

Клинические преимущества препарата Урорек в лечении расстройств мочеиспускания у больных ДГПЖ

Успехи современной фармакологии обеспечили разнообразие препаратов для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы, однако согласно последним рекомендациям Европейской урологической ассоциации (European Association of Urology) препаратами первой линии остаются альфа-адреноблокаторы. В рамках прошедшей 27 ноября 2015 г. Первой Московской урологической школы состоялся сателлитный симпозиум компании «Рекордати», на котором обсуждались преимущества высокоселективного альфа-адреноблокатора силодозина (препарат Урорек). Отмечалось, что Урорек позволяет достичь стойкого положительного эффекта в отношении симптомов нижних мочевыводящих путей у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы и коморбидными заболеваниями при минимальном риске развития осложнений.



К.м.н
А.В. Говоров

Согласно рекомендациям Европейской ассоциации урологов 2015 г., альфа-адреноблокаторы относятся к препаратам первой линии консервативного лечения доброкачественной гиперплазии предстательной же-

Нужен ли урологам новый альфа-адреноблокатор?

лезы (ДГПЖ)¹. Механизм действия альфа-адреноблокаторов хорошо известен. Они блокируют альфа-адренорецепторы, снижают воздействие симпатического влияния на гладкомышечные элементы шейки мочевого пузыря, простаты и простатической части уретры, что приводит к расслаблению гладкой мускулатуры нижних мочевых путей, снижению динамического компонента инфравезикальной обструкции и степени выраженности симптомов ДГПЖ. Результатом применения альфа-адреноблокаторов, которые обладают хорошей эффективностью и переносимостью, становится снижение суммы баллов по международной шкале суммарной оценки симптомов при заболеваниях предстатель-

ной железы (International Prostate Symptom Score – IPSS) на 30–40% и улучшение максимальной скорости мочеиспускания на 20–25%¹. При выборе конкретного препарата необходимо учитывать возраст пациента, выраженность ДГПЖ, а также тяжесть сопутствующей патологии. Доцент кафедры урологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова, к.м.н. Александр Викторович ГОВОРОВ предложил рассмотреть алгоритм действий врача-уролога при обращении к нему пациента с ДГПЖ на конкретном примере.

Клинический случай
Жалобы и анамнез. Пациент 71 года, чиновник, ведет «сидячий» образ жизни. Жалуется на

¹ Gravas S., Bach T., Bachmann A. et al. Management of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms (LUTS), incl. benign prostatic obstruction (BPO) / EAU, 2015 // www.uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Non-Neurogenic-Male-LUTS-Guidelines-2015-v2.pdf.



Сателлитный симпозиум компании «Рекордати» «ДГПЖ – разбираем по косточкам»

слабую струю мочи и учащенное мочеиспускание, в том числе ночью (два-три раза). Страдает от симптомов нижних мочевыводящих путей (СНМП) на протяжении трех-четырёх лет, за последний год симптомы усилились. Сопутствующие заболевания – артериальная гипертензия (принимает эналаприл) и сахарный диабет (принимает метформин). Пациент курит свыше 50 лет, алкоголь принимает умеренно. По его словам, сексуальная функция для него не так важна.

Осмотр. Индекс массы тела – 31 кг/м², мочевого пузыря перкуторно не определяется. Артериальное давление – 155/90 мм рт. ст., что, по словам пациента, для него почти норма. Наружные половые органы без патологии. При пальцевом ректальном исследовании – простата средних размеров, гомогенная.

Обследование. Оценка по IPSS – 16 баллов, оценка качества жизни – 3 балла. Максимальная скорость мочеиспускания – 9 мл/с, объем остаточной мочи – 105 мл, уровень простатического специфического антигена – 1,9 нг/мл. Уровень глюкозы – 7,0 ммоль/л, общий анализ мочи нормальный, объем простаты равен 55 мл.

Как отметил А.В. Говоров, зачастую больные ДГПЖ с сопутствующими патологиями впервые обращаются за помощью именно к врачу-урологу, поэтому при осмотре и обследовании таких пациентов следует принимать во внимание не только урологические симптомы, но и общее состояние мужчины. Существует прямая зависимость между увеличением объема предстательной железы и повышением уровня артериального давления. Есть основание предполагать наличие корреляции между ДГПЖ и ме-

таболическим синдромом. В этой связи пациенту было предложено пройти обследование и у других специалистов.

Лечение. В соответствии с рекомендациями Европейской ассоциации урологов 2015 г. при лечении умеренно- и средневыраженных СНМП, обусловленных ДГПЖ, показано изменение образа жизни, а также терапия альфа-адреноблокаторами и ингибиторами 5-альфа-редуктазы¹. В этой связи пациенту было рекомендовано изменить образ жизни с помощью диеты и физических нагрузок, начать прием финастерида, терапию альфа-адреноблокатором (тамсулозином).

Пациент самостоятельно отказался от финастерида и начал принимать тамсулозин в дозе 0,4 мг один раз в сутки. Через три месяца терапии он отметил уменьшение выраженности СНМП, однако у него появились эпизоды головокружения.

Повторный визит больной нанёс вместе с племянником, который был настроен весьма решительно и попросил подобрать для своего родственника «современное лечение с минимальным риском побочных эффектов». Вместо тамсулозина пациенту был назначен препарат Урорек (силодозин) в дозе 8 мг один раз в сутки (утром).

Урорек – это новый оригинальный альфа-адреноблокатор, основные качества которого – селективность, стойкость эффекта и свобода от риска побочных эффектов.

Урорек обладает наибольшей среди альфа-1-адреноблокаторов селективностью к подтипу альфа-1А-адренорецепторов. Так, сродство силодозина к альфа-1А-адренорецепторам в 162 раза выше, чем к подтипу альфа-1В.

Урорек одновременно облегчает наиболее тягостные симптомы ДГПЖ: ночную поллакиюрию, учащенное мочеиспускание и ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря (сравнение проводилось с тамсулозином и плацебо, разница статистически достоверна). При этом силодозин превосходит тамсулозин в отношении улучшения ноктурии (количественно)².

Урорек обладает высоким профилем безопасности. Препарат оказывает минимальное влияние на параметры артериального давления. Не было обнаружено статистически или клинически значимой корреляции между концентрацией силодозина в плазме крови и частотой сердечных сокращений, длительностью интервалов QT и PR, шириной комплекса QRS. Урорек не нарушал реполяризацию миокарда, не оказывал клинически значимого влияния на показатели артериального давления в положении лежа³.

На фоне приема Урорека может отмечаться нежелательное транзитное и обратимое явление, которое характерно для селективных антагонистов альфа-1-адренорецепторов, – нарушения эякуляции. Однако показано, что возникновение нарушений эякуляции является косвенным признаком эффективности⁴. У пациентов с нарушениями эякуляции наблюдалось более выраженное улучшение общей оценки симптомов по шкале IPSS по сравнению с пациентами, у которых в ходе лечения нарушения эякуляции не отмечались, или с пациентами, получавшими плацебо.

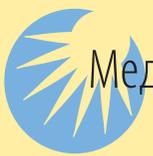
Таким образом, Урорек – это новый оригинальный альфа-адреноблокатор, общая эффек-

Урорек

² Montorsi F. Profile of silodosin // Eur. Urol. Suppl. 2010. Vol. 9. № 4. P. 491–449.

³ Morganroth J, Lopor H, Hill L.A. et al. Effects of the selective alpha 1a-adrenoceptor antagonist silodosin on ECGs of healthy men in a randomized, double-blind, placebo- and moxifloxacin-controlled study // Clin. Pharm. Ther. 2010. Vol. 87. № 5. P. 609–613.

⁴ Homma Y, Kawabe K, Takeda M, Yoshida M. Ejaculation disorder is associated with increased efficacy of silodosin for benign prostatic hyperplasia // Urology. 2010. Vol. 76. № 6. P. 1446–1450.



Первая Московская урологическая школа

тивность которого сопоставима с эффективностью тамсулозина. Урорек можно принимать одновременно с антигипертензивными средствами. Препарат имеет меньшее число побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы по сравнению

с другими альфа-адреноблокаторами, частота нежелательного снижения артериального давления при приеме силодозина сопоставима с плацебо.

Заключение. Пациент начал принимать Урорек в дозе 8 мг в сутки. На фоне терапии Урореком

у него было отмечено уменьшение выраженности СНМП. Рекомендованные урологом изменения образа жизни оказались полезными для общего состояния пациента. Побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы отсутствовали.



Профессор
Д.Ю. Пушкарь

По словам заведующего кафедрой урологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова, главного уролога Минздрава России и г. Москвы, профессора Дмитрия Юрьевича ПУШКАРЯ, преимуществами Урорека – высокоселективного представителя класса альфа-адреноблокаторов – являются хороший профиль безопасности и быстрый уродинамический эффект. «Силодозин может успешно использоваться у больных с острой задержкой мочеиспускания, эффект развивается через восемь-девять часов от начала приема препарата», – отметил докладчик.

Результаты российского многоцентрового наблюдательного проспективного исследования подтверждают эффективность и безопасность силодозина в лечении СНМП, обусловленных ДГПЖ. В исследовании приняли участие 40 специалистов из 21 города, в том числе из ведущих клиник Москвы, Урала, Дальнего Востока, Приволжского федерального округа, Центрального региона, Южного федерального округа.

Силодозин в лечении больных ДГПЖ – результаты российского многоцентрового наблюдательного исследования

В исследование было включено 1000 больных в возрасте от 50 до 91 года с диагнозом ДГПЖ. Все пациенты получали Урорек 8 мг в сутки в течение восьми недель. Критерием эффективности было изменение суммы баллов по шкале IPSS, суммарного балла по оценке качества жизни. Суммарный балл по подшкалам симптомов мочеиспускания и удержания мочи оценивался отдельно. Пациентов осматривали через четыре и восемь недель после включения в исследование. Всего в рамках исследования было предусмотрено три визита к урологу. На каждом визите пациенты заполняли опросник IPSS, фиксировались побочные эффекты.

По окончании исследования была продемонстрирована статистически достоверная позитивная динамика по всем оцениваемым показателям: общий показатель IPSS через четыре недели терапии снизился с исходных 19,29 до 13,3 балла (-5,92 балла), а через восемь недель – до 9,8 балла (-9,39 балла). Терапия силодозином также способствовала уменьшению баллов IPSS по подшкале удержания мочи на 3,8 балла и по подшкале мочеиспускания на 5,6 балла. По сумме баллов оценки качества жизни также наблюдалось улучшение: с 4,25 балла на первом визите до 1,93 балла на третьем визите (-2,32 балла). Все изменения были статистически значимы ($p < 0,001$).

За время исследования всего у 12 пациентов (1,2% от общего количества) были зарегистрированы нежелательные явления, которые были в подавляющем числе случаев расценены как легкой степени тяжести. Столь малое число побочных явлений подтверждает высокий уровень безопасности Урорека.

Исследование в очередной раз продемонстрировало, что применение Урорека позволяет эффективно проводить терапию, направленную на уменьшение характерной для ДГПЖ симптоматики и увеличение максимальной объемной скорости потока мочи.

Подводя итоги симпозиума, профессор Д.Ю. Пушкарь подчеркнул, что появление в арсенале урологов оригинального альфа-адреноблокатора Урорека (силодозин) можно считать определенным прорывом в лечении ДГПЖ и вызываемых ею СНМП. Высокая селективность препарата по сравнению с остальными альфа-адреноблокаторами, его доказанные эффективность и безопасность, в том числе и в отношении сердечно-сосудистой системы, позволяют добиться стойкого положительного эффекта у больных ДГПЖ с сопутствующими патологиями при минимальном риске развития осложнений и побочных эффектов. Благодаря проведенному масштабному исследованию это теперь показано и на российских пациентах. 🌐

УРОРЕК

Силодозин 4мг; 8мг

Учащенное мочеиспускание

Никтурия

Чувство неполного опорожнения мочевого пузыря

Качество жизни

ДЛЯ ИДЕАЛЬНОГО СЧЕТА
в матче против ДГПЖ

УРОