URSODEOXYCHOLIC ACID

УРСОХОЛ

50/100 КАПСУЛ

ВІЛЬНИЙ РУХ ЖОВЧІ!

- **ЗНИЖУЄ НАСИЧЕНІСТЬ ЖОВЧІ ХОЛЕСТЕРИНОМ**[1]
- **ПОКРАЩУЄ СЕКРЕТОРНУ ЗДАТНІСТЬ ГЕПАТОЦИТІВ**[1]
- **ЕФЕКТИВНИЙ ПРИ ЗАХВОРЮВАННЯХ ПЕЧІНКИ ТА ХОЛЕСТАЗІ**[1]

УРСОХОЛ®. Склад: діюча речовина: ursodeoxycholic acid; 1 капсула містить урсодеоксихолієвої кислоти 250 мг. **Лікарська форма.** Капсули. Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при біліарній патології. Код АТС А05А А02. Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Код АТС А05В. **Показання:** Розчинення рентгеннегативних холестеринових жовчних каменів розміром не більше 15 мм у діаметрі у хворих із функціонуючим жовчним міхуром, незважаючи на присутність у ньому жовчного(их) каменя(нів). Лікування гастриту з рефлюксом жовчі. Симптоматичне лікування первинного біліарного цирозу (ПБЦ) за умови відсутності декомпенсованого цирозу печінки. **Протипоказання:** Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату. Гостре запалення жовчного міхура. Гостре запалення або непрохідність жовчних проток. Застосування хворим із жовчним міхуром, що не візуалізується рентгенологічними методами, з кальцифікованими каменями жовчного міхура, з порушенням скоротливості жовчного міхура, з частими жовчними коліками. Цироз печінки у стадії декомпенсації. **Фармакологічні властивості.** Фармакодинаміка. Незначну кількість урсодезоксихолевої кислоти знайдено у жовчі людини. Після перорального застосування урсодезоксихолева кислота знижує насиченість жовчі холестерином, пригнічуючи його поглинання у кишечнику і знижуючи секрецію холестерину в жовч. Можливо, завдяки дисперсії холестерину та утворенню рідких кристалів відбувається поступове розчинення жовчних каменів. Згідно з сучасними данними вважають, що ефект урсодезоксихолевої кислоти при захворюваннях печінки та холестазі обумовлений відносною заміною ліпофільних, подібних до детергентів токсичних жовчних кислот гідрофільною цитопротекторною нетоксичною урсодезоксихолевою кислотою, покращенням секреторної здатності гепатоцитів та імунорегуляторними процесами. **Побічні реакції:** пастоподібні випорожнення або діарея, при лікуванні первинного біліарного цирозу – можливий абдомінальний біль з локалізацією у правому підребер'ї, кальцифікація жовчних каменів, при терапії розвинених стадій первинного біліарного цирозу – декомпенсація печінкового цирозу, яка частково регресувала після припинення лікування, реакції гіперчутливості, у тому числі: висипання, свербіж, кропив'янка. **Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. **Категорія відпуску.** За рецептом. Реєстраційне посвідчення МОЗ України № UA/9018/01/01 від 13.09.2013. Інформація приведена в скороченні. Більш детальна інформація викладена в інструкції для медичного застосування препарату.

Джерело інформації: [1] Інструкція для медичного застовування препарату УРСОХОЛ®

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ РОЗМІЩЕННЯ В СПЕЦІАЛІЗОВАНИХ ВИДАННЯХ, ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ МЕДИЧНИХ УСТАНОВ ТА ЛІКАРІВ, А ТАКОЖ ДЛЯ РОЗПОВСЮДЖЕННЯ НА СЕМІНАРАХ, КОНФЕРЕНЦІЯХ, СИМПОЗІУМАХ З МЕДИЧНОЇ ТЕМАТИКИ

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13, www.darnitsa.ua

ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА Дарниця

Печень и антиоксидантная защита: возможности урсодезоксихолевой кислоты

16-17 июня текущего года в г. Днепр состоялась VI научная сессия ГУ «Институт гастроэнтерологии НАМН Украины» – «Новые технологии в клинической и теоретической гастроэнтерологии». В рамках этого экспертного форума прозвучало множество содержательных докладов, посвященных наиболее актуальным проблемам современной гастроэнтерологии и гепатологии. Значительный интерес практикующих врачей вызвал доклад, посвященный возможностям применения антиоксидантной терапии у пациентов с заболеваниями печени, с которым выступил известный отечественный ученый, заведующий кафедрой внутренней медицины № 1 Харьковского национального медицинского университета, доктор медицинских наук, профессор Олег Яковлевич Бабак. Представляем вниманию читателей краткий обзор доклада.

О.Я. Бабак

– Основными причинами развития хронических заболеваний печени являются инфицирование вирусами гепатита (В, С, другие гепатотропные вирусы) и злоупотребление алкоголем, а также сочетание этих факторов – в этиологической структуре данной патологии на их долю в целом приходится около 80%. Патогенетические механизмы повреждения печени, возникающего в ответ на воздействие указанных этиологических факторов, характеризуются клеточным повреждением и оксидативным стрессом, сопровождающимися воспалительной реакцией, цитолизом и развитием фиброза. При этом, согласно современным представлениям, именно оксидативный стресс является одним из основных факторов повреждения гепатоцитов и прогрессирования хронических диффузных заболеваний печени. Поэтому совершенно закономерно, что в комплексной терапии пациентов с хроническими заболеваниями печени в настоящее время широко применяются лекарственные средства, обладающие антиоксидантными свойствами. К ним относятся:

- витамин Е (α-токоферол) в дозе 800 МЕ/сут ежедневно – улучшает гистологическую картину неалкогольного стеатогепатита (НАСГ);
- бетаин – обеспечивает снижение уровней биохимических и гистологических маркеров у пациентов с гистологически подтвержденным НАСГ;
- витамин С – мощный антиоксидант, блокирующий распространение свободно-радикальных реакций (действует синергично с витамином С);
- урсодезоксихолевая кислота (УДХК) в комбинации с витамином Е – снижает уровни аминотрансфераз и улучшает гистологическую картину у пациентов с НАСГ;
- эссенциальные фосфолипиды (ЭФЛ) – уменьшают или нормализуют реакции перекисного окисления липидов, уменьшают цитолиз, улучшают экскреторную, дезинтоксикационную и синтетическую функции печени. Они нормализуют барьерную функцию мембран (встраиваются в структуру поврежденных гепатоцитов и устраняют их дефекты), снижают поступление кислорода в клетки печени, подавляют процессы образования свободных радикалов, способствуют активации мембранозависимых обменных процессов;
- глутатион (L-глутатион) – один из наиболее активно изучаемых сегодня антиоксидантов, который усиливает антиоксидантную и дезинтоксикационную защиту гепатоцитов.

Все перечисленные гепатопротекторы с антиоксидантным действием представлены на фармацевтическом рынке Украины и широко используются клиницистами в лечении хронических заболеваний печени. Так, гепатопротектор с мощным антиоксидантным и дезинтоксикационным действием L-глутатион (капсулы по 250 мг) эффективно устраняет последствия оксидативного стресса, препятствуя повреждению клеток и прогрессированию хронических диффузных заболеваний печени. ЭФЛ являются одними из наиболее популярных гепатопротекторов, благоприятные клинические эффекты которых подтверждены в ходе многочисленных рандомизированных клинических исследований (РКИ): убедительно доказана способность ЭФЛ восстанавливать структуру мембран и улучшать их текучесть, усиливать мембранозависимые обменные процессы, угнетать реакции перекисного окисления липидов, уменьшать цитолиз, улучшать экскреторную, дезинтоксикационную и синтетическую функции печени, положительно влиять на иммунную систему, стимулировать процессы регенерации, уменьшать/нормализовать процессы фиброгенеза, апоптоза, стабилизировать состав желчи. Накоплена обширная доказательная база применения ЭФЛ при вирусных гепатитах В и С (с участием 1755 пациентов) и хронических гепатитах (3887 больных). Препараты, содержащие ЭФЛ, могут использоваться не только для лечения, но и для профилактики заболеваний печени.

Особый интерес клиницистов в настоящее время вызывают возможности применения в лечении хронических заболеваний печени УДХК, эффективность и безопасность которой убедительно подтверждена с позиций доказательной медицины. Эффект УДХК при заболеваниях печени и холестазе прежде всего обусловлен относительной заменой липофильных, подобных детергентам токсичных желчных кислот гидрофильной цитопротекторной нетоксичной урсодезоксихолевой кислотой. Сегодня УДХК входит в перечень основных лекарственных средств Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA). Европейская ассоциация по изучению печени (EASL) и Американская ассоциация по изучению заболеваний печени (AASLD) рекомендуют использовать ее в рамках концепции достоверного замедления прогрессирования заболевания печени, которое определяется многообразием эффектов УДХК. При назначении УДХК пациентам с хроническими заболеваниями печени реализуются следующие механизмы ее гепатопротекторного действия:

- цитопротективный – вытеснение гидрофобных токсичных желчных кислот, разрушающих клеточные мембраны;
- холеретический – усиливает синтез и активное выделение желчных кислот из гепатоцитов;
- иммуномодулирующий – торможение экспрессии на мембранах HLA и ингибирование выброса провоспалительных цитокинов;
- антиапоптотический – торможение выброса цитохрома С и запуска каскада каспаз.

Кроме того, для практикующих врачей очень важны клинические эффекты, которых удается достичь посредством назначения УДХК. Так, за счет холеретического, литолитического и гипохолестеринемического механизмов действия УДХК обеспечивается эффективное уменьшение выраженности холестатического синдрома, который, как известно, причиняет пациентам значительный дискомфорт и снижает качество жизни. Снижение интенсивности цитолиза обусловлено цитопротективным и антиапоптотическим механизмами действия УДХК. Иммуномодулирующий механизм действия УДХК особенно востребован у пациентов с клинически выраженным мезенхимально-воспалительным синдромом, а антифибротический – на стадии фиброзообразования. Примечательно, что уменьшение выраженности клинических признаков всех перечисленных синдромов отмечается уже через 2-3 недели лечения УДХК.

! Кроме того, при длительном применении УДХК оказывает следующие долгосрочные эффекты:

- **замедление прогрессирования заболевания печени;**
- **существенное увеличение продолжительности жизни пациентов;**
- **улучшение субъективного состояния;**
- **повышение качества жизни.**

К настоящему времени выполнен целый ряд исследований по изучению эффективности и безопасности УДХК при гепатитах различной этиологии. Было убедительно показано, что на фоне монотерапии УДХК улучшается функция печени, уменьшается выраженность стеатоза и фиброза печени. Так, об этом свидетельствуют результаты систематического обзора РКИ, выполненного Z. Xiang et al. (2013). Кроме того, было продемонстрировано, что на фоне длительного приема высоких доз УДХК у гериатрических пациентов с метаболическим синдромом и неалкогольной жировой болезнью печени (НАЖБП)/НАСГ отмечалось уменьшение выраженности стеатоза печени у 2/3 пациентов и снижение среднего уровня АЛТ на 28,3%, а также снижение уровня маркеров фиброза (G. Troisi et al., 2013).

С позиций фармакоэкономики особого внимания практикующих врачей заслуживает тот факт, что в Украине уже производится отечественный препарат УДХК – Урсохол® («Фармацевтическая фирма «Дарница»). Как известно, минимальная длительность лечения любым гепатопротектором составляет 1 мес, а в большинстве случаев пациентам рекомендуется непрерывно принимать эти препараты (в том числе и УДХК) в течение нескольких месяцев. Это обстоятельство закономерно ставит перед врачом и пациентом вопрос о стоимости такого лечения, ведь, к сожалению, ввиду отсутствия государственной системы возмещения стоимости лекарственных средств и недостаточного развития медицинского страхования большинство пациентов вынуждены самостоятельно приобретать необходимые им лекарственные средства. Благодаря ориентированной на украинского потребителя ценовой политике «Фармацевтической фирмы «Дарница» высококачественный препарат УДХК Урсохол® успешно конкурирует по стоимости с зарубежными аналогами и дает возможность проводить эффективное лечение, направленное на усиление антиоксидантной защиты гепатоцитов, снижение активности воспаления и уровней АСТ, АЛТ, γ-глутамилтранспептидазы (ГГТП) и билирубина. Урсохол® выпускается в капсулах по 250 мг (по 50 или 100 капсул в упаковке). Сфера терапевтического применения препарата Урсохол® включает широкий спектр заболеваний печени и желчевыводящих путей, в частности:

- острый и хронический активный гепатит с холестатическим синдромом;
- токсические поражения печени различного генеза;
- первичный билиарный цирроз печени;
- первичный склерозирующий холангит;
- желчнокаменная болезнь.

! Основными патогенетическими эффектами применения препарата Урсохол® являются:

- **снижение активности воспалительных цитокинов и процессов перекисного окисления липидов;**
- **усиление антиоксидантной защиты;**
- **снижение активности АЛТ, АСТ, ГГТП;**
- **нормализация содержания билирубина.**

Наши собственные клинические исследования, проведенные с участием пациентов с хроническим вирусным гепатитом С (ХВГС), показали, что в составе комплексной терапии Урсохол® хорошо зарекомендовал себя с точки зрения клинической эффективности и влияния на фиброз печени. В течение 3-х месяцев пациенты получали этот препарат, и было показано, что по истечении этого срока у пациентов с ХВГС уменьшалась выраженность фибротических процессов в печени. Также на фоне терапии препаратом Урсохол® у пациентов с ХВГС наблюдалась положительная динамика основных клинических синдромов: уменьшалась спленo- и гепатомегалия, снижалась выраженность абдоминального болевого, артралгического, диспептического и астено-вегетативного синдрома. На основании полученных результатов нами был сделан вывод о том, что применение препарата Урсохол® в комплексной терапии у пациентов с ХВГС в дозе 10 мг/кг/сут в течение 3 месяцев оказывает достоверный антифибротический эффект, что позволяет рекомендовать его использование с целью коррекции фиброза у пациентов, не получающих стандартной терапии.

В заключение хотелось бы еще раз подчеркнуть, что хронические заболевания печени практически всегда сопровождаются оксидативным стрессом и, как следствие, нарушением ее структуры и функции. Поэтому в комплексную терапию хронических заболеваний печени целесообразно включать гепатотропные препараты, обладающие выраженным антиоксидантным, цитопротективным, холеретическим, иммуномодулирующим, антиапоптотическим действием, улучшающие ее функцию и восстанавливающие структуру. Решить задачу восстановления структуры и улучшения функции печени позволяет назначение гепатопротекторов, которые обладают выраженными антиоксидантными и цитопротекторными свойствами. Новые возможности гепатопротекции открываются при использовании таких эффективных и безопасных средств, как L-глутатион, ЭФЛ и УДХК (в частности, отечественного препарата Урсохол®): они обеспечивают различные положительные клинические эффекты, замедляющие прогрессирование заболеваний печени, и воздействуют не только на симптомы, но и на патогенетические механизмы развития данной патологии.

Подготовила ***Елена Терещенко***

Информация для размещения в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских учреждений и врачей, а также для распространения на семинарах, симпозиумах по медицинской тематике.