

# Омник ОКАС — усовершенствование лучшего



**В** сентябре минувшего года профессионалы фармацевтической отрасли встретились на торжественной церемонии награждения X юбилейного конкурса «Панацея-2009». Этот конкурс помогает развитию отрасли, проводя серьезные исследования фармацевтического рынка и отмечая достижения профессионалов. В 2009 году победителем в номинации «Препарат года» среди лекарственных средств, используемых в урологии, стал препарат Омник ОКАС фармацевтической компании Astellas.

**Омник ОКАС**  
Тамсулозин  
*Заряд силы на следующий день*



Как известно, присуждению победы в каждой номинации конкурса «Панацея» предшествуют серьезные исследования рынка, проводимые независимыми компаниями Comcon Pharma Ukraine, MDM и SMD по заказу организаторов конкурса. Период исследования охватил III и IV кварталы 2008 г., а также I и II кварталы 2009 г.

Присвоение наград в номинации «Препарат года», без преувеличения, является одним из самых ожидаемых моментов конкурса. Ведь признание актуальности и качества препарата важно не только для компании-производителя, но и в первую очередь для врачей и пациентов. Препараты-победители в каждом сегменте рынка традиционно оцениваются по нескольким критериям. Это не только показатели продаж, но и актуальность препарата в арсенале врача, важность в ассортименте аптек, воспринимаемое качество работы медицинских представителей, хорошая промоушн-поддержка, частота назначения препарата врачами и рекомендаций фармацевтами.

Омник ОКАС — препарат, относящийся к группе  $\alpha$ -адреноблокаторов и применяемый при нарушениях мочеиспускания, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. В чем же причина признания данного препарата лучшим в своем сегменте? За комментариями по этому вопросу мы обратились к украинским специалистам.

Президент НАМН Украины, почетный член правления Европейской ассоциации урологов, президент Украинской ассоциации урологов, директор ГУ «Институт урологии НАМН Украины», академик НАН и НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Александр Федорович Возианов рассказал о важности внедрения инновационных технологий в медицине.



— В современной медицине большое внимание уделяется внедрению новых лекарственных форм, обеспечивающих оптимальную фармакокинетику и имеющих определенные особенности высвобождения действующего вещества. Во многом за счет этого достигается определенный прогресс в лечении тех или иных патологий.

Ведь для создания нового действующего вещества и проверки его эффективности требуются годы, в то время как улучшение некоторых характеристик уже известных препаратов позволяет избежать ряда проблем, сопряженных с их применением ранее.

Деятельность фармацевтической компании Astellas тесно связана с научными исследованиями, что позволяет ей создавать препараты, не имеющие аналогов и отвечающие современным требованиям относительно эффективности и безопасности. Компания известна созданием инновационных лекарственных форм, в том числе препаратов, широко применяемых в урологии. Одним из таких препаратов и является Омник ОКАС.

Главный специалист МЗ Украины по специальности «Урология», руководитель отдела воспалительных заболеваний почек, мочевыводящих путей и мужских половых органов ГУ «Институт урологии НАМН Украины», доктор медицинских наук, профессор Сергей Петрович Пасечников рассказал о современных требованиях к препаратам, применяемым для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).



— Доброкачественная гиперплазия предстательной железы — это хроническое заболевание, которое при отсутствии надлежащего лечения ощутимо влияет на качество жизни мужчины. Основные цели терапии ДГПЖ это устранение симптомов, улучшение качества жизни пациентов

и предотвращение прогрессирования заболевания. Наиболее беспокоящим симптомом ДГПЖ, как по мнению пациентов, так и с точки зрения врача, является ноктурия (необходимость вставать ночью 2 и более раз, чтобы сходить в туалет).

Именно ноктурия является наиболее распространенной причиной нарушения сна у мужчин пожилого возраста. Регулярное прерывание ночного сна, связанное с частыми позывами к мочеиспусканию, создает пациенту множество неудобств и негативно влияет на работоспособность и общее состояние здоровья. Исследования показали, что с ноктурией нередко ассоциированы сердечно-сосудистая патология, депрессии, более высокая частота госпитализаций. Кроме того, больные, страдающие этим расстройством, более подвержены инфекционным заболеваниям, несчастным случаям в быту и на производстве. Таким образом, ноктурия — серьезное состояние, угрожающее здоровью и жизни больных, которое требует медикаментозного лечения. Поэтому в настоящее время эффективное лечение ДГПЖ рассматривается в первую очередь как эффективный контроль ноктурии.

Применяемые ранее препараты для лечения ноктурии, обусловленной ДГПЖ, были недостаточно эффективны, так как не обеспечивали необходимой концентрации действующего вещества в крови в ночное время. Для преодоления субтерапевтических концентраций препарата в течение ночи компанией Astellas был создан оригинальный тамсулозин в виде инновационной лекарственной формы — ОКАС (OCAS — Oral Controlled Absorption System). Благодаря этой пероральной системе контролируемого всасывания обеспечивается равномерное высвобождение действующего вещества во время прохождения всего желудочно-кишечного тракта. В отличие от обычного тамсулозина в форме капсул Омник ОКАС с контролируемым высвобождением действующего вещества позволяет поддерживать стабильную терапевтическую концентрацию препарата в плазме крови в течение 24 ч. Благодаря этому оптимальный контроль над симптомами заболевания обеспечивается круглосуточно, в том числе в ночное время. При приеме препарата значительно уменьшается количество ночных мочеиспусканий, увеличивается продолжительность непрерывного сна. Это способствует полноценному отдыху, восстановлению сил пациента и существенно повышает качество его жизни.

Еще одним важным преимуществом уникальной фармакокинетики препарата Омник ОКАС является улучшенный профиль безопасности. На сегодня

Омник ОКАС — единственный  $\alpha$ -адреноблокатор с контролируемым высвобождением действующего вещества, обеспечивающий максимальный уровень безопасности терапии.

Выход этой инновационной лекарственной формы на рынок позволяет в полной мере оценить прогресс фармакологических возможностей в лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Заведующий отделом сексопатологии и андрологии ГУ «Институт урологии НАМН Украины», доктор медицинских наук, профессор Игорь Иванович Горпинченко рассказал об особенностях терапии препаратом Омник ОКАС с точки зрения андролога.



— ДГПЖ приводит к целому ряду последствий, крайне неприятных для мужчины. Одной из серьезных проблем, сопутствующих ДГПЖ, может быть нарушение сексуальной функции. Психологический дискомфорт от сопряженных с патологией неприятных ощущений также негативно влияет на самооценку пациента и его сексуальную активность, а значит, и на общую атмосферу в семье.

Кроме того, побочные эффекты терапии некоторыми препаратами включают снижение потенции (ингибиторы 5-альфа-редуктазы) и ретроградную эякуляцию ( $\alpha$ -адреноблокаторы), поэтому назначение таких средств, несмотря на эффект от лечения, может сопровождаться дополнительным снижением качества жизни.

Омник ОКАС занимает особое место среди других препаратов своего класса. Препарат эффективно устраняет симптомы заболевания, улучшая сексуальную функцию мужчины, и одновременно обладает минимальным риском развития ретроградной эякуляции среди всех  $\alpha$ -адреноблокаторов, в том числе среди препаратов тамсулозина. Такие результаты обосновывают преимущества в назначении данного лекарственного средства при лечении ДГПЖ. Ведь сексуальная активность мужчины — неотъемлемая и важная составляющая качества его жизни.

Доктор медицинских наук, профессор Ольга Николаевна Крючкова (Крымский государственный медицинский университет им. С.И. Георгиевского) рассказала об особенностях лечения пациентов с сочетанной кардиоваскулярной патологией и ДГПЖ.



— Основными факторами риска развития АГ являются мужской пол и пожилой возраст, что обуславливает частое сочетание АГ с урологической патологией, в частности с ДГПЖ. Причем частота сочетанной патологии увеличивается с возрастом.

Артериальная гипертензия — не только очень распространенное, но и очень опасное заболевание. Исходами его могут быть такие осложнения, как ишемическая болезнь сердца (ИБС), инфаркт миокарда (ИМ), нарушения мозгового кровообращения, провокация и прогрессирование сердечной недостаточности (СН), развитие почечной недостаточности. Наконец, люди с АГ относятся к группе высокого риска развития синдрома внезапной смерти. Следует отметить, что такие неблагоприятные кардиоваскулярные события наблюдаются не только у больных с умеренной и тяжелой формой АГ, но и у пациентов с так называемой мягкой артериальной гипертензией. Мало того, мягкая АГ протекает малосимптомно на фоне низкого значения АД, и пациенты зачастую не ощущают значительного дискомфорта от своего заболевания и редко адекватно лечатся по поводу гипертензии. В результате среди пациентов с мягкой АГ, не получающих лечения, частота инсультов в 4 раза выше, чем среди пациентов с высокой АГ, получающих адекватную антигипертензивную терапию. Неслучайно мягкую АГ называют «тихим убийцей».

Казалось бы, оптимальной группой антигипертензивных препаратов, показанных при сочетании АГ с ДГПЖ, является группа  $\alpha$ -адреноблокаторов, которые снижают АД и устраняют симптомы нижних мочевых путей.

Действительно,  $\alpha$ -адреноблокаторы в течение ряда лет звучали как один из основных классов антигипертензивных препаратов; это и неудивительно, ведь такие  $\alpha$ -адреноблокаторы, как празозин, доксазозин, теразозин, альфузозин, первоначально были синтезированы именно для лечения АГ и только позже нашли свое применение для лечения ДГПЖ. Однако с развитием фармацевтической индустрии появились новые препараты, совершенствовались и методы терапии.

В международных европейских рекомендациях по лечению АГ 2003 года суммирован опыт последних крупных исследований. В разделе, посвященном особенностям ведения больных пожилого возраста, декларирован ряд принципов лечения АГ у этой категории больных. Первой особенностью лечения больных пожилого возраста является предпочтение комбинированной антигипертензивной терапии с использованием групп препаратов первой линии (ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), диуретиков, антагонистов кальция, антагонистов рецепторов ангиотензина II). Вторым требованием является обязательное достижение целевого уровня артериального давления (АД) (ниже 140/90 мм рт. ст.), то есть такого, при котором риск развития осложнений становится минимальным. В современной медицине не существует понятия «возрастная норма АД», поэтому нельзя расценивать высокое давление у пожилого человека как нормальное для его возраста. Следующей особенностью является необходимость плавного снижения АД. Это обусловлено тем, что у пожилых больных практически всегда отмечается атеросклероз коронарных и церебральных артерий, при котором резкое колебание уровня АД является провокацией ишемии миокарда или головного мозга.

Таким образом, на сегодняшний день международные эксперты по лечению АГ не рассматривают  $\alpha$ -адреноблокаторы для лечения АГ, особенно в монотерапии. Что же обусловило такое изменение подхода к лечению АГ?

Ответ на этот вопрос убедительно демонстрируют результаты исследования ALLHAT, которое проводилось Национальным институтом здоровья США и включило 42 448 больных АГ старше 55 лет. В ходе исследования оценивалось влияние четырех антигипертензивных препаратов на гемодинамику и прогноз сердечно-сосудистой патологии. Через три года у пациентов, принимавших доксазозин, на 25% увеличилось число случаев «комбинированного» кардиоваскулярного заболевания, а также в 2 раза возросла частота развития СН по сравнению с препаратом контроля

(диуретиком). Полученные результаты стали поводом к исключению доксазозина из исследования. При этом в выводах по данному исследованию было подчеркнuto, что результаты применения доксазозина могут быть распространены и на другие вазоактивные  $\alpha$ -адреноблокаторы (празозин, теразозин). Результаты исследования ALLHAT, а также метаанализа других исследований (TONMS, V-HeFT), послужили причиной того, что  $\alpha$ -адреноблокаторы были исключены из группы препаратов первого ряда для лечения АГ.

Но, поскольку в последующие годы  $\alpha$ -адреноблокаторы нашли свое место в лечении урологической патологии, встал вопрос о возможности комбинирования препаратов этой группы с основными антигипертензивными средствами при наличии урологической патологии у больных с АГ, а также о поиске наиболее безопасных  $\alpha$ -адреноблокаторов. В результате такого поиска и был создан препарат Омник Окас, который благодаря своей уроселективности и уникальной фармакокинетики обладает минимальным неблагоприятным влиянием на гемодинамику среди  $\alpha$ -адреноблокаторов, не требует титрования дозы и коррекции основной антигипертензивной терапии, поэтому может сочетаться с любым из антигипертензивных препаратов первой линии.

**Главный невролог Министерства здравоохранения АР Крым, доктор медицинских наук, профессор Лариса Леонидовна Корсунская** рассказала об опыте применения препарата у больных с неврологической патологией.



— В своей практике неврологи довольно часто сталкиваются с проблемой нарушения мочеиспускания, например, у больных рассеянным склерозом. Следует отметить, что рассеянный склероз относится к заболеваниям, наиболее инвалидизирующим лиц молодого возраста.

У 80-100% больных встречаются расстройства мочеиспускания, что является одной из наиболее значимых проблем для пациентов, особенно в психологическом отношении, а также значительно снижает качество их жизни. Необходимо отметить, что хроническая почечная недостаточность и уросепсис, возникающие вследствие урологических нарушений, также могут быть причинами смерти больных рассеянным склерозом. Таким образом, учитывая распространенность синдрома нарушения функции тазовых органов у пациентов с рассеянным склерозом и значимость этих нарушений для больных, коррекция патологии мочеиспускания у них является одним из важнейших звеньев терапии.

В последние годы с этой целью мы активно используем препарат Омник Окас. Опыт применения этого препарата показывает, что он в значительной степени облегчает процесс мочеиспускания, предотвращает развитие грозных урологических осложнений, улучшает социальную адаптацию пациентов. В практике врача невропатолога очень важно, что Омник Окас обладает самым высоким уровнем безопасности среди препаратов своей группы, ведь неврологические больные — это особая категория пациентов.

Безусловно, получить высокую оценку и приз конкурса «Панацея» было бы невозможно без соответствия разработки и производства препарата самым высоким стандартам качества. Тему оригинальных и генерических лекарственных препаратов продолжил **профессор кафедры управления качеством Национального фармацевтического университета, доктор фармацевтических наук Юрий Васильевич Подпружников**.



— Для меня Astellas — это компания, специализирующаяся на разработке оригинальных препаратов и инновационных лекарственных форм. И специалистам, и пациентам важно помнить о различиях между оригинальными и генерическими продуктами, широко представленными на рынке. Так, только оригинальные препараты проходят регистрацию на основании полного клинического досье, то есть результатов доклинических

испытаний и всех стадий клинических исследований. В отличие от оригинальных препаратов генерики представляют собой выпущенные другими производителями незапатентованные препараты, которые регистрируются, как правило, без наличия результатов клинических исследований. Кроме того, в большинстве стран мира обязательной является процедура определения биоэквивалентности генерика, подтверждающая его соответствие оригинальному препарату. В Украине, где регистрация генерических препаратов упрощена и в большинстве случаев производится без определения их биоэквивалентности, наличие оригинальных препаратов в распоряжении врачей приобретает особое значение.

Решающую роль в оказании качественной медицинской помощи играют информированность врача при выборе и назначении наиболее эффективного и безопасного оригинального препарата, а также профессионализм фармацевта, который может повлиять на принятие решения пациентом. А существование таких препаратов, как Омник Окас, облегчает задачу и тем, и другим.

Наша беседа была бы неполной без мнения практического врача-уролога. Об опыте применения препарата в клинической практике нам рассказал **врач-уролог поликлиники № 2 Соломенского района г. Киева Александр Владимирович Швыдюк**.



— С патологией ДГПЖ врач-уролог сталкивается ежедневно. Можно с уверенностью утверждать, что данные пациенты составляют основной контингент в практике уролога. Это, как правило, пациенты разного возраста, имеющие сопутствующие заболевания, различные условия жизни и уровень социальной активности. Именно поэтому для практического врача очень важно иметь универсальный препарат, который однозначно будет эффективным, безопасным и удобным в применении.

Препарат Омник Окас выгодно отличается от своих предшественников.

Эффективно и быстро устраняет симптомы заболевания, нормализует показатели уродинамики, эффективен в отношении ноктурии. Очень важно, что эффективность сохраняется при длительном использовании препарата. Препарат оказывает минимальное влияние на гемодинамику, удобен в использовании. Омник Окас назначается 1 раз в сутки независимо от приема пищи, что особенно важно для работающих пациентов, больных пожилого возраста, и обеспечивает высокую приверженность к лечению.

В нашей практике Омник Окас широко применяется при ДГПЖ как наиболее эффективный и безопасный препарат при данном заболевании. Кроме того, короткий курс этого препарата мы назначаем при таких патологиях, как простатит с затруднением мочеиспускания, мочекаменная болезнь.

\* \* \*

Конечно, никто не знает обо всех преимуществах и недостатках препарата лучше, чем сам пациент — человек, здоровье которого напрямую зависит от результатов лечения. Но специфика доброкачественной гиперплазии предстательной железы и связанных с ней неприятных последствий не позволяет больным говорить об этом открыто. Ведь область применения препарата Омник Окас затрагивает самую интимную сферу жизни мужчины. Но мы можем делать выводы о качестве препарата исходя из того, что он востребован на украинском рынке. А присвоение лекарственному средству Омник Окас престижного звания «Препарат года» — лишь отражение реально сложившейся ситуации.

*От имени коллектива редакции «Медицинської газети «Здоров'я України» поздравляем компанію Astellas з новим професійним досягненням і бажаємо далі успішних в благородному справі охорони здоров'я.*

Підготувала Катерина Котенко

37