

# Тафлотан®

(15 мкг/мл, тафлупрост, глазные капли)

## Эффективность на протяжении суток<sup>1,2</sup>



- Эффективное снижение ВГД на 32%<sup>2</sup>
- Стабильный 24-часовой контроль ВГД<sup>1,3</sup>
- Минимальный риск развития гиперемии конъюнктивы — 4%<sup>\*\*4</sup>



Первый  
простагландин  
без  
консервантов



1. Konstas AGP et al. Adv Ther 2017; 34(1): 221-235. 2. Hommer A et al. Curr Med Res Opin 2010; 26: 1905-1913. 3. Traverso C. et al. J Ocul Phormocol Ther 2010; 26(1): 97-104. 4. Инструкция по медицинскому применению препарата Тафлотан, капельница для однократного применения, без консервантов. \* ВГД – внутриглазное давление. \*\* у пациентов с открытоуголвой глаукомой

### Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу Тафлотан®

**Склад:** діюча речовина: тафлупрост; 1 мл крапель очних містить 15 мкг тафлупросту; 1 тубчик-крапельниця (0,3 мл) містить 4,5 мкг тафлупросту; **допоміжні речовини:** гліцерин; натрію гідрофосфат, дигідрат; динатрію едетат; полісорбат-80; натрію гідроксид або кислота хлористоводнева концентрована; вода для ін'єкцій. **Лікарська форма.** Краплі очні. **Основні фізико-хімічні властивості:** безбарвний, прозорий розчин. Не містить видимих часток. **Показання.** Зменшення підвищеного внутрішньоочного тиску при відкритокутовій глаукомі та очній гіпертензії у дорослих. Застосовується як монотерапія пацієнтам: для яких бажаним є застосування очних крапель, що не містять консервантів; з недостатньою реакцією на лікування першої лінії; з непереносимістю чи протипоказаннями щодо лікування препаратами першої лінії. Як додаткове лікування у комбінації з бета-блокаторами. **Протипоказання.** Гіперчутливість до діючої речовини тафлупросту чи будь-якої з допоміжних речовин. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Наявність взаємодій у людини не очікується, оскільки системні концентрації тафлупросту після внутрішньоочного введення є дуже низькими. Таким чином, спеціальні дослідження взаємодії тафлупросту з іншими лікарськими засобами не проводилися. У ході клінічних досліджень тафлупрост застосовували одночасно з тимололом без будь-яких ознак взаємодії. **Особливості застосування.** Перед початком курсу лікування необхідно поінформувати пацієнтів про можливість активізації росту вій, потемніння шкіри повік та підвищення пігментації райдужної оболонки. Зміна пігментації райдужної оболонки відбувається повільно та може бути непомітною протягом декількох місяців. Зміна кольору очей в основному спостерігалася у пацієнтів з райдужними оболонками змішаних кольорів, наприклад блакитно-карі, сіро-карі, жовто-карі та зелено-карі. Ризик збереження гетерохромії між очима на все життя у разі лікування лише одного ока очевидний. Відсутній досвід застосування тафлупросту у разі неоваскулярної, закритокутової, вузькокутової або вродженої глаукоми. Існує лише обмежений досвід застосування тафлупросту під час лікування пацієнтів з афакією, а також у разі пігментної чи псевдоексfolіативної глаукоми. Рекомендується з обережністю застосовувати тафлупрост пацієнтам з афакією, псевдофакією з розривом задньої капсули кришталика чи передньокамерних кришталиків або пацієнтам з відомими факторами ризику розвитку кістоподібного набряку макули чи запаленням райдужної оболонки/uveїтом. Відсутній досвід застосування препарату пацієнтам з тяжкою астмою. Отже, препарат слід застосовувати з обережністю таким пацієнтам. **Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат не слід застосовувати жінкам репродуктивного віку у разі відсутності належних засобів контрацепції (див. розділ «Дані доклінічних досліджень безпеки»). **Вагітність.** Тафлупрост може виявляти несприятливий фармакологічний вплив на вагітність та/або плід/новонароджену дитину. Таким чином, препарат не слід застосовувати під час вагітності, окрім випадків нагальної потреби (у разі відсутності інших варіантів лікування). **Годування груддю.** Не слід застосовувати тафлупрост під час годування груддю. **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Якщо після закопування препарату спостерігається короточасна нечіткість зору, пацієнту слід дочекатися прояснення зору перед керуванням автотранспортом або роботою з іншими механізмами. **Спосіб застосування та дози.** Дози. Рекомендована доза 1 крапля препарату у кон'юнктивальний мішок ураженого (-их) ока (очей) 1 раз на добу, ввечері. Не рекомендується вводити препарат частіше одного разу на добу, оскільки більш часте введення може зменшити ефект зниження внутрішньоочного тиску. Слід застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів з нирковою/печінковою недостатністю. **Спосіб застосування.** Для зменшення ризику потемніння шкіри повік пацієнтам слід витирати надлишок розчину зі шкіри. Після введення препарату рекомендується перекрити носослізні шляхи або легенько прикрити повік. Якщо пацієнт застосовує більш ніж один офтальмологічний лікарський засіб місцевого застосування, інтервали між введенням кожного засобу повинні становити принаймні 5 хвилин. **Передозування.** У разі передозування лікування симптоматичне. **Побічні реакції.** Під час клінічних досліджень із застосуванням тафлупросту як монотерапію або як додаткове лікування до тимололу 0,5%, найбільш поширеним небажаним ефектом, пов'язаним з лі-

куванням, була очна гіперемія (спостерігалася у 4,1% пацієнтів, які застосовували тафлупрост). Інші побічні реакції: Часті: головний біль, відчуття свербежу в очах, подразнення в очах, біль в очах, кон'юнктивальна/очна гіперемія, зміни вій (підвищена довжина, товщина та кількість вій), синдром сухого ока, відчуття чужорідного тіла в оці, знебарвлення вій, почервоніння повік, поверхневий точковий кератит (СПК), фотофобія, підвищене слюзовиділення, нечіткість зору, знижена гострота зору та підвищена пігментація райдужної оболонки. Нечасті: пігментація повік, набряк повік, астенія (швидка втомлюваність очей), набряк кон'юнктиви, виділення з ока, блефарит, порушення з боку клітин передньої камери, відчуття дискомфорту в очах, запальна гіперемія передньої камери, пігментація кон'юнктиви, кон'юнктивальні фолікули, алергічний кон'юнктивіт та аномальні відчуття в оці, гіпертрихоз повік. Частота невідомо: загострення астми, утруднення дихання. Гіперчутливість до діючої речовини тафлупросту чи будь-якої з допоміжних речовин. **Термін придатності.** 3 роки. Використати протягом 4 тижнів після розкриття пакета. **Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2 – 8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Після відкриття пакета з тубчик-крапельницями: краплі очні слід використати протягом 4 тижнів після розкриття пакета; тубчик-крапельницю слід зберігати при температурі не вище 25 °С; після одноразового використання тубчик-крапельницю слід викинути разом із залишком. **Упаковка.** По 0,3 мл крапель очних у тубчик-крапельницю. По 10 тубчик-крапельниць у пакетах із фольги. По 3 пакети з фольги (по 10 тубчик-крапельниць) у картонній коробці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Santen AT/ Santen Oy. **Місцеваходження виробника та адреса місця проведення його діяльності.** Нілттаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія/Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland. **Дата останнього перегляду.** 06.11.2014.

