

Для покращення еректильної функції

Перший Аванафіл в Україні!*



Інформація для медичних і фармацевтичних працівників, а також для поширення в рамках спеціалізованих заходів з медичної тематики.
Реєстраційне посвідчення МОЗ України №UA/17653/01/01 №UA/17653/01/02 від 13.09.2019.
*Мається на увазі перший генеричний лікарський засіб з аванафілом від українського виробника.



КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД
Якість без компромісів!

М. Кумар та співавт., урологічне відділення Prakhar Hospital Pvt Ltd, м. Канпур, Індія; А.Д. Патаде, урологічне відділення Jeevan Rekha Hospital, м. Белгаум, Індія

Ефективність і безпека аванафілу порівняно з силденафілом у лікуванні еректильної дисфункції

Результати рандомізованого подвійного сліпого багатоцентрового клінічного дослідження

У статті представлено результати проспективного рандомізованого подвійного сліпого паралельного багатоцентрового клінічного дослідження не нижчої ефективності, у якому порівнювались ефективність і безпека аванафілу та силденафілу в лікуванні еректильної дисфункції. Згідно з отриманими результатами, у пацієнтів із вихідною оцінкою домену еректильної функції за шкалою Міжнародного індексу еректильної функції (IIEF-EF) <26 аванафіл виявився більш ефективним порівняно із силденафілом у покращенні зазначеного показника після щонайменше 3 місяців терапії з додатковою перевагою у вигляді швидшого початку дії.

Ключові слова: еректильна дисфункція, інгібітори фосфодіестерази 5-го типу, аванафіл, силденафіл.

Еректильна дисфункція (ЕД) визначається як нездатність досягти або підтримувати ерекцію, достатню для задоволеної сексуальної активності. Відомо, що у світі понад 150 млн чоловіків страждають від ЕД, із розрахунковим рівнем захворюваності 26 нових випадків на 1000 осіб щорічно. Передбачається, що з очікуваним зростанням старіння населення попит на терапевтичні заходи для купірування ЕД продовжуватиме збільшуватися [1]. Для лікування ЕД доступні різні медикаментозні та інтервенційні методи, зокрема інгібітори фосфодіестерази 5-го типу (ФДЕ-5), вакуумні пристрої для ерекції, самоін'єкції у статевий член вазоактивних препаратів (алпростадил) або імплантація пенільного протезу. Утім завдяки простоті використання, високим профілям ефективності та безпеки інгібітори ФДЕ-5 були визнані першою лінією терапії ЕД [2]. Проте певна частка пацієнтів клінічно не відповідає на лікування інгібіторами ФДЕ-5 через їхню недостатню ефективність, виникнення непереносимих побічних ефектів чи з обох причин. До 70% чоловіків, які звернулися по медичну допомогу з приводу ЕД, припиняють лікування протягом 2-3 років [1, 3]. Це спонукає лікарів продовжувати пошук нових та альтернативних препаратів із метою максимізації ефективності лікування та мінімізації побічних ефектів.

Аванафіл, селективний інгібітор ФДЕ-5 другого покоління, має швидкий початок дії (уже через 15 хв), T_{max} – 30-45 хв, а кінцевий період напіввиведення – 3-5 годин. Аванафіл схвалений до використання у США (із 2012 року), Європейському Союзі (із 2013 року) та інших країнах світу, зокрема у Південній Кореї, Австралії, Новій Зеландії, РФ, Йорданії, ОАЕ, Туреччині та Саудівській Аравії, виходячи з ефективності та сприятливого профілю безпеки, що підтверджені у ряді подвійних сліпих плацебо-контрольованих рандомізованих клінічних досліджень, проведених як у загальній популяції, так і у «важких» для лікування підгрупах пацієнтів (хворі на цукровий діабет або ті, кому була проведена радикальна нервозберігаюча простатектомія) [4-8]. Однак навіть після багатьох років із моменту схвалення та успішного використання аванафілу для лікування ЕД наразі доступні лише обмежені дані щодо порівняльної оцінки ефективності та безпеки цього препарату з іншими інгібіторами ФДЕ-5. З огляду на це метою даного дослідження було порівняти ефективність і безпеку аванафілу із силденафілом при лікуванні пацієнтів з ЕД.

Методи

Це проспективне рандомізоване подвійне сліпе паралельне багатоцентрове клінічне дослідження III фази, не нижчої ефективності, з активним контролем у двох групах, яке проводилося у шести центрах третинної медичної допомоги в Індії у період із січня по жовтень 2020 року.

Критерії включення

У дослідженні брали участь чоловіки віком ≥ 21 року. Основними критеріями для включення у дослідження були: наявність в анамнезі ЕД (протягом щонайменше 3 міс); оцінка <26 за IIEF-EF; постійні гетеросексуальні моногамні стосунки впродовж останніх 6 міс; достатня грамотність для заповнення щоденника та анкет для оцінки результатів лікування.

Хід дослідження та препарати

Пацієнти, які відповідали вищезазначеним критеріям, були рандомізовані у співвідношенні 1:1 подвійним сліпим методом для отримання тестового (аванафіл) або референтного (силденафіл) препарату. Таблетки аванафілу 100 мг були подібні до таблеток силденафілу 50 мг, тоді як таблетки аванафілу 200 мг були подібні до таблеток силденафілу 100 мг. Учасники дослідження перебували під наглядом протягом 12 тижнів із запланованими візитами кожні 4 тижні. Пацієнтам було запропоновано прийняти досліджувані препарати: тестовий (таблетки аванафілу 100 мг/200 мг) або референтний (таблетки силденафілу 50 мг/100 мг) перед початком

сексуальної активності. На етапі ініціації терапії всі чоловіки отримували низькі дози інгібіторів ФДЕ-5: аванафіл таблетки 100 мг/силденафіл таблетки 50 мг. Через 4 тижні лікування, за необхідності у підвищенні дози, їм пропонувалося приймати таблетки аванафілу 200 мг/таблетки силденафілу 100 мг. Пацієнтам дозволялося приймати лише одну дозу досліджуваного препарату на день (календарний день). Чоловіків просили прийняти щонайменше чотири дози препарату (із подальшими спробами статевого акту) у чотирьох окремих випадках впродовж кожного 4-тижневого періоду спостереження.

Оцінка ефективності

Ефективність досліджуваних препаратів визначали під час кожного візиту за допомогою шкали IIEF, яка складалася з 15 пунктів, що стосувалися особливостей сексуальної поведінки пацієнтів за останні 4 тижні. На додаток до опитувальника IIEF чоловіків також просили відповісти на наступні три запитання для оцінки профілю статевих контактів (SEP) після прийому кожної дози препарату та кожної спроби статевого акту:

- чи вдалося вам досягти принаймні якоїсь ерекції (збільшення статевого члену) через 15 хв після прийому препарату? (модифікований профіль SEP 1);
- чи вдалося вам увести статевий член у піхву партнерші? (SEP 2);
- чи достатньо довго тривала ваша ерекція для успішного статевого акту? (SEP 3).

Результати

Загалом у дослідження було включено 220 пацієнтів з ЕД (n=111 у групі аванафілу, n=109 у групі силденафілу). Демографічний профіль і вихідні характеристики учасників були зіставними в обох групах. Більшість чоловіків, які взяли участь у дослідженні, страждали від ЕД середнього та важкого ступеня.

Оцінка еректильної функції за шкалою IIEF

Показник IIEF-EF підвищувався із часом лікування в обох групах (рисунк). Різниця в середньому значенні IIEF-EF порівняно з вихідним рівнем в обох групах збільшилася з 4-го тижня до 8-го та 12-го тижня, досягши, таким чином, не нижчої ефективності за визначеними критеріями на 4-му тижні (нижня межа 95% довірчого інтервалу [ДІ] >3) і переваг у застосуванні на 8-му та 12-му тижні (нижня межа 95% ДІ >0; p<0,05). Відсоток пацієнтів, які досягли нормалізації показника IIEF-EF (≥ 26), постійно зростав із часом в обох групах. Розподіл пацієнтів по різних категоріях за IIEF-EF був значно кращим у групі аванафілу порівняно із групою силденафілу. Параметри опитувальника IIEF за іншими чотирма доменами (досягнення оргазму, сексуальне бажання, задоволення від статевого акту та загальне задоволення) також підвищувалися із часом порівняно з вихідним рівнем в обох групах. Зміни оцінки за шкалою IIEF за деякими доменами та у певних часових точках були значно вираженішими у групі аванафілу порівняно із групою силденафілу.

Профіль статевих контактів (SEP)

Середній відсоток успішних вагінальних проникнень (тобто відповідь на запитання, що визначає SEP 2) був зіставним у двох групах на 4-му тижні, але значно зріс у групі аванафілу порівняно із групою силденафілу наприкінці 8-го та 12-го тижнів (p<0,05). Аналогічно, середній відсоток успішного статевого акту (відповідь на запитання, що визначає SEP 3) також був приблизно однаковим у двох групах наприкінці 4-го тижня, але різниця постійно зростала між групами аванафілу та силденафілу і досягла значного рівня наприкінці 8-го та 12-го тижнів. Однак, всупереч результатам з визначення SEP 2 і SEP 3, середній відсоток доз, прийнятих пацієнтами, які мали ерекцію протягом 15 хв (тобто

відповідь на запитання, що визначає модифікований SEP 1), був значно вищим у групі аванафілу протягом усіх трьох часових проміжків (4-й, 8-й, 12-й тижні) порівняно із групою силденафілу (p<0,001).

Безпека

Хороша переносимість була зафіксована під час прийому обох препаратів усіма учасниками дослідження. Усі зареєстровані побічні явища повністю зникли після отримання симптоматичного лікування або без такого протягом періоду дослідження. Жодний із побічних ефектів, що виникли впродовж періоду спостереження, не вимагав зміни дозування або припинення прийому досліджуваних препаратів. Найчастішим побічним явищем, про яке повідомляли пацієнти в обох групах, був головний біль.

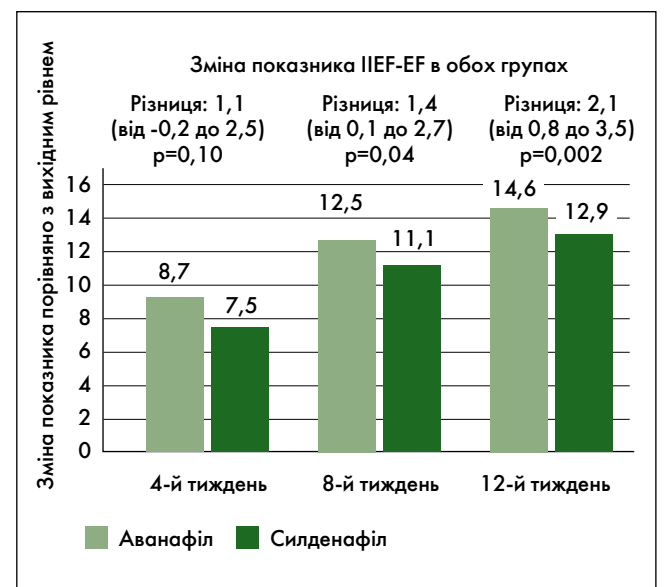


Рис. Зміна показника IIEF-EF в обох групах протягом періоду дослідження

Висновки

Результати представлено дослідження продемонстрували, що аванафіл перевершує силденафіл у покращенні показника IIEF-EF після 12 тижнів лікування пацієнтів із ЕД. Автори довели, що аванафіл не поступається/перевершує силденафіл також за іншими параметрами ефективності, включаючи відсоток спроб успішного вагінального проникнення та успішного статевого акту (модифікований профіль SEP 1, SEP 2 і SEP 3). Крім того, було встановлено, що аванафіл перевершує силденафіл за відсотком доз, які привели до ерекції протягом <15 хв, що додатково підтверджує його швидший, порівняно із силденафілом, початок дії (>84% доз аванафілу проти 28% силденафілу).

Довідка від редакції

На українському ринку якісний препарат аванафілу представлений під торговою назвою Аваналав (АТ «Київський вітамінний завод»), 1 таблетка якого містить 50 мг або 100 мг аванафілу.

Рекомендована доза становить 100 мг, яку приймають за 15-30 хв до сексуальної активності.

Завдяки підвищеній селективності, швидкому початку дії та сприятливому профілю безпеки Аваналав є препаратом першої лінії при лікуванні еректильної дисфункції у чоловіків та альтернативним варіантом в осіб, у яких відзначено побічну дію інших інгібіторів ФДЕ-5, а також може застосовуватися при супутніх захворюваннях (Katz et al., 2014; Viigimaa et al., 2020). Як показали останні дослідження, Аваналав (аванафіл) виявився більш ефективним порівняно із силденафілом у покращенні показника IIEF-EF після 3 міс терапії з додатковою перевагою у вигляді швидшого початку дії (Kumar et al., 2022).

Реферативний огляд підготувала **Дарина Чернікова**

За матеріалами: Kumar M., Pathade A.D. et al., Efficacy and safety of avanafil as compared with sildenafil in the treatment of erectile dysfunction: A randomized, double blind, multicenter clinical trial. Int J Urol. 2022 Apr;29(4):351-359.