: 184–187.

Hochberg M., Chevalier X., Henrotin Y. et al. (2013) Symptom and structure modification in osteoarthritis with pharmaceutical-grade chondroitin sulfate: What's the evidence? Curr. Med. Res. Opin., 29: 259–267.

Kellgren J.S., Lawrence J.S. (1957) Radiologic assessment of osteoarthritis. Ann. Rheum. Dis., 16: 494–501.

Lane N.E., Brandt K., Hawker G. et al. (2011) OARSI-FDA initiative: Defining the disease state of osteoarthritis. Osteoarthr. Cartil., 19: 478–482.

Sokolove J., Lepus C.M. (2013) Role of inflammation in the pathogenesis of osteoarthritis: latest findings and interpretations. Ther. Adv. Musculoskelet. Dis., 5(2): 77–94.

Tat S.K., Pelletier J.P., Mineau F. et al. (2010) Variable effects of 3 different chondroitin sulfate compounds on human osteoarthritic cartilage/chondrocytes: Relevance of purity and production process. J. Rheumatol., 37: 656–664.

Uebelhart D. (2008) Clinical review of chondroitin sulfate in osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage, 16(3): S19–21.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА ХОНДРОСАТ В ЛЕЧЕНИИ ПРИ ОСТЕОАРТРОЗЕ

В.Л. Карбовский, И.А. Шевчук, О.В. Куркина, Т.Е. Маковская

Резюме. В статье приведены результаты клинического исследования эффективности и безопасности применения препарата Хондросат в лечении больных остеоартрозом. Показано, что Хондросат уменьшает выраженность основных клинических проявлений заболевания — болевого синдрома, скованности и улучшает функциональную активность суставов. При этом терапевтический эффект лечения сохраняется в течение 4 нед, что существенно улучшает качество жизни больных остеоартрозом. Установлено, что основные лабораторные показатели мочи и крови оставались в пределах возрастной нормы и не имели значимой динамики, а скорость оседания эритроцитов статистически достоверно уменьшалась. За период проведения терапии ни у одного из больных, включенных в исследование, не выявлено каких-либо жалоб, побочных реакций, осложнений или явлений непереносимости, что позволяет рекомендовать Хондросат для применения в качестве хондропротекторного средства, а также как препарат выбора для пациентов с сопутствующими патологиями при остеоартрозе. Показано, что препарат Хондросат (ООО «Фармацевтический завод «Биофарма», Белая Церковь, Украина) по эффективности терапевтически эквивалентен препарату сравнения Мукосат нео («Белмедпрепараты», Минск, Беларусь), поскольку ни по одному из исследуемых показателей не выявлено статистически достоверной разницы между основной и контрольной группами.

Ключевые слова: остеоартроз, хондропротекторы, хондроитина сульфат, Хондросат, эффективность.

CLINICAL EFFICACY OF CHONDROSAT IN OSTEOARTHRITIS TREATMENT

V.L. Karbovskyy, I.A. Shevchuk, O.V. Kurkina, T.Ye. Makovska

Summary. The article cites the results of clinical study of the efficacy and safety of medical product Chondrosat, used to treat osteoarthritis patients. Chondrosat is shown to reduce the evidence for

the major clinical manifestations of the disease — pain syndrome, stiffness, and to better the functional articular activity. At that, the treatment therapeutic effect lasts for 4 weeks, this substantially improving the quality of life of osteoarthritis patients. The basic laboratory findings for the urine and blood were found to remain within the limits of the age norm and to show no significant dynamics, while ESR reduced statistically significantly. During the therapy none of the patients included in the study revealed the complaints, side-effects, complications or intolerance effects, this enabling Chondrosut to be recommended for use as the chondroprotective agent and as a drug of choice for patients with concurrent pathologies along with osteoarthritis. It is demonstrated that

medical product Chondrosut (LLC «Pharmaceutical plant «Biofarma», Bila Tserkva, Ukraine) is by its efficacy therapeutically equivalent to reference drug Mucosat neo («Belmedpreparations», Minsk, Bilorus), since by no indicator under study there was no statistically significant difference between the study and control groups.

Key words: osteoarthritis, chondroprotectors, chondroitin sulfate, Chondrosut, efficacy.

Адреса для листування:

Карбовський Віталій Леонідович
09100, Біла Церква, вул. Київська, 37
ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»
E-mail: publication@biofarma.ua

Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.

ХОНДРОСАТ, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5×2) у блістерах.

Р.п. № UA/14288/01/01 від 06.03.2015 р. № 124.

Діюча речовина: хондроїтину сульфат натрію.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Хондроїтину сульфат. **Код АТХ.** M01A X25.

Показання. Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта (первинний артроз, міжхребцевої остеохондроз, остеоартроз), остеопороз, пародонтопатії, переломи (для прискорення утворення кісткової мозолі). Лікування у разі наслідків операцій на суглобах.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату, схильність до кровоточивості, тромбоемболії, ниркова недостатність.

Виробник: ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма», Біла Церква, Україна.

З повною інформацією можна ознайомитися в інструкції для медичного застосування препарату.

РЕФЕРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Результаты применения нового препарата у пациентов с ревматоидным артритом демонстрируют долгосрочные преимущества

Олокизумаб — новый противоревматический препарат, являющийся гуманизированным моноклональным антителом, блокирующим интерлейкин-6, важный медиатор воспаления, включенный в иммунологические процессы патогенеза РА. Результаты II рандомизированного контролируемого испытания и его открытой фазы ученых Католического университета Лувена (Catholic University of Louvain), Бельгия, представленные на XVII Ежегодном собрании Европейского конгресса ревматологов (European Congress of Rheumatology) — Европейской антиревматической лиги (European League Against Rheumatism), свидетельствуют об эффективности применения олокизумаба у пациентов с резистентностью к терапии ингибиторами фактора некроза опухоли.

Пациенты участвовали в испытании в активную фазу ревматоидного артрита (РА тяжелого и средней тяжести), все они применяли метотрексат (12,5–25 мг/нед на протяжении ≥6 нед). Они также были нечувствительны к терапии ингибиторами фактора некроза опухоли, либо ранее ответ на лечение препаратами указанной группы был неадекватен. Пациенты, включенные в исследование, получали:

- плацебо подкожно каждые 2 или 4 нед в комбинации с метотрексатом;

- тоцилизумаб внутривенно (8 мг/кг массы тела) каждые 4 нед в комбинации с метотрексатом;
- олокизумаб подкожно (60; 120 или 240 мг) каждые 2 или 4 нед в комбинации с метотрексатом.

190 пациентов закончили 12-недельный курс, после чего всем им назначили олокизумаб в дозе 120 мг каждые 2 нед в комбинации с метотрексатом. При анализе результатов ученые использовали ряд опросников: оценки состояния здоровья (Health Assessment Questionnaire disability index), глобальной оценки пациентом активности заболевания (Patient's Global Assessment of Disease Activity), оценки пациентом интенсивности боли при артрите (Patient's Assessment of Arthritis Pain), состояния симптомов, удовлетворяющих пациента (Patient's Acceptable Symptom State), общего впечатления пациента об изменениях (Patient Global Impression of Change) и др.

Через 12 нед лечения олокизумабом у пациентов отмечали лучшие исходы (согласно данным опросников) по сравнению с группой плацебо и группой тоцилизумаба. Кроме того, на 48-й неделе улучшение отмечали как пациенты, применявшие олокизумаб на всех этапах испытания, так и участники, перешедшие на него после 12-й недели.

Stein J. (2016) Rheumatoid arthritis patients experience long-term benefits with new drug. Medical News Today, 16 June (<http://www.medicalnewstoday.com/articles/310951.php>).