\* Ясне зривлення для життя  
Інформація предназначена для спеціалістів сфери здравоохранения.  
Дата изготовления: февраль 2018. Годен до: февраль 2020.  
Сантен ОИ, Представительство в Україні: 04050, Київ, вул. Пимоненко, 13, корп. 7-В, оф. 15. Тел.: +38 044 200 68 84



А. Гоммер, Австрія; О. Мохаммед Рамез, М. Бурхерт, Ф. Кімміх, Німеччина

# Ефективність і переносимість тафлупросту 0,0015% без консервантів у пацієнтів з глаукомою або очною гіпертензією

**Глаукома залишається другою провідною причиною сліпоти в усьому світі. Підвищений внутрішньоочний тиск (ВОТ) – найважливіший фактор ризику і єдиний чинник, який можливо модифікувати. Нещодавні великі дослідження засвідчили, що зниження ВОТ є корисним у пацієнтів з первинною відкритокутовою глаукомою та очною гіпертензією.**

У медикаментозному лікуванні глаукоми широко застосовуються простагландини завдяки їх високій ефективності та сприятливому профілю безпеки. Тафлупрост (Тафлотан®, Santen) – сучасний високо-селективний простагландин, схвалений до офтальмологічного застосування в багатьох регіонах світу. У клінічних дослідженнях тафлупрост ефективно знижував ВОТ і добре переносився.

Тафлупрост 0,0015% без консервантів – перший і єдиний простагландин без консервантів, доступний для лікування пацієнтів із глаукомою й очною гіпертензією. У перехресному дослідженні було продемонстровано, що консервант бензалконію хлорид не впливає на ефективність тафлупросту, при цьому обидві форми тафлупросту (без консервантів і з бензалконію хлоридом) однаково знижують ВОТ. Крім того, у низці інших досліджень було чітко доведено наявність токсичних ефектів у консервантів, зокрема і в бензалконію хлориду. В експериментальних дослідженнях після застосування офтальмологічних розчинів, що містили бензалконію хлорид, відбувалося підвищення рівнів запальних маркерів і клітин (нейтрофілів і лімфоцитів) у тканинах кон'юнктиви і навіть спостерігалася повна втрата бокалоподібних клітин. Клінічні дослідження продемонстрували значні відмінності стосовно суб'єктивних симптомів, локальної переносимості й об'єктивних клінічних ознаках після застосування протиглаукомних препаратів, які містять консерванти або не містять таких.

Метою цього дослідження, що проводилось у 2008-2009 рр. у Німеччині, було вивчити ефективність, локальну переносимість і безпеку тафлупросту без консервантів у гетерогенній популяції пацієнтів в умовах реальної клінічної практики.

## Методи

У відкрите багатоцентрове дослідження включали пацієнтів з раніше діагностованою глаукомою або очною гіпертензією, які потребували заміни препарату чи додаткового лікування, а також раніше не лікованих хворих. Після призначення тафлупросту 0,0015% без консервантів 1 р/добу проводили спостереження протягом 12 тиж. Наявність суб'єктивних симптомів і клінічних ознак фіксували за допомогою 4-бальної шкали (немає, легкі, помірні, тяжкі). У деяких учасників додатково проводили тест Ширмера і визначали час розриву слізної плівки. Задоволеність пацієнтів і лікарів оцінювали також за 4-бальною шкалою (дуже задоволений, задоволений, не дуже задоволений, зовсім не задоволений). Симптоми під час заключного візиту (після 12 тиж спостереження) порівнювали з початковими за 3-бальною шкалою (краще, так само, гірше). ВОТ вимірювали за допомогою апланатичної тонометрії до початку лікування тафлупростом, через 4-6 тиж і в кінці дослідження.

