

Результати дослідження застосування препарату Актовегін для лікування постінсультних когнітивних порушень, опубліковані в журналі Stroke

Згідно з результатами дослідження Актовегін має сприятливий вплив на когнітивні функції, які були порушені внаслідок розвитку ішемічного інсульту.

Україна, 21 квітня 2017 року. ТОВ «Такеда Україна» повідомляє, що результати 12-місячного рандомізованого контрольованого дослідження ARTEMIDA, в ході якого оцінювали ефективність і профіль безпеки препарату Актовегін, депротейнізованого гемодеривату з крові телят, із приводу симптоматичного лікування постінсультних когнітивних порушень (ПІКП), опубліковані в журналі Stroke. У дослідженні порівнювали результати оцінки когнітивних функцій у пацієнтів із ПІКП, які отримували терапію Актовегіном або плацебо. Первинною кінцевою точкою дослідження вважали зміну оцінки за розширеною версією когнітивної підшкали шкали оцінки тяжкості хвороби Альцгеймера (ADAS-cog+) через 6 міс лікування порівняно з вихідним значенням. Як повідомляє видання, Актовегін справляє позитивний вплив на порушені когнітивні функції у хворих із ПІКП; висновки щодо профілю безпеки й переносимості препарату узгоджуються з наявною інформацією.

«Когнітивні порушення — одна з основних причин інвалідності після інсульту й пов'язані зі зниженням якості життя, розвитком депресії, а також ризиком прогресування до ступеня деменції, — зазначила **головний позаштатний невропатолог Міністерства охорони здоров'я України, доктор медичних наук, професор Тамара Сергіївна Міщенко**. — Саме тому багато медикаментозних і немедикаментозних підходів досліджують із метою вирішення цієї проблеми. Результати дослідження ARTEMIDA підтверджують, що Актовегін може бути ефективним лікарським засобом у терапії пацієнтів із ПІКП, оскільки покращує порушені когнітивні функції в цієї групи хворих».

«Важливо наголосити, що позитивний результат, досягнутий у цьому міжнародному рандомізованому контрольованому дослідженні, не тільки був збережений, а й підсилювався наприкінці періоду спостереження. Науковці встановили позитивну тенденцію щодо зменшення ризику розвитку постінсультної деменції», — прокоментував досягнуті результати **медичний директор ТОВ «Такеда Україна», доктор медичних наук О.Ю. Марков**.

Згідно з даними дослідження застосування препарату Актовегін асоціюється зі статистично значущими змінами оцінки через 6 і 12 міс за шкалою ADAS-cog+ і Монреальською шкалою оцінки когнітивного статусу (Montreal Cognitive Assessment, MoCA) у пацієнтів із ПІКП порівняно з плацебо¹. За первинною кінцевою точкою через 6 міс середнє відхилення від вихідного значення за методом найменших квадратів за шкалою ADAS-cog+ становило -6,8 (0,58) у групі Актовегіну й -4,6 (0,58) у групі плацебо; оцінювана різниця між групами (estimated LS mean treatment difference) становила -2,3 (95% довірчий інтервал, ДІ — від -3,9 до -0,7; p=0,005). Через 12 міс (через 6 міс спостереження після завершення терапії) середнє відхилення за методом найменших квадратів (LS mean change) за шкалою ADAS-cog+ продовжило зростати в групі Актовегіну (-8,2 [0,66]) на відміну від плацебо (-4,5 [0,66]); оцінювана різниця між групами підвищилася до -3,7 (95% ДІ від -5,5 до -1,9; p<0,001). За шкалою MoCA через 6 і 12 міс різниця між групами становила 0,7 (95% ДІ від 0,2 до 1,3; p=0,013) і 1,0 (95% ДІ від 0,3 до 1,7; p=0,003) відповідно.

Щодо профілю безпеки, то частота випадків виникнення побічних ефектів, пов'язаних із лікуванням (treatment emergent adverse events, TEAEs), була зіставна між двома групами¹. Повідомлення про TEAEs надійшли від 96 (37,9%) із 253 пацієнтів, що отримували плацебо, та від 89 (35,6%) із 250 пацієнтів, що приймали Актовегін. Найчастіше повідомлялося про головний біль і повторний інсульт. У цілому частота випадків повторного ішемічного інсульту залишалася в межах очікуваної в цієї категорії пацієнтів із дещо більшою кількістю в групі Актовегіну порівняно з групою плацебо. Втім, ця різниця не була статистично значущою.

Автори дослідження зауважили, що майбутні спостереження допоможуть оцінити оптимальний режим дозування і тривалість терапії препаратом Актовегін при ПІКП, а також потенціал препарату в корекції неврологічного дефіциту, вплив на повсякденну активність та якість життя пацієнтів, що перенесли інсульт¹.

Про дослідження ARTEMIDA

ARTEMIDA — мультицентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване у паралельних групах дослідження, в ході якого оцінювали ефективність та профіль безпеки препарату Актовегін для лікування ПІКП¹.

У дослідження ARTEMIDA було включено 503 пацієнти з 33 клінічних центрів Росії, Білорусі та Казахстану. Дослідження передбачало три основні напрями: період скринінгу та рандомізації (≤7 днів після інсульту), 6-місячний період лікування з подвійним засліпленням та 6-місячний період спостереження. Протягом періоду терапії пацієнти були рандомізовані для отримання Актовегіну внутрішньовенно (у 0,9% розчині натрію хлориду; 2000 мг / 250 мл щоденно до 20 інфузій) із подальшим пероральним прийомом препарату в дозі 1200 мг на добу (2 таблетки по 200 мг 3 рази на добу) або плацебо за аналогічною схемою протягом 6 міс. Після завершення періоду терапії Актовегін або плацебо були відмінені, й наступні 6 міс тривав період спостереження.

Первинна кінцева точка — зміна оцінки за розширеною версією когнітивної підшкали шкали оцінки тяжкості хвороби Альцгеймера від вихідного значення через 6 міс — була досягнута¹. ADAS-Cog+ — це шкала, яку широко використовують у клінічних дослідженнях як інструмент для оцінки впливу на когнітивні функції тих чи інших підходів до терапії. Вона містить 11 завдань, за допомогою яких оцінюють порушення пам'яті, мовлення, праксису, уваги та інших когнітивних функцій. Оцінку за шкалою ADAS-Cog+ здійснювали також через 3 і 12 міс (вторинні кінцеві точки). До інших вторинних кінцевих точок також належали: зміна оцінки від вихідного значення за шкалою MoCA та шкалою тяжкості інсульту Національних інститутів здоров'я США (National Institutes of Health Stroke Scale, NIHSS) через 3, 6 і 12 міс, а також після завершення інфузійної терапії; оцінка за шкалою депресії Бека (Beck Depression Inventory, BDI-II) через 3, 6 і 12 міс; оцінка за індексом Бартел (Barthel Index) через 6 міс та європейським опитувальником якості життя EuroQoL (EQ-5D) через 6 і 12 міс.

Про препарат Актовегін

Препарат Актовегін містить депротейнізований гемодериват із крові телят, отриманий за допомогою ультрафільтрації.

Наразі накопичено значний досвід клінічного застосування препарату Актовегін у лікуванні цереброваскулярних захворювань (включно з деменцією та ПІКП), порушень периферичного (артеріального й венозного) кровообігу та діабетичної полінейропатії.

Більше інформації про компанію Takeda можна дізнатися на корпоративному веб-сайті www.takeda.com.

Коротка інформація про медичне застосування препарату Актовегін

Діюча речовина. Депротейнізований гемодериват із крові телят.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій, таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему й метаболічні процеси. Код АТХ A16AX10.

Показання. Лікування захворювань головного мозку судинного генезу, у тому числі ПІКП і деменції; лікування порушень периферичного (артеріального, венозного) кровообігу та їх ускладнень (артеріальна ангіопатія, венозна трофічна виразка); лікування діабетичної полінейропатії.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату. Фармакологічні властивості. На молекулярному рівні Актовегін спричиняє прискорення процесів утилізації кисню (підвищує стійкість до гіпоксії) і глюкози, тим самим сприяє підвищенню енергетичного метаболізму. У пацієнтів із цукровим діабетом і діабетичною полінейропатією об'єктивно зменшуються розлади чутливості, покращується якість життя.

Побічні реакції. Препарат зазвичай переноситься добре. В поодиноких випадках можуть виникати анафілактичні (алергічні) реакції, анафілактичний шок.

Категорія відпуску. За рецептом.

Р. п. МОЗ України: № UA/11232/01/01, № UA/11232/02/01.

Виробник: ТОВ «Кусум Фарм», Україна (упаковка з форми in bulk фірми-виробника «Такеда Австрія ГмбХ», Австрія). Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату.

Інформація для медичних і фармацевтичних працівників для розміщення у спеціалізованих виданнях для медичних закладів і лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах із медичної тематики.

Повідомити про небажане явище або про скаргу на якість препарату можна у ТОВ «Такеда Україна» за тел.: (044) 390 09 09.

ТОВ «Такеда Україна»: 03150, м. Київ, вул. Червоноармійська, 55-Г; тел.: (044) 390 09 09; факс: (044) 390 29 29; www.takeda.ua



UA/AVG/0617/0097

¹ Guekht A., et al. (2017). ARTEMIDA: a randomized controlled trial to assess efficacy and safety of Actovegin in post-stroke cognitive impairment. Stroke, 2017; 48: 00-00. DOI: 10.1161/STROKEAHA.116.014321. Last accessed 24.04.2017, available at: <http://stroke.ahajournals.org/content/early/2017/04/21/STROKEAHA.116.014321>.