



# Препарат Бициклол® в лечении гепатитов различной этиологии



*Комплексное лечение заболеваний печени предполагает применение этиотропной терапии, направленной на подавление патологического возбудителя, и патогенетической терапии, имеющей целью адекватную фармакологическую коррекцию звеньев патогенеза. Одними из наиболее часто назначаемых лекарственных средств являются гепатопротекторы – препараты различного состава, объединенные способностью защищать печень в случае каких-либо повреждений. Несмотря на богатый опыт применения гепатотропных препаратов, поиск идеального гепатопротектора продолжается.*

*В Москве 8 сентября 2015 г. состоялась Вторая российско-китайская конференция, посвященная оригинальному лекарственному препарату Бициклол®. Мероприятие было приурочено к успешному завершению государственной регистрации препарата в Российской Федерации. Партнерство России и Китайской Народной Республики продемонстрировало свою перспективность и долговременность во многих сферах науки и экономики. Последние годы отмечалась положительная динамика роста доверия к оригинальным китайским разработкам и в фармацевтической отрасли. Для европейских врачей стала нормой работа с оригинальными китайскими генно-инженерными препаратами, факторами роста и вакцинами.*

*Бициклол® – оригинальный лекарственный препарат, разработанный в Институте Материя Медика Академии медицинских наук Китая, характеризующийся выраженным противовоспалительным эффектом и используемый в лечении гепатитов различной этиологии уже около 15 лет.*

*Выход на российский фармацевтический рынок препарата Бициклол® стал знаковым событием для российской гепатологии, долгожданным и закономерным результатом кооперации коллективов российских и китайских гепатологов, фармацевтов и специалистов производства. Широкое внедрение в лечебную практику российских врачей этого препарата дает шанс изменить жизнь пациентов с заболеваниями печени к лучшему.*

*В рамках конференции ведущие китайские и российские специалисты в области гастроэнтерологии обсудили новости современной гепатологии, обменялись опытом применения препарата Бициклол® у пациентов с заболеваниями печени различной этиологии.*

## Вторая российско-китайская конференция, посвященная оригинальному лекарственному препарату Бициклол®

### Клиническое применение Бициклола: предложения специалистов

**П**рофессор первой школы клинической медицины Южного медицинского университета (Китайская Народная Республика) Гуо ЯБИНЬ (Guo YABING) подробно изложил основные пункты консенсуса китайских специалистов по применению гепатопротекторов в клинической практике.

Гепатит – заболевание печени, вызываемое вирусами, приемом лекарственных средств, алкоголя, а также развивающееся вследствие метаболических нарушений.

Наиболее распространенная причина развития гепатита в Китае – вирусы А, В, С, D, Е, которые различаются по способу передачи, скорости развития инфекции, проявлениям заболевания и его исходу. В последние годы заболеваемость вирусным гепатитом растет. Особого внимания заслуживают вирусные гепатиты В и С из-за их широкой распространенности и прогрессирующего течения.

Последние годы в Китае наблюдается также рост заболеваемости гепатитами невирусной этиологии, в частности алкогольным гепатитом и неалкогольной жировой болезнью печени (НАЖБП). Этому нередко способствует распространение западного образа жизни и стереотипов питания среди молодежи Китая, что приводит к увеличению процента людей с лишним весом и алкогольной зависимостью в популяции.

Методы лечения гепатита зависят от причины, вызвавшей его, и от формы заболевания. Как отметил Г. Ябинь, в Китае в лечении хронических гепатитов В и С, алкогольного гепатита и НАЖБП придерживаются международных стандартов.

В комплексном лечении гепатита обязательно уделяется внимание

противовоспалительной гепатотропной терапии. Профессор Г. Ябинь отметил, что противовоспалительная и защитная терапия печени, которая позволяет погасить воспаление в ткани печени и добиться более быстрого и выраженного клинического результата, остается важным и неотъемлемым компонентом лечения гепатита.

Активность аланинаминотрансферазы (АЛТ) сыворотки имеет исключительное значение в диагностике заболеваний печени и является наиболее чувствительным показателем поражения органа, рекомендованным Всемирной организацией здравоохранения. Высокий уровень АЛТ служит фактором неблагоприятного прогноза при вирусных гепатитах В и С. Подъем активности АЛТ прямо пропорционален степени некроза печеночной ткани. Однако пока единое мнение относительно верхней границы нормы для АЛТ в сыворотке крови не сформировано. Врачам рекомендовано дифференцировать лечение больных в зависимости от состояния и половозрастных характеристик.

