

50 лет препарату Иберогаст®: современный стандарт

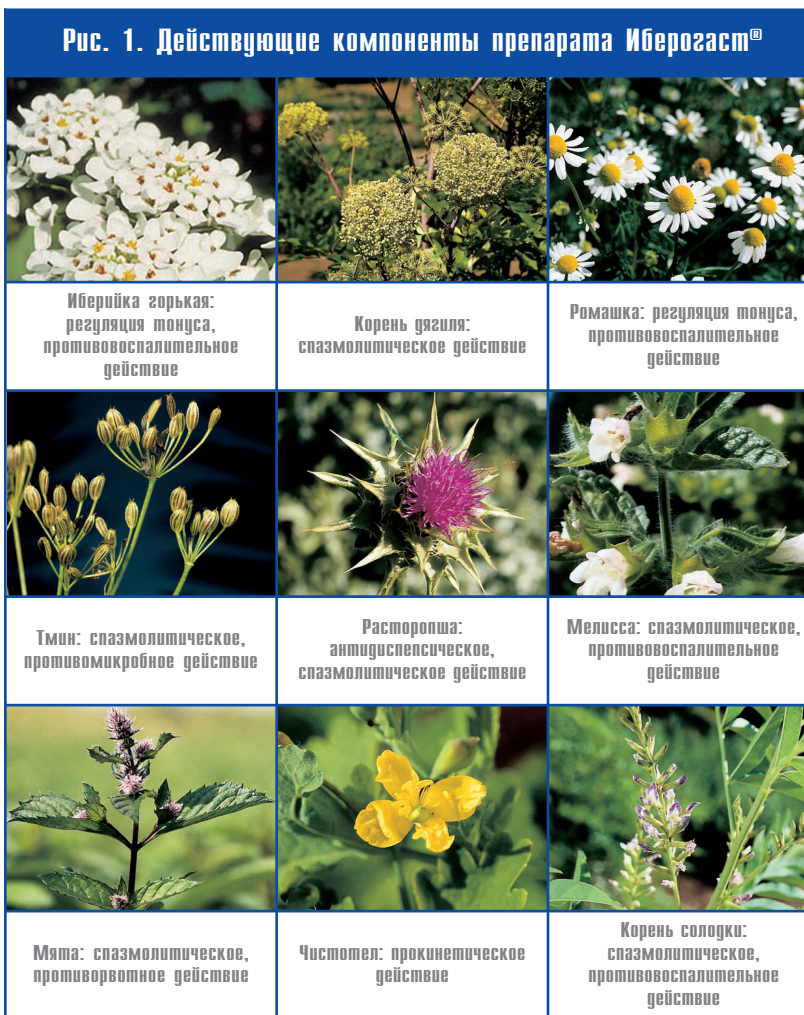
Недавно отпраздновался юбилей лекарственного средства, ставшего поистине классическим: 50 лет назад на фармацевтический рынок был выведен растительный препарат Иберогаст® для терапии заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

В настоящее время комбинированное растительное средство на основе иберийки горькой стало стандартом лекарственной терапии и единственным препаратом, который благодаря доказанному спектру действия в соответствии с принципом многоцелевой терапии назначается как при функциональной диспепсии (ФД), так и при синдроме раздраженного кишечника (СРК) и включен в директивы Германского общества лечения заболеваний пищеварительной системы и обмена веществ (DGVS).

➔ В 1960 г. на основании накопленных к тому времени знаний о физиологии ЖКТ и данных относительно лечения заболеваний печени было создано комбинированное лекарственное средство на основе иберийки горькой; главная составляющая и дала название препарату. Кроме иберийки, в его состав входят еще 8 компонентов: корень дягиля, цветки ромашки, плоды тмина и расторопши, листья мелиссы, мяты, трава чистотела и корень солодки (рис. 1).

Стремительный успех

Динамика продаж данного лекарственного средства подтверждает, что комбинированный препарат, рецептура которого остается неизменной в течение 50 лет, занимает все более значимое место на современном фармацевтическом рынке. «Умеренное увеличение продаж на начальном этапе к середине 1990-х гг. сменилось значительным подъемом, который наблюдается и сегодня», — так прокомментировал в рамках симпозиума, посвященного юбилею фитопрепарата Иберогаст® (29 января 2010 года, г. Бад-Верисхофен, Германия),



возросшую популярность этого средства Ингольф Хензель (г. Дармштадт, Германия).