## Результати

В аналіз включили 544 пацієнти (1088 очей), більшість з них (n=339; 62,3%) були жіночої статі. Найчастішим діагнозом була первинна відкритокутова глаукома (833 ока; 76,6%); рідше зустрічались очна гіпертензія (119 очей; 10,9%), глаукома з нормальним ВОТ (67 очей; 6,2%), псевдоексfolіаційна глаукома

(33 ока; 3,0%) та інші типи глаукоми (36 очей; 3,3%). Середня тривалість глаукоми становила 6,5 року (від <1 до 35 років). У 330 пацієнтів (60,7%) мала місце потреба в заміні препарату через неефективність. У 167 пацієнтів (30,7%) причинами заміни терапії або додавання тафлупросту без консервантів були суб'єктивні симптоми та клінічні ознаки (підразнення, печіння, поколювання в очах, блефарит, сльозотеча, почервоніння очей тощо).

До переведення на тафлупрост без консервантів пацієнти застосували різні протиглаукомні препарати. Більшість хворих (n=360; 66,2%) отримували монотерапію, найчастіше β-блокатором (n=129; 23,7%) або простагландиновим аналогом (ПГА) (n=124; 22,8%). Фіксовані або вільні комбінації препаратів застосовували 139 пацієнтів (25,6%).

На початку спостереження ВОТ у загальній популяції пацієнтів становив  $19,4 \pm 5,0$  мм рт. ст. Через 4-6 тиж після заміни препарату рівень ВОТ знизився до  $15,7 \pm 4,1$  мм рт. ст., через 12 тиж – до  $15,3 \pm 3,5$  мм рт. ст. (рис. 1). Показники ВОТ після 4-6 та 12 тиж лікування тафлупростом без консервантів були значно нижчими порівняно з початковими ( $p < 0,001$ ), середнє зниження ВОТ становило 19,1 і 21,1% відповідно.

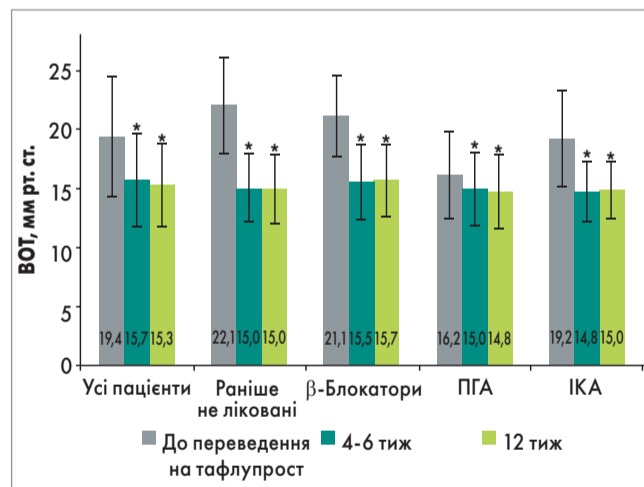


Рис. 1. Динаміка ВОТ у загальній популяції дослідження і в окремих підгрупах пацієнтів: раніше не лікованих і тих, кого перевели з монотерапії β-блокатором, ПГА або ІКА на монотерапію тафлупростом без консервантів

В усіх підгрупах попередньої монотерапії тафлупрост без консервантів значно знижував ВОТ після 4-6 і 12 тижнів (рис. 1). У пацієнтів, які раніше отримували β-блокатори, ВОТ зменшився в середньому на 25,6% через 12 тиж; у підгрупах попереднього лікування інгібіторами карбоангідрази (ІКА) або ПГА в монотерапії зниження ВОТ становило 21,9 і 8,7% відповідно (рис. 1). У раніше не лікованих пацієнтів ВОТ з початкових  $22,1 \pm 4,0$  мм рт. ст. після 12 тиж терапії знизився до  $15,0 \pm 2,9$  мм рт. ст., або на 32,1% (рис. 1). У цьому дослідженні тафлупрост 0,0015% без консервантів забезпечив ВОТ у межах  $\leq 18$  мм рт. ст. у 79,5% очей,  $\leq 16$  мм рт. ст. – в 63,8% та  $\leq 14$  мм рт. ст. – у 47,3% очей.

Загалом 69,2% лікарів і 94,8% пацієнтів були задоволені або дуже задоволені переносимістю тафлупросту без консервантів. Після 12 тиж всі суб'єктивні симптоми значно зменшилися порівняно з початковими показниками. Клінічні ознаки також значно

покращилися. Тяжкість гіперемії зменшувалася протягом 3 міс терапії (рис. 2). Частка пацієнтів без будь-яких ознак гіперемії з початкових 55,7% підвищилася до 88,2%, зокрема, в підгрупі пацієнтів, які раніше отримували ПГА в монотерапії, – з 35,5 до 86,3%. Крім того, через 12 тиж у цій підгрупі не було жодного випадку тяжкої гіперемії.

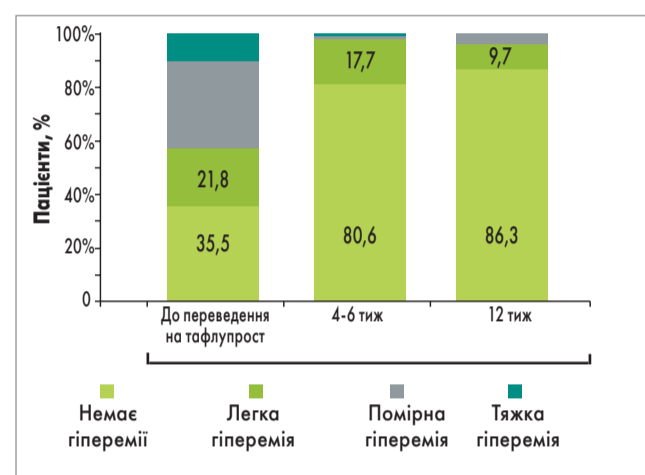


Рис. 2. Частка пацієнтів з гіперемією кон'юнктиви різного ступеня тяжкості в загальній популяції та в підгрупі попереднього лікування ПГА

Після 12 тиж лікування тафлупростом значно покращилися результати тесту Ширмера ( $z 12,7 \pm 5,3$  до  $14,9 \pm 5,5$  мм) і час розриву слізної плівки ( $z 9,4 \pm 3,5$  до  $11,8 \pm 3,1$  с). Різниця за обома параметрами була статистично значимою порівняно з вихідними показниками ( $p < 0,001$ ).

Побічні ефекти спостерігалися менш ніж у 10% пацієнтів, і жоден з таких ефектів не був тяжким.

## Висновки

У проведеному дослідженні тафлупрост 0,0015% без консервантів був ефективним у зниженні ВОТ, добре переносився й асоціювався з менш вираженими побічними ефектами в широкій популяції пацієнтів з глаукомою або підвищеним ВОТ. Тафлупрост забезпечив подальше зниження ВОТ у пацієнтів з поганим контролем ВОТ та/або непереносимістю попереднього лікування. Крім того, зниження ВОТ спостерігалось у хворих, яких на лікування тафлупростом без консервантів перевели з монотерапії іншими препаратами, зокрема β-блокаторами, ІКА або ПГА. У раніше не лікованих пацієнтів після призначення тафлупросту також відбувалося значне зниження ВОТ.

Таким чином, заміна медикаментозного протиглаукомного лікування на тафлупрост без консервантів може покращити контроль ВОТ і переносимість, особливо в пацієнтів із суб'єктивними очними симптомами та/або клінічними ознаками, підвищеною чутливістю або сухістю очей, а також у хворих з неадекватною відповіддю на інші монотерапевтичні режими.

Список літератури знаходиться в редакції.

Стаття друкується в скороченні.

Hommer A., Mohammed Ramez O., Burchert M., Kimmich F. IOP-lowering efficacy and tolerability of preservative-free tafluprost 0.0015% among patients with ocular hypertension or glaucoma. Curr Med Res Opin. 2010 Aug; 26 (8): 1905-1913.

Переклав з англ. Олексій Терещенко

Ця інформація надана компанією Santen як професійна підтримка спеціалістам охорони здоров'я.