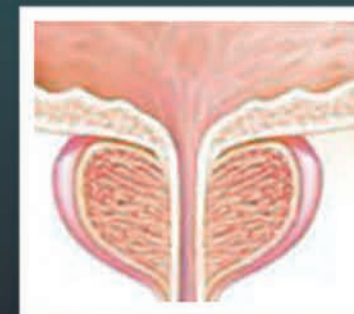
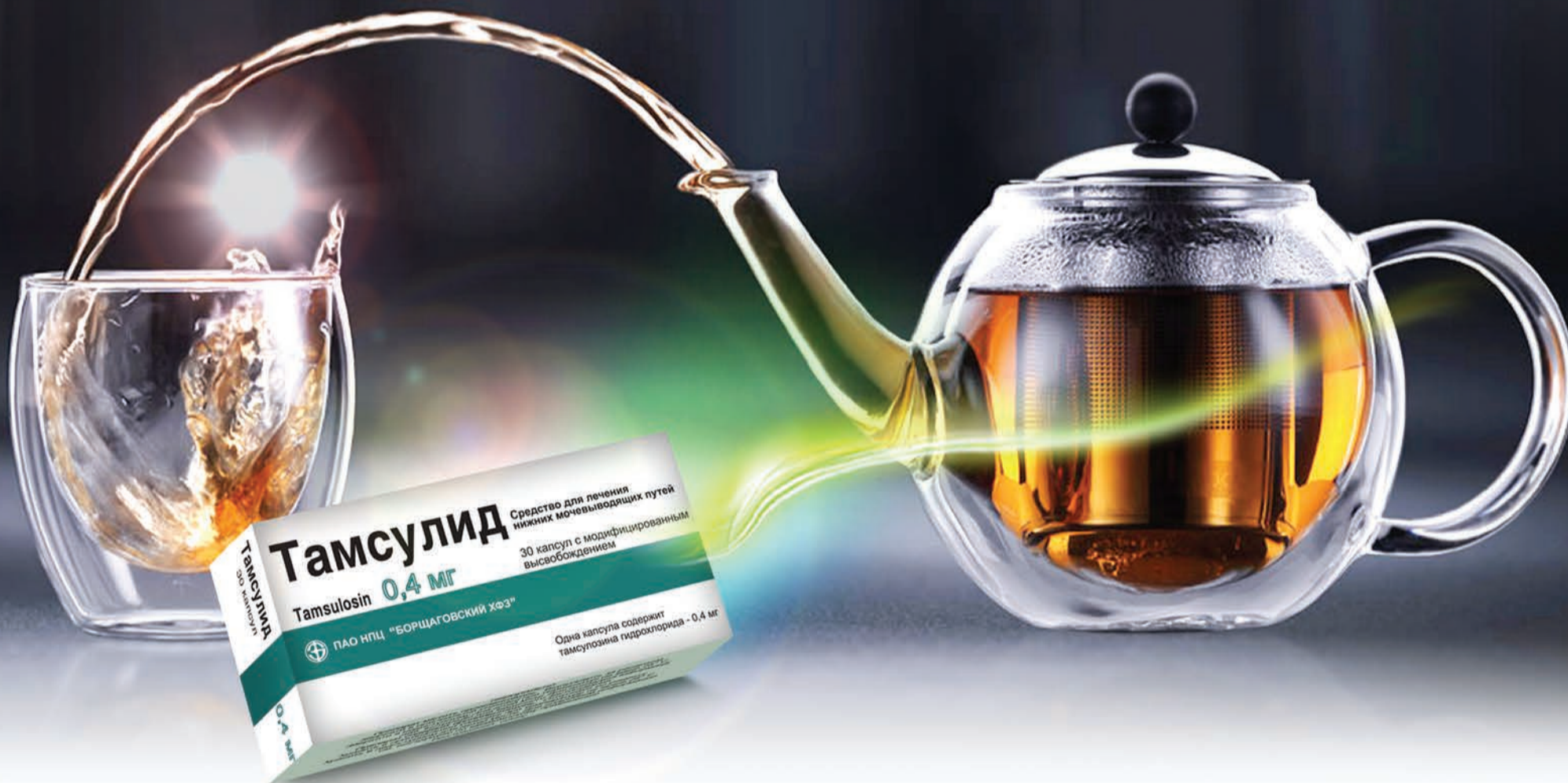