Клаудиа Майер отмечает: «В Германии Иберогаст® является наиболее востребованным фитопрепаратом для лечения патологии ЖКТ. Только в январе 2009 г. в Германии было продано 5 млн упаковок, что позволило Иберогасту занять лидирующие позиции в данном сегменте».

В настоящий момент это средство на растительной основе представлено на рынках 17 стран, расположенных на 4 континентах.

Обязательное условие — обеспечение качества

Успех не приходит случайно. Основу для него создает высокий стандарт качества, соответствующий строжайшим требованиям. Для переработки отдельных компонентов и создания готового препарата производителем были созданы и протестированы новые методики. Для каждого растения существует индивидуальная спецификация, разработанная компанией-производителем, благодаря этому гарантируются контроль необходимых условий выращивания растений на всех этапах производства (Good Agricultural and Collection Practice, GAP) и соблюдение технологий (Good Manufacturing Practice, GMP) (рис. 2).

Еще в 1980-е гг. при поддержке компании-производителя были проведены токсикологические исследования, подтвердившие безопасность данного комбинированного препарата. «Исследования механизмов действия этого комбинированного средства и отдельных его компонентов, проводимые уже на протяжении 30 лет, становятся все более детальными и позволяют расширить доказательную базу. Так, в настоящее время указанный препарат внесен в директивы и терапевтические стандарты DGVS в качестве единственного

растительного средства для лечения ФД и СРК.

Моторика кишечника: эффективное воздействие на дно желудка, антральную область и сфинктер пищевода

Одна из основных точек воздействия фитопрепарата — моторика желудка и кишечника (рис. 3). Наблюдается 2 различных принципа функционирования разных отделов желудка: в области его дна пища накапливается, а антральная часть представляет собой своеобразный насос, служащий для опорожнения желудка. Комбинированный препарат на основе иберийки горькой поддерживает функционирование обоих этих отделов: с одной стороны, способствует объемной адаптации путем расширения дна желудка; с другой — благодаря активизации желудочной помпы в антральной области улучшается переваривание пищи.

Снижение висцеральной гиперчувствительности

Висцеральная гиперчувствительность считается одним из ключевых механизмов, лежащих в основе развития функциональных нарушений ЖКТ.

Профессор Мартин Э. Крайс (г. Мюнхен, Германия) представил результаты опытов на животных, в ходе которых показано, что данный комбинированный препарат может обеспечить блокирование афферентных интерстициальных нервных волокон. «Несмотря на то что мы обследовали здоровых животных, результаты опытов могут быть экстраполированы и на животных с патологией. Устранение висцеральной чувствительности может представлять собой один из механизмов, составляющих основу клинико-терапевтического воздействия», — интерпретировал результаты своих исследований профессор М.Э. Крайс.



Рис. 2. Процесс производства препарата от растительного сырья до готового продукта (Kroll et al. Phytomed 2006; 13:12-19)

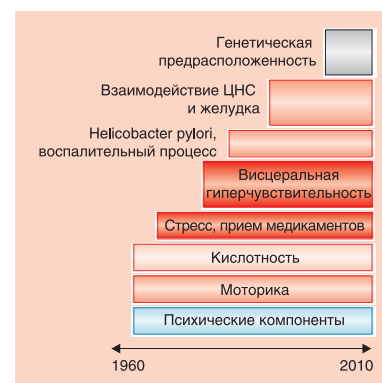


Рис. 3. Функциональные заболевания желудка: теории патогенеза

Механизмы действия, связанные с повышенной кислотностью: эффективное устранение изжоги

Важным фактором в патофизиологии ФД может стать дисбаланс между факторами агрессии и эффектами,

оказывающими протекторное воздействие на слизистую оболочку. Комбинированный препарат на основе иберийки горькой способен смягчить симптомы, связанные с изменением кислотности, быстрее и эффективнее, чем плацебо (рис. 4-6).

Преимуществом растительного препарата в сравнении с некоторыми антацидами является отсутствие

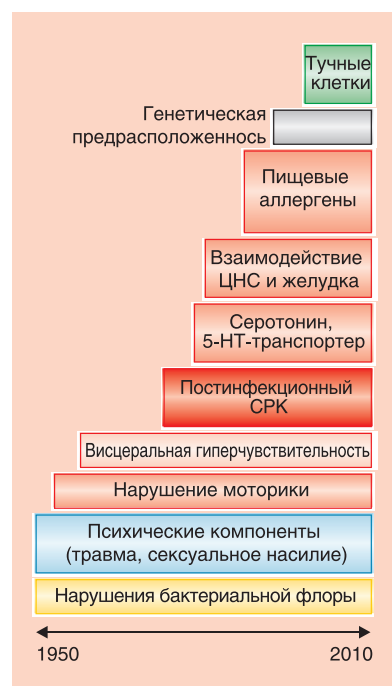


Рис. 4. Функциональные заболевания кишечника: теории патогенеза

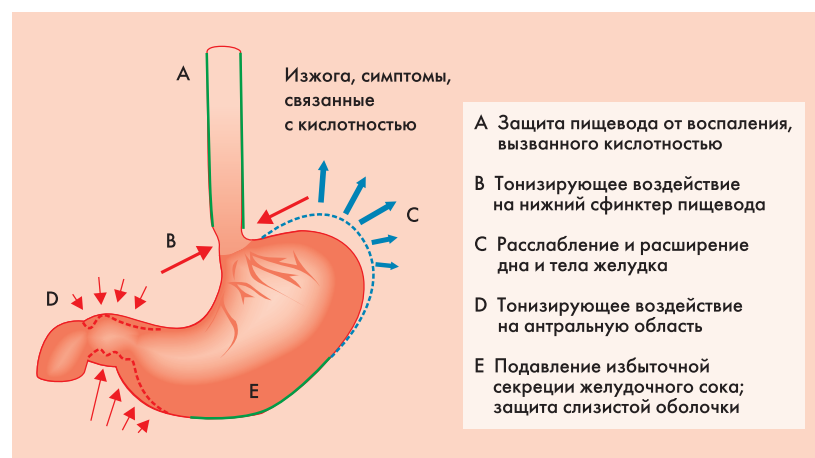


Рис. 5. Комплекс фармакологических механизмов действия препарата Иберогаст® при изжоге и симптомах, связанных с повышенной кислотностью (A: Khayyal et al., 2007, 2009; B: Schemann et al., 2008; C и D: Schemann et al., 2006; Pilichiewicz et al., 2007; E: Khayyal et al., 2001, 2006)

феномена рикошета после окончания приема.

Противовоспалительное действие

Противовоспалительный эффект препарата был также доказан в ходе морфологических, фармакологических и биохимических исследований. Фитопрепарат влияет на 3 различных механизма воспалительного процесса:

- стимулирует выделение противовоспалительного цитокина интерлейкина 10;
- подавляет высвобождение провоспалительного цитокина TNF α ;
- нейтрализует свободные радикалы.

Противовоспалительный эффект еще раз подтверждает многоцелевой принцип действия данного фитопрепарата. Благодаря взаимодействию нескольких компонентов, которые в данном случае влияют на 3 механизма воспалительного процесса, действие лекарственного средства усиливается (наблюдается синергический эффект), что имеет большое значение для терапии функциональных заболеваний ЖКТ.

Лечение ФД и СРК

В ходе многоцентровых рандомизированных двойных слепых плацебо

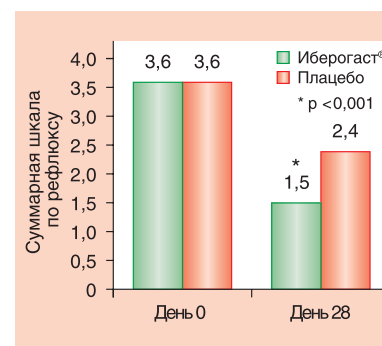


Рис. 6. Анализ подгрупп при симптомах, связанных с кислотностью

контролируемых исследований с участием пациентов с ФД была подтверждена эффективность комбинированного препарата на основе иберийки горькой. Наблюдалось значительное улучшение симптоматики по шкале GIS и по специальной шкале оценки выраженности боли. Было выявлено, что степень выраженности симптомов более значительно (на 15-20%) уменьшалась на фоне терапии комбинированным средством на основе иберийки горькой, чем при применении плацебо.

В масштабном исследовании, в котором приняли участие более 300 пациентов, была статистически достоверно доказана эффективность препарата в сравнении с плацебо через 8 нед после начала терапии.

Столь же убедительные доказательства эффективности лекарственного средства были получены в отношении лечения СРК. По результатам многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо контролируемого исследования с участием 208 пациентов показатели по шкале GIS и по специальной шкале оценки выраженности боли через 4 нед после начала терапии в группе, получавшей препарат, были значительно лучше, чем в группе плацебо. Анализ подгруппы пациентов, у которых ведущим симптомом являлись болевые ощущения, подтвердил полученные результаты. Данные исследований с участием

более 2 тыс. пациентов подтверждают эффективность и безопасность комбинированного препарата на основе иберийки горькой в повседневной терапевтической практике.

Доказанная эффективность при неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

При симптоматике, связанной с повышенной кислотностью, которая оценивается по специальной шкале симптомов в рамках GIS, в ходе многоцентровых рандомизированных плацебо контролируемых исследований было продемонстрировано, что рассматриваемый комбинированный фитопрепарат по эффективности значительно превосходит плацебо. «Поскольку в практике часто встречается сочетание ФД и неэрозивного рефлюкс-эзофагита, а их патогенетические механизмы и симптоматика сходны, в настоящий момент анализируется эффективность данного фитопрепарата в лечении неэрозивного рефлюкс-эзофагита, — отметил приват-доцент, доктор Ахмед Мадиш (г. Ганновер, Германия), говоря о текущих исследовательских проектах и описывая успех масштабных научных исследований. — Этот подход к лечению ФД и СРК базируется на данных доказательной медицины и терапевтических стандартах. Вполне логичным в этой связи было продление Федеральным институтом лекарственных средств и медицинской продукции

Германии регистрации препарата как единственного растительного лекарственного средства для терапии обоих функциональных расстройств ЖКТ».

Сравнение с другими группами действующих веществ

В сравнительном исследовании данного фитопрепарата с метоклопрамидом при ФД, в котором в качестве конечной точки использовалось улучшение всех симптомов, эффективность терапевтических стратегий была сопоставима. В ходе ретроспективного сравнения было показано, что при лечении пациентов с ФД фитопрепарат позволил полностью устранить симптомы у значительно большего количества пациентов и сократить время нетрудоспособности, при этом переносимость препарата была оценена как очень хорошая. При прямом сравнении с цизапридом различий в эффективности не наблюдалось, однако фитопрепарат характеризовался лучшей переносимостью. Метаанализ исследований эффективности при ФД продемонстрировал значительные преимущества комбинированного лекарственного средства на основе иберийки горькой в сравнении с плацебо по всем подгруппам.

Соответствие стандартам для химических препаратов

При сравнении по параметру NNT (number-needed-to-treat) терапия прокинетиками дает минимальный

показатель. При лечении ингибиторами протонной помпы и рассматриваемым фитопрепаратом был получен одинаковый показатель NNT – 9.

«Иберогаст® вполне сравним со стандартными химическими препаратами, применяемыми при функциональных заболеваниях ЖКТ» — таков вывод председателя симпозиума, профессора Геральда Хольтманна. Указанный препарат продемонстрировал уровень эффективности, аналогичный таковому 2 различных прокинетиков. Благодаря многоцелевому подходу и наличию в составе 9 растительных компонентов данное лекарственное средство воздействует на весь спектр симптомов и эффективно при различных типах ФД (табл.).

Широкий диапазон действия данного растительного средства является большим преимуществом, особенно при лечении ФД и СРК, поскольку эти заболевания характеризуются разнообразием патогенетических механизмов и клинических симптомов.

После скромного старта 50 лет назад производитель принял решение о самостоятельном проведении клинических и фундаментальных исследований. Эффективность и качество препарата Иберогаст® постоянно получают убедительное подтверждение в рамках исследований, проводимых в соответствии с международными стандартами GCP (Good Clinical Practice). ■

Таблица. Эффекты комбинированного растительного препарата Иберогаст®

- Противовоспалительное действие
- Спазмолитическое действие
- Нормализация нарушений функции печени и желчного пузыря, часто сопровождающих заболевания ЖКТ
- Поддержка кровотока в слизистой желудка
- Подавление секреции желудочного сока
- Быстрое устранение субъективных симптомов

ИНФОРМАЦИЯ

Источник: GI-TELEX. Beilage für Gastroenterologen, 5/2010

Перевод: Михаил Фирстов