Умеренное увеличение (15–44 Ед/л) или повторное колебание АЛТ свидетельствует о прогрессировании болезни. При высоком уровне АЛТ существует вероятность развития цирроза и рака печени. Оценивая состояние печени с помощью показателей АЛТ, специалисты должны помнить, что нормальные значения АЛТ зависят от таких факторов, как возраст, пол, пищевые привычки пациентов. Следует учитывать, что иногда гепатит выявляется даже при нормальных значениях АЛТ<sup>1</sup>. По мнению китайских экспертов, противовоспалительные препараты – гепатопротекторы являются частью комплексной терапии ви-



Профессор  
Г. Ябинь

русного гепатита, но не заменяют этиологическое противовирусное лечение. В свою очередь противовирусные препараты не всегда могут заменить противовоспалительный эффект от применения гепатопротекторов, в ряде случаев даже после устойчивого контроля этиотропного фактора. Терапия противовоспалительными гепатопротекторами проводится независимо от наличия эффективного этиологического лечения. При невозможности проведения противовирусной терапии адекватная противовоспалительная гепатотропная терапия едва ли не единственная возможность для пациента контролировать прогрессирование заболевания в ожидании этиотропного лечения.

Фармакологический эффект противовоспалительных гепатопротекторов реализуется по-разному. Поэтому препарат подбирается индивидуально в каждой клинической ситуации.

При значительном повышении уровня АЛТ в сыворотке или при некрозе и воспалении печени назначают противовоспалительные гепатопротекторы одновременно с этиологической терапией. Например, у больных вирусным гепатитом В в случае повышения уровня АЛТ в два раза и более по сравнению с нормальными показателями в сыворотке или видимого воспаления при патологическом

<sup>1</sup> Van der Poorten D., Kenny D.T., Butler T., George J. Liver disease in adolescents: A cohort study of high-risk individuals // Hepatology. 2007. Vol. 46. № 6. P. 1750–1758.



## Вторая российско-китайская конференция, посвященная оригинальному лекарственному препарату Бициклол®

гастроэнтерология

и гистологическом исследованиях применяются противовоспалительные гепатопротекторы.

При хроническом вирусном гепатите С в отсутствие противопоказаний к назначению противовирусной терапии проводится полноценное противовирусное лечение. При повышении уровня АЛТ в сыворотке или видимом воспалении в гистологии печени используется также противовоспалительная терапия. Больные, которые не могут получать противовирусное лечение по той или иной причине, но имеют биохимические или гистологические признаки активности, должны получать гепатопротекторы.

Во время терапии противотуберкулезными и противоопухолевыми препаратами, вызывающими лекарственное поражение, с профилактической целью пациентам назначают противовоспалительные гепатопротекторы. Комбинированное применение разных гепатопротекторов способно обеспечивать хороший эффект. Но при этом не следует забывать, что количество одновременно принимаемых гепатопротекторных препаратов не должно превышать двух-трех. Не рекомендуется комбинированное использование лекарственных средств одинакового или аналогичного состава. Длительность применения гепатопротекторов определяется тяжестью заболевания. Дозу препаратов желательно постепенно снижать. После прекращения лечения больные остаются под наблюдением врача. Профессор Г. Ябинь представил классификацию гепатопротекторов в зависимости от механизма действия и остановился на свойствах и клинических преимуществах нового для российских специалистов гепатопротектора Бициклола.

Гепатопротектор Бициклол®, защищенный правом на независимую международную интеллектуальную собственность, появился на фармацевтическом рынке Китая в ноябре 2001 г. и был включен в многочисленные протоколы и руководства по лечению заболеваний печени.

Бициклол® представляет собой совершенно новый синтетический лекарственный препарат. Китайскими учеными проведен ряд фундаментальных доклинических и клинических исследований гепатопротективных свойств Бициклола. На экспериментальных моделях химического, иммунологического, медикаментозного, алкогольного и неалкогольного поражения печени показано, что одним из важнейших свойств Бициклола является способность предупреждать апоптоз гепатоцитов, стимулированный фактором некроза опухоли альфа и цитотоксическими Т-клетками. Механизм противовоспалительного действия Бициклола основан на торможении экспрессии и активности воспалительных цитокинов, образования свободных радикалов, защите оболочек и ядра клеток, структуры митохондрий. Результаты фундаментальных исследований подтверждают снижение перекисидации липидов (малональдегида), повышение содержания антиоксиданта (восстановленного глутатиона) в моделях иммунного повреждения печени. В моделях поражения печени парацетамолом и четыреххлористым углеродом Бициклол® помогает защищать оболочку митохондрии от разрушения, тем самым предотвращая вход цитохрома С в цитоплазму клетки и ее гибель. Бициклол® защищает:

- ✓ гепатоциты от поражения, вызванного хлороуглеродом,

что позволяет поддерживать целостность оболочек клеток;

- ✓ оболочку митохондрии от поражения, вызванного инъекцией парацетамола, тем самым положительно воздействуя на функцию митохондрий<sup>2,3</sup>.

Бициклол® не влияет на плазматическую концентрацию и фармакокинетические параметры таких препаратов, как ламивудин, рифампицин и изониазид, а также на противоопухолевое действие цисплатина<sup>4,5</sup>.

Кроме того, при вирусных заболеваниях печени Бициклол® не влияет на эффективность одновременно принимаемых противовирусных препаратов. Он способен тормозить образование и развитие фиброза печени.

Бициклол® может эффективно улучшать функцию печени и уменьшать некрозо-воспалительные патологические изменения печеночной ткани у пациентов с НАЖБП и алкогольной болезнью печени.

У пациентов с лекарственно-индуцированным поражением печени Бициклол® способствует быстрому восстановлению показателей функций печени. У пациентов с высоким риском развития лекарственного гепатита (находящихся на химиотерапии, длительно принимающих другие гепатотоксические препараты) профилактическое применение Бициклола помогает значительно снижать заболеваемость лекарственным гепатитом и обеспечивает успешное завершение полного курса лечения первичного заболевания. Клинические дозы Бициклола и длительность терапии зависят от типа гепатита. При вирусном гепатите обычная доза составляет 25–50 мг три раза в день *per os* в течение трех – шести месяцев. При необходимости этот период

<sup>2</sup> Liu G.T. Bicyclol: a novel drug for treating chronic viral hepatitis B and C // Med. Chem. 2009. Vol. 5. № 1. P. 29–43.

<sup>3</sup> Wang H., Li Y. Protective effect of bicyclol on acute hepatic failure induced by lipopolysaccharide and D-galactosamine in mice // Eur. J. Pharmacol. 2006. Vol. 534. № 1–3. P. 194–201.

<sup>4</sup> Yu Y.N., Chen H., Li Y. Effect of bicyclol on cisplatin-induced hepatotoxicity in the hepatocarcinoma 22 tumour-bearing mice // Basic Clin. Pharmacol. Toxicol. 2009. Vol. 104. № 4. P. 300–305.

<sup>5</sup> Ju M.H., Li Y. Metabolism of bicyclol in rat and human liver microsomes in vitro // Yao Xue Xue Bao. 2005. Vol. 40. № 2. P. 111–116.



## Вторая российско-китайская конференция, посвященная оригинальному лекарственному препарату Бициклол®

можно продлить. Дозу рекомендуется снижать постепенно в течение месяца при условии контроля стабильности показателей сывороточных трансаминаз.

При жировом гепатозе рекомендуемая доза – 25–50 мг три раза в день. В случае НАЖБП следует продолжать прием препарата по крайней мере в течение шести месяцев.

При медикаментозном поражении печени рекомендуемая доза – 25–50 мг три раза в день, в целях профилактики – 25 мг, в исключительных случаях – 50 мг.

При хроническом медикаментозном поражении печени после восстановления биохимических показателей Бициклол® применяется одновременно с базовой терапией.

При остром медикаментозном поражении печени после восстановления биохимических показателей целесообразно использовать препарат дополнительно месяц, затем снижать дозу или прекращать прием.

Влияние Бициклола на биохимические показатели функции печени дозозависимое. Пациентам, нуждающимся в сильном противовоспалительном эффекте, может быть назначен препарат в суточной дозе 150 мг.

Бициклол® характеризуется высоким уровнем безопасности, в Китае он разрешен к применению у детей старше 12 лет.

Результаты доклинических исследований у лабораторных животных подтвердили, что Бициклол® не обладает очевидной токсичностью. В ходе клинических исследований не выявлено каких-либо серьезных побочных эффектов препарата.

В клиническом исследовании Бициклола у пожилых пациентов с вирусным гепатитом В в возрасте 60–85 лет через 24 недели после лечения Бициклолом и адефовира

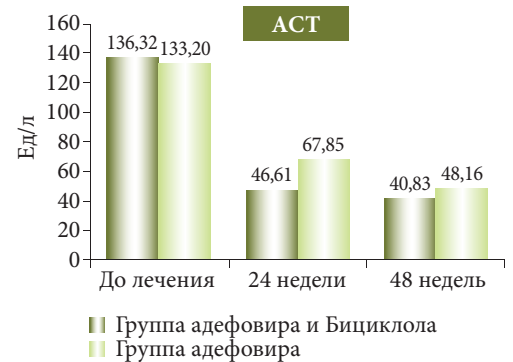
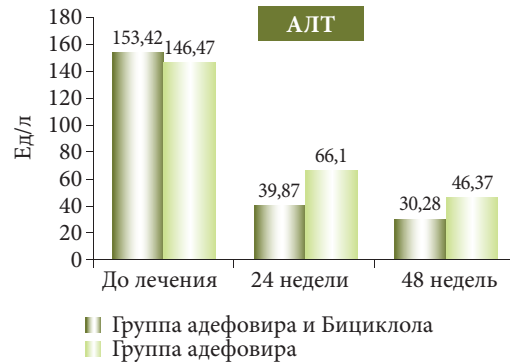
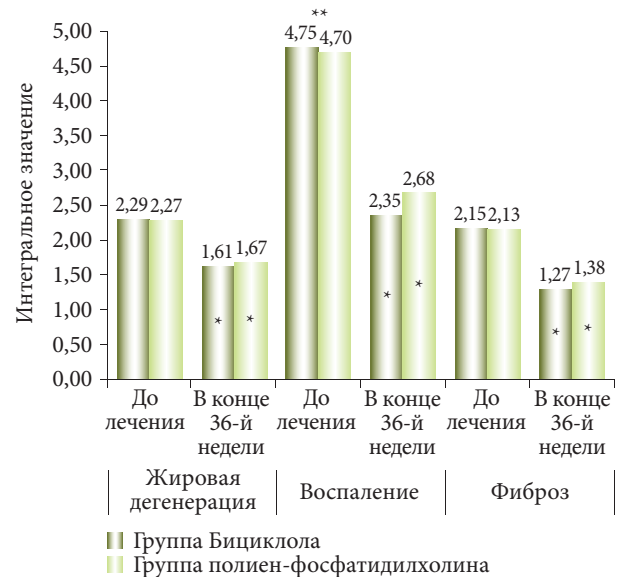


Рис. 1. Эффективность Бициклола в снижении АЛТ и АСТ

дипивоксилом не зафиксировано побочных реакций и отклонений лабораторных показателей, связанных с приемом лекарственного средства<sup>6</sup>.

Докладчик привел данные, подтверждающие, что комбинированное лечение Бициклолом более эффективно в снижении показателей уровней АЛТ и аспартатаминотрансферазы (АСТ). В рандомизированном многоцентровом контролируемом исследовании с участием пациентов с HBe-положительным хроническим гепатитом В, принимавших адефовира дипивоксил или адефовира дипивоксил плюс Бициклол®, показано, что комбинированное лечение с Бициклолом эффективнее в уменьшении воспаления печени (рис. 1)<sup>7</sup>.

В другом сравнительном исследовании эффективности и безопасности Бициклола при алкогольной болезни печени 54 пациента из основной группы получали Бициклол® в дозе 50 мг, а 49 больных из группы контроля – полиен-фосфатидилхолин в дозе 456 мг. После 36 недель терапии 23 пациента из исследуемой группы и 21 больной из контрольной группы завершили лечение, им выполнены парные пункционные биопсии печени. Результаты продемонстрирова-



\* Сравнение до и после лечения ( $p < 0,05$ ).

\*\* Сравнение между группами ( $p < 0,05$ ).

Рис. 2. Эффективность Бициклола в улучшении интегральных показателей печени при алкогольной болезни

ли, что Бициклол® статистически достоверно эффективнее в улучшении интегральных показателей воспаления печени (рис. 2)<sup>8</sup>.

В рандомизированном контролируемом исследовании, завершившемся в 2013 г., участвовали пациенты с НАЖБП с нарушением толерантности к глюкозе. Исследу-

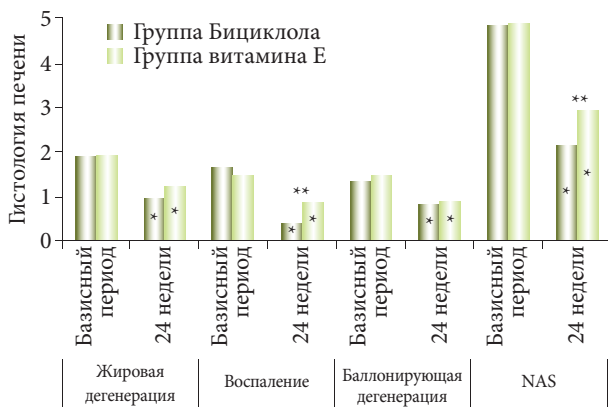
<sup>6</sup> Zhang W.J., Cai S.P., Fan Z.P. et al. The clinical efficacy and safety of adefovir dipivoxil in combination with bicyclol for the treatment of senior patients with chronic hepatitis B // Zhonghua Shi Yan He Lin Chuang Bing Du Xue Za Zhi. 2011. Vol. 25. № 6. P. 453–456.

<sup>7</sup> Xie W., Shi G., Zhang H. et al. A randomized, multi-central, controlled study of patients with hepatitis B e antigen-positive chronic hepatitis B treated by adefovir dipivoxil or adefovir dipivoxil plus bicyclol // Hepatol. Int. 2011. Vol. 6. № 2. P. 441–448.

<sup>8</sup> Ma A.L., Guo X.Z., Liu X. et al. Efficacy comparison between bicyclol and polyene phosphatidylcholine treatments for alcoholic liver disease // Zhonghua Gan Zang Bing Za Zhi. 2011. Vol. 19. № 6. P. 471–472.



Вторая российско-китайская конференция, посвященная оригинальному лекарственному препарату Бициклол®



\* По сравнению с базисным периодом (p < 0,01).

\*\* По сравнению с контрольной группой (p < 0,01).

Рис. 3. Эффективность Бициклола в улучшении интегральных показателей печени при НАЖБП

емая группа (112 больных) получала базисную терапию в сочетании с приемом диметилбигуанида (метформина) (500 мг три раза в день) и Бициклола (25 мг три раза в день)

в течение 24 недель. Контрольная группа (111 пациентов) получала базисную терапию в сочетании с приемом диметилбигуанида (500 мг три раза в день) и витамина Е (100 мг три раза в день) также в течение 24 недель. Всего 66 больным из обеих групп выполнена биопсия печени. Повторная биопсия проведена 16 пациентам из группы Бициклола, 15 – из группы витамина Е. Показано, что эффективность Бициклола статистически достоверно превосходила таковую в группе витамина Е. В группе Бициклола значительно снизились интегральные показатели воспаления (NAS), активность сывороточных трансаминаз (АЛТ) (рис. 3)<sup>9</sup>. В ходе исследования эффективности Бициклола и диаммония глицирризината китайские исследователи доказали, что Бициклол® эффективен в лечении лекарст-

венного гепатита. Он предохраняет печень от токсического повреждения при проведении сеансов химиотерапии.

Г. Ябинь обратил внимание аудитории на особенности клинического применения Бициклола. Препарат следует принимать перед едой, пациенты с гастропатией принимают Бициклол® после еды. При медленном снижении уровня АСТ в процессе лечения рекомендуется продолжать использование Бициклола и увеличивать продолжительность терапевтического курса и дозу препарата. Завершая выступление, Г. Ябинь отметил, что перед исследователями открываются новые перспективы, связанные с изучением патогенеза гепатита, в частности медиаторов воспаления, и анализом новых методов профилактики и лечения заболевания.



Профессор Д.Т. Абдурахманов

Доктор медицинских наук, профессор кафедры терапии, профессиональных болезней и пульмонологии Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Джамал Тинович АБДУРАХМАНОВ посвятил свое выступление проблеме распространенности и лечения хронических гепатитов.

Хронический гепатит опасен тем, что прогрессирует в цирроз пе-

**Хронические гепатиты в России: эпидемиология, современная терапия и ее доступность для пациента. Роль и место гепатотропной терапии**

чени. Цирроз печени обуславливает развитие ряда осложнений, в том числе фатальных, среди которых кровотечение из вен пищевода, энцефалопатия, асцит. Кроме того, высок риск развития гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК). Процесс трансформации гепатита в цирроз variabelen и зависит как от этиологического фактора, так и от комплекса эндогенных и экзогенных факторов. ГЦК – распространенная финальная стадия хронических заболеваний печени, как правило формирующаяся у больных циррозом печени. Степень прогрессирования и выраженности фиброза определяется скоростью образования и распада фиброзной ткани, регулируемой профиброгенными и антифиброгенными факторами.

По данным Клиники нефрологии, внутренних и профессиональных болезней им. Е.М. Тареева, за 1998–2007 гг. проанализировано почти 1334 случая цирроза печени. Этиологическая структура цирроза печени в России существенно не отличается от структуры заболевания в других странах, в том числе в Китае. Доминируют вирусы гепатита и злоупотребление алкоголем – 2/3 случаев цирроза печени. Вирус гепатита С – один из основных этиологических факторов хронического заболевания печени. По разным данным, число больных гепатитом С в мире около 200 млн. Самые высокие показатели в наиболее густонаселенных странах – Китае, Пакистане, Нигерии, Египте и Индии. В России число больных достигает почти 3 млн. Заболеваемость острым гепатитом с каждым

<sup>9</sup> Han Y., Shi J.P., Ma A.L. et al. Randomized, vitamin E-controlled trial of bicyclol plus metformin in non-alcoholic fatty liver disease patients with impaired fasting glucose // Clin. Drug. Investig. 2014. Vol. 34. № 1. P. 1–7.



## Вторая российско-китайская конференция, посвященная оригинальному лекарственному препарату Бициклол®

годом заметно снижается, в то время как заболеваемость хроническим гепатитом сохраняется на достаточно высоком уровне.

Сегодня в России создается регистр больных вирусными гепатитами В и С.

По данным Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, число больных в регионах различно; отмечается региональная дифференциация по числу больных или инфицированных в том или ином регионе.

Еще один актуальный вопрос современной гепатологии – доступность терапии. В развитых странах, таких как Германия, Франция, Австрия, за 2013 г. в среднем 5% всех больных получили противовирусную терапию гепатита С<sup>10</sup>.

В свою очередь, по данным регистра в Российской Федерации, из 165 242 пациентов с хроническим гепатитом С только 3% получили противовирусную терапию. Основной терапией гепатита С до недавнего времени считалась комбинированная терапия пегилированным интерфероном и рибавирином. При этом у пациентов с первым генотипом эффективность терапии не превышала 50%, у больных со вторым и третьим генотипом она составляла около 80%, то есть у трети пациентов лечение оказалось нерезультативным.

На сегодняшний день число больных гепатитом В составляет около 400 млн. У 3/4 из них возможно развитие цирроза и рака печени.

Россия относится к странам с умеренной инфицированностью населения вирусом гепатита В (в среднем 2–3%), Китай – к странам с более высокой распространенностью гепатита В в популяции. Для лечения гепатита В используются два класса препаратов: иммуномодуляторы, прежде всего интерфероновая группа, и препараты с прямым про-

тивовирусным действием (аналоги нуклеозидов/нуклеотидов).

Сегодня нет оснований говорить о полной элиминации вируса, тем не менее в ряде случаев противовирусная терапия способна обеспечить клиническую и вирусологическую ремиссию.

Терапия нуклеозидными/нуклеотидными аналогами предполагает длительный прием препарата (от трех до десяти лет) и позволяет добиться вирусологической, клинической и биохимической ремиссии. Результаты исследований продемонстрировали, что при антигеннегативном гепатите В после первого года лечения энтекавиром и тенофовиром подавление репликации вируса наблюдалось более чем у 90% больных<sup>11, 12</sup>.

Докладчик отметил, что вирус гепатита D – наиболее трудный для лечения вариант хронического вирусного гепатита. Распространенность гепатита D варьирует и в ряде стран превышает 60% общего числа больных, инфицированных вирусом гепатита В.

По данным анализа за 1999–2010 гг., проведенного в Клинике нефрологии, внутренних и профессиональных болезней им. Е.М. Тареева, из 407 больных гепатитом В вирус гепатита D выявлен у каждого пятого. В 20,14% случаев у больных гепатитом В обнаружены маркеры вируса гепатита D.

Вирус гепатита D ассоциируется с высоким риском развития цирроза печени. В момент постановки диагноза цирроз печени выявляется почти у 50% пациентов. Основной проблемой при лечении гепатита D является низкая эффективность противовирусной терапии. Единственный препарат, с помощью которого можно добиться стойкого вирусологического ответа у больных гепатитом D, – интерфе-

рон-альфа. Но у 2/3 пациентов терапия оказывается неэффективной. За последние 20 лет не появилось ни одного нового противовирусного препарата для лечения этого вида вирусного гепатита.

Чрезмерное употребление алкоголя – значимый этиологический фактор при заболевании печени, вызывающий риск возникновения цирроза и ГЦК. В патогенезе алкогольного гепатита выделяют три основных механизма – окислительный стресс, гипериммунный ответ и цитокин-индуцированное воспаление. Именно эти три механизма считаются потенциальными мишенями для терапевтического воздействия.

Современный алгоритм лечения алкогольного гепатита, алкогольной болезни печени можно представить следующим образом. Тяжелые больные с высокой активностью алкогольного гепатита принимают преднизолон или пентоксифиллин. Пациенты со стеатогепатитом или циррозом менее активного течения получают преимущественно гепатопротективную терапию. Идеальный препарат для лечения алкогольного гепатита должен уменьшать некроз клеток печени, способствовать пролиферации клеток-предшественников гепатоцитов, подавлять активацию и миграцию клеток воспаления, усиливать апоптоз активированных клеток Ито, при этом сохраняя иммунный ответ на бактериальные инфекции. Перспективы в лечении алкогольного гепатита связаны с применением препаратов, влияющих на молекулярно-биологические механизмы токсического действия этанола на печень.

Метаболический синдром – еще одна актуальная проблема, значение которой с каждым годом неуклонно возрастает. Метаболический синдром ассоциируется с НАЖБП,

гастроэнтерология

<sup>10</sup> Razavi H., Waked I., Sarrazin C. et al. The present and future disease burden of hepatitis C virus (HCV) infection with today's treatment paradigm // J. Viral. Hepat. 2014. Vol. 21. Suppl. 1. P. 34–59.

<sup>11</sup> Lai C.L., Gane E., Liaw Y.F. et al. Telbivudine versus lamivudine in patients with chronic hepatitis B // N. Engl. J. Med. 2007. Vol. 357. № 25. P. 2576–2588.

<sup>12</sup> Hadziyannis S.J., Tassopoulos N.C., Heathcote E.J. et al. Adefovir dipivoxil for the treatment of hepatitis B e antigen-negative chronic hepatitis B // N. Engl. J. Med. 2003. Vol. 348. № 9. P. 800–807.





## Вторая российско-китайская конференция, посвященная оригинальному лекарственному препарату Бициккол®

гастроэнтерология

которая также может прогрессировать в цирроз и ГЦК. В патогенезе неалкогольного стеатогепатита выделяют окислительный стресс, цитокин-индуцированное воспаление, неконтролируемый апоптоз, что в конечном итоге приводит к усилению фиброгенеза. Среди факторов риска развития ГЦК в исходе НАЖБП выделяют ожирение, сахарный диабет 2-го типа, наличие фибромы, перегрузки печени и организма железом, пожилой возраст. В 2008–2009 гг. на базе Клиники нефрологии, внутренних и профессиональных болезней им. Е.М. Тареева был проведен анализ удельного веса НАЖБП в структуре хронических заболеваний печени. Из 608 больных хроническим гепатитом у 98 выявлена НАЖБП, у 11 из них – на стадии цирроза.

Безусловно, в основе лечения неалкогольного стеатогепатита лежит изменение образа жизни. Это прежде всего гипокалорийная диета и дозированные физические, желательны аэробные нагрузки, снижение массы тела. Алгоритм лечения включает селективную коррекцию компонентов метаболического синдрома, собственно печеночную терапию и на финальных стадиях заболевания – лечение осложнений цирроза. Таким образом, при всех хронических заболеваниях печени одну из ключевых ролей в патогенезе поражения печени независимо от его этиологического фактора играет окислительный стресс, запускающий процесс фиброгенеза печени, прежде всего активацию клеток Ито. Именно этот факт обуславливает неослабевающий интерес к антиоксидантной противовоспалительной терапии хронических заболеваний печени. Самыми распространенными в России препаратами с потенциально противовоспалительным антиоксидантным действием признаны урсодезоксихолевая кислота, глицирризин, силимарин и Бициккол®.

Бициккол® участвует в стабилизации мембран клеток печени, предо-

твращает повреждение митохондрий. Его антиоксидантное действие выражается в инактивации свободных радикалов, подавлении перекисного окисления липидов и восстановлении запасов глутатиона.

Прием Бициккола при хроническом вирусном гепатите показан в первую очередь тем, у кого противовирусная терапия оказалась неэффективной (особенно часто при хроническом гепатите D), пациентам с непереносимостью и/или противопоказаниями к назначению противовирусной терапии, а также с исходно выраженной активностью печеночного процесса (АЛТ более десяти норм) перед началом противовирусной терапии.

Бициккол® продемонстрировал эффективность у пациентов с неалкогольным стеатогепатитом, алкогольным и лекарственным гепатитом. Кроме того, сравнительное рандомизированное двойное слепое плацебоконтролируемое исследование, проведенное в России, было посвящено применению Бициккола при хроническом гепатите С. Перед исследователями стояла задача оценить влияние Бициккола на выраженность лабораторных и клинических признаков хронического гепатита С у пациентов, не получавших противовирусную терапию по тем или иным причинам. Согласно полученным данным, в результате 12-недельной терапии Бицикколом в суточной дозе 150 мг по сравнению с плацебо отмечалось значительное уменьшение активности АЛТ. Почти у 2/3 больных наблюдалась нормализация ее активности<sup>13</sup>.

Терапия Бицикколом ассоциировалась с улучшением показателей общей астении на основании тестирования по шкале MFI-20 в группе Бициккола по сравнению с плацебо. Имели место 23 нежелательных явления. Ни одно из них не отвечало критериям серьезного нежелательного явления.

Подводя итог, профессор Д.Т. Абдурахманов подчеркнул, что при

лечении хронических гепатитов следует использовать препараты, способствующие восстановлению гомеостаза в печени, повышению устойчивости органа к действию патогенных факторов, нормализации функциональной активности печени.

### Заключение

Гепатопротектор Бициккол® представляет собой продукт современной биотехнологии, основанный на опыте традиционной китайской медицины. Бициккол синтезирован на основе действующего вещества, выделенного из лимонника китайского.

Бициккол® подавляет продукцию фактора некроза опухоли альфа и выводит из клеток свободные радикалы. Таким образом, Бициккол® угнетает окислительное напряжение, вызванное нарушением функции печеночной митохондрии, что предупреждает некроз и апоптоз гепатоцитов.

Результаты многочисленных клинических исследований продемонстрировали, что Бициккол® – эффективный и безопасный препарат в лечении хронических вирусных гепатитов В и С, хронических заболеваний печени невирусной этиологии, таких как НАЖБП, алкогольная болезнь печени, токсические (лекарственные) поражения печени, цирроз.

Бициккол® можно использовать при хронических гепатитах различной этиологии в качестве монотерапии и в комбинации с базовой терапией. Препарат не имеет клинически значимых побочных эффектов. Его можно применять у пациентов пожилого возраста. В некоторых странах препарат разрешен к применению у детей (с 12 лет).

Клиническая значимость Бициккола заключается в противовоспалительном, гепатопротективном, противофибротическом и иммуномодулирующем эффектах. ●

<sup>13</sup> Протокол № 2011-07-01 версия 5.0 от 30.05.2012, фаза III, 2013–2014 гг. Спонсор исследования Beijing Union Pharmaceutical Factory.