Тамсулид



Одна капсула содержит тамсулозина гидрохлорида – 0,4 мг

ЛЕЧЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ НАРУШЕНИЙ СО СТОРОНЫ
НИЖНИХ МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ ПРИ
ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ
ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



- Доказанная биоэквивалентность*
- Капсулы с модифицированным высвобождением
- Европейское сырье
- Доступная цена
- 1 капсула в день

*Quinta-analytica s.r.o. (Czech Republic, 2004)

Информация о лекарственном препарате для профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических работников.

Тамсулид. Р.С. МЗ № UA/12246/01/01 от 23.05.12. Капсулы с модифицированным высвобождением. В капсуле содержатся пеллеты. **Состав:** 1 капсула содержит тамсулозина гидрохлорида, в пересчете на безводное вещество 0,4 мг. **Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяемые в урологии. Код АТС G04C A02. **Фармакологические свойства.** Механизм действия тамсулозина обусловлен селективным конкурентным связыванием с постсинаптическими α_1 -адренорецепторами, в частности с подтипами α_{1A} и α_{1D} , что приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря, простатической части уретры и улучшению выделения мочи. **Показания.** Лечение функциональных нарушений со стороны нижних мочевыводящих путей при доброкачественной гиперплазии простаты. **Противопоказания.** Гиперчувствительность к тамсулозина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ; ортостатическая гипотензия в анамнезе; выраженная печеночная недостаточность. **Побочные реакции.** *Нервная система:* часто – головокружение; нечасто – головная боль; редко – обморок. *Сердечно-сосудистая система:* нечасто – тахикардия, ортостатическая гипотензия, ощущение сердцебиения. *Респираторные нарушения:* нечасто – ринит. *Пищеварительный тракт:* нечасто – запор, диарея, тошнота, рвота. *Кожа и подкожная клетчатка:* нечасто – зуд, сыпь, крапивница; редко – ангионевротический отек. *Другие:* нечасто – нарушение эякуляции (ретроградная эякуляция), астения; очень редко – приапизм. **Категория отпуска.** По рецепту. Хранить в недоступном для детей месте. **Упаковка.** По 10 капсул в блистере. По 3 блистера в пачке. **Полная информация о лекарственном средстве – в инструкции для медицинского применения.**



www.bcpr.com.ua

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ПАО НПЦ «БОРЩАГОВСКИЙ ХФЗ»
03134, УКРАИНА, Г.КИЕВ, УЛ. МИРА, 17, ТЕЛ.: (044) 205-41-23

Лікування функціональних порушень з боку нижніх сечовивідних шляхів при доброякісній гіперплазії простати

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ) – одне з найбільш поширених захворювань серед чоловіків, частота якого з віком лише зростає. Згідно з даними аутопсійних досліджень перші ознаки ДГПЗ виявляють у 8% чоловіків у віці від 31 до 40 років. В осіб старше 60 років частота цього захворювання сягає 70% і більше, а після 80 років – 90% (М.Є. Ситдикова, 2010).

З огляду на тенденцію старіння населення планети, можна припустити дедалі більше зростання актуальності проблеми діагностики та лікування ДГПЗ. Утім, не тільки старші чоловіки хворіють на ДГПЗ, це захворювання трапляється і в молодих людей. Сьогодні, на думку багатьох практикуючих лікарів, діє правило 50/50, тобто 50% чоловіків 50 років і старше мають ознаки ДГПЗ (D.A. Schwinn, C.G. Roehrborn, 2008).

Іще 20-30 років тому реальної альтернативи оперативному лікуванню ДГПЗ практично не було, тим часом сьогодні існує ціла низка різноманітних консервативних методів. З-поміж них перше місце посідає медикаментозна терапія ДГПЗ. Розробка нових лікарських засобів і вдосконалення схем терапії існуючими препаратами для лікування ДГПЗ – галузь урології, що розвивається наразі найбільш динамічно. Золотим стандартом терапії ДГПЗ є застосування препаратів групи α -адреноблокаторів.

На підставі результатів досліджень останніх років доведено провідну роль α 1-адренорецепторів у патогенезі розвитку симптомів ДГПЗ. Стимуляція цих рецепторів підвищує тонус гладком'язових елементів шийки сечового міхура, простатичного відділу уретри і простати, підтримуючи значною мірою внутрішньоуретральний тиск. Скорочувальна функція простати також перебуває під контролем α 1-адренорецепторів, які локалізуються переважно в стромальних елементах залози, які охоплюють близько 60% органа. Ефекти активації α 1-адренорецепторів, збільшення їхньої кількості й щільності у тканині простати при ДГПЗ призводять до розвитку динамічного компонента інфравезикальної обструкції (М.Є. Ситдикова, 2010). У міру прогресування ДГПЗ розвиваються функціональні й морфологічні зміни детрузора, що супроводжуються гіпоксією гладком'язових елементів і призводять до усунення біохімічних процесів (у тому числі енергетичного балансу) в клітинах детрузора. З огляду на це, блокатори α 1-адренорецепторів мають не тільки зменшувати уретральний опір за рахунок зниження тону мускулатури простати й уретри, а й усувати вторинні зміни детрузора внаслідок поліпшення кровопостачання сечового міхура, впливаючи таким чином на усунення динамічного компонента інфравезикальної обструкції. Сьогодні найбільшого поширення в лікуванні ДГПЗ набули так звані селективні α -адреноблокатори. Тамсулозин вважається найкраще вивченим препаратом цієї групи. Його основною перевагою є селективний вплив на 1a підтип α 1-адренорецепторів, що виключає вплив на судини та виникнення таких побічних явищ, як гіпотензія й ортостатичні порушення тиску. Тамсулозин – це єдиний препарат з групи α -адреноблокаторів, що був розроблений спеціально для лікування порушень сечовипускання і раніше його в фармакотерапії артеріальної гіпертензії не застосовували.

Наразі підтверджено існування трьох підтипів α 1-адреноблокаторів – a, b і d, причому в передміхуровій залозі рецептори підтипу a становлять 70% від загальної кількості (C.G. Roehrborn, D.A. Schwinn, 2004). Біодоступність активної речовини становить близько 90%, а стабільна концентрація у крові при щоденному прийомі досягається в середньому за 5 днів. Фармакологічні властивості тамсулозину мають велике клінічне значення. Цей препарат має селективність стосовно найбільш важливої з точки зору дії на гладком'язові тканини сечовивідних шляхів підтипу рецепторів – α 1a. Це забезпечує йому кращу переносимість і меншу кількість небажаних ефектів. Окрім того, відсутність значущої дії на серцево-судинну систему дозволяє

уникати довготривалого кропіткого титрування дози тамсулозину. Відтак максимум клінічної дії від його застосування досягається доволі швидко й абсолютно безпечно.

Клінічну ефективність тамсулозину в його стандартній дозі (0,4 мг 1 раз на добу) було досліджено ще наприкінці 1990-х років у ході декількох багатоцентричних рандомізованих плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень, проведених в Європі та Північній Америці (H. Lerog, 1998; P. Abrams et al., 1997; C.R. Chapple, 1997). Після трьох місяців лікування тамсулозином в усіх роботах було відзначено зниження вираженості порушень сечовипускання, які оцінювали із застосуванням різних опитувальників, у межах від 39 до 48%, а також підвищення об'ємної швидкості сечовипускання на 1,4-2,2 мл/с. В усіх випадках ці показники достовірно перевищували такі серед осіб, що отримували плацебо. Пацієнти, які приймали тамсулозин, достовірно не відрізнялися від групи плацебо щодо характеру й частоти розвитку побічних ефектів. Особливо слід зауважити той факт, що під час прийому тамсулозину практично не спостерігалось запаморочень – одного з найбільш частих побічних ефектів, які супроводжують прийом препаратів із групи α -адреноблокаторів (наприклад, доксазозину і теразозину). Надалі було проведено аналіз ефективності та переносимості тамсулозину під час його прийому протягом 1 року і більше (B. Djavan, M. Marberger, 2000). Загалом результати більш нових досліджень підтвердили довгостроковий характер ефективності та безпеки тамсулозину як препарату для фармакотерапії ДГПЗ.

Слід зазначити, що в європейських керівництвах із лікування ДГПЗ не наголошується на перевагах ефективності якогось конкретного препарату з групи α -адреноблокаторів (EAU, 2014). Очевидно, що перевагу слід віддавати найбільш безпечному засобу. З метою пошуку α -адреноблокатора з найоптимальнішим профілем безпеки в 2008 р. було виконано найбільший на сьогодні метааналіз судинних побічних ефектів α 1-адреноблокаторів, які застосовують для лікування симптомів ДГПЗ (J.C. Nickel, S. Sander, T.D. Moon, 2008). Під час його підготовки здійснили пошук подвійних сліпих проспективних плацебо-контрольованих досліджень у всесвітніх базах даних MEDLINE, Cochrane Database і Food and Drug Administration Web site, опублікованих до 2006 р. Із 2389 доступних публікацій у метааналіз було залучено 25 робіт. До переліку оцінюваних препаратів увійшли теразозин, доксазозин, альфузозин і тамсулозин. Тривалість більшості досліджень становила від 4 до 24 тиж. Головна мета дослідження полягала в оцінці ймовірності розвитку судинних ускладнень (запаморочення, артеріальної гіпотензії, непритомності) під час призначення різних α 1-адреноблокаторів. Крім того, було оцінено ймовірність розвитку інших побічних ефектів, які потенційно могли бути пов'язані із впливом на судини, – слабкості, стомлюваності, головного болю. В результаті було з'ясовано, що тільки прийом тамсулозину не призводив до достовірного зростання ймовірності розвитку судинних ускладнень (запаморочення, артеріальна гіпотензія, непритомність) порівняно з плацебо. Існує висока вірогідність, що застосування всіх інших препаратів було пов'язане з розвитком перерахованих побічних ефектів. Сумарні дані метааналізу наведено в таблиці.

На додаток до цього альфузозин, тамсулозин і доксазозин спричиняли розвиток слабкості, стомлюваності й головного болю. Отже, у ході зазначеного метааналізу тамсулозин був єдиним препаратом, який не призводив

до достовірного збільшення ймовірності розвитку основних і додаткових судинних побічних ефектів. При цьому важливою перевагою препарату є те, що тамсулозин не потребує титрації й коригування рекомендованої дози для пацієнтів похилого віку із серцево-судинними захворюваннями, для хворих із порушеннями функції нирок і печінки. Але ж 80% хворих, які звертаються до лікаря з приводу ДГПЗ, мають супутню патологію. Серед цієї патології, безумовно, великий відсоток належить кардіоваскулярним захворюванням. У такій ситуації пацієнти доволі часто змушені приймати гіпотензивні препарати. Застосування тамсулозину не потребує корекції антигіпертензивної терапії, отже, пацієнт із ДГПЗ, що лікується тамсулозином, може приймати звичні комбінації медикаментів для зниження артеріального тиску без страху розвитку надмірного гіпотензивного ефекту. Поряд із цим було проведено дослідження з вивчення можливості застосування α -адреноблокаторів у неврологічних пацієнтів. Результати продемонстрували, що для пацієнтів із ДГПЗ, які перенесли мозковий інсульт, препаратом вибору є тамсулозин, який забезпечує швидке й стійке позбавлення симптомів ДГПЗ за мінімальних кардіоваскулярних побічних ефектів (В.В. Спіридоненко, 2010).

Окрім пов'язаних із можливою гіпотензією, серед найбільш лякаючих чоловіків побічних явищ α -адреноблокаторів є порушення еякуляції. Однак світова література наводить доволі оптимістичні результати стосовно тамсулозину. Так, у дослідженні D.A. Schwinn, C.G. Roehrborn (2008) кількість еякуляторних порушень у групі пацієнтів, які приймали тамсулозин, не перевищувала таку в групі плацебо. У схожій роботі K. Kawabe (2006) наводиться цифра на рівні 1,6%, у роботі C.R. Chapple (2011) – близько 2%. Разом із тим еякуляторні розлади є основним побічним ефектом сілодозину – α -адреноблокатора, який деякі автори позиціонують як наступника тамсулозину. K. Kawabe і C.R. Chapple повідомляють про частоту цього ускладнення на рівні 22,3 і 14% відповідно (що в десятки разів перевищує частоту порушень еякуляції під час прийому тамсулозину). T. Yokoyama (2011) наводить цифру 24,4%. Іще одна група японських дослідників (K. Sakata, T. Morita, 2012) акцентувала увагу на загальному недоліку процитованих робіт: оцінку еякуляторної дисфункції проводять без урахування неабияк важливого чинника: ведуть чи ні пацієнти активне сексуальне життя. Для виправлення цього недоліку вони провели власне відкрите дослідження, в яке було включено 91 пацієнта із симптомами ДГПЗ, із яких 40 осіб вели активне сексуальне життя на тлі прийому сілодозину. В дослідженні не було плацебо-групи або інших груп порівняння. В ході дослідження було встановлено, що еякуляторні розлади спостерігалися у 38 пацієнтів, що становило 42% від загальної популяції (91 пацієнт). Коли ж частоту еякуляторних розладів підраховували тільки серед пацієнтів, які вели активне сексуальне життя, то її показник становив 95%. Отже, результати виконаного дослідження свідчать про те, що сілодозин спричиняє еякуляторні розлади практично в усіх пацієнтів (95%), які ведуть активне сексуальне життя. І навпаки, згідно з результатами рандомізованого сліпого дослідження 2013 р. (A. Shelbaia, W.M. Elsaied et al.) застосування тамсулозину приводить до значного поліпшення еректильної функції та якості статевих актів, що статистично достовірно підтверджується збільшенням показників – міжнародного індексу еректильної функції (ІЕФ) поряд із поліпшенням показників простатичних симптомів за шкалою IPSS.

На українському фармацевтичному ринку тамсулозин представлений вітчизняним виробником ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (м. Київ) у вигляді препарату Тамсулід®. Використання Тамсуліду для лікування ДГПЗ є сучасною мірою, задекларованою в рекомендаціях Європейської асоціації урологів. Профіль безпеки тамсулозину – найбільш сприятливий серед усіх існуючих представників групи α -адреноблокаторів. Цей факт дозволяє рекомендувати Тамсулід для лікування проявів ДГПЗ у пацієнтів абсолютно всіх груп, навіть тих, які страждають супутньою патологією (кардіоваскулярні захворювання, артеріальна гіпертензія, еректильні та еякуляторні розлади).

Підготувала **Олександра Меркулова**

3

| Препарат | Співвідношення шансів виникнення побічних явищ | Довірчий інтервал | P-значення (порівняно з плацебо) |
|------------|--|-------------------|----------------------------------|
| Теразозин | 3,71 | 2,48-5,53 | <0,0001 |
| Доксазозин | 3,32 | 2,10-5,23 | <0,0001 |
| Альфузозин | 1,66 | 1,17-2,36 | 0,005 |
| Тамсулозин | 1,42 | 0,99-2,05 | 0,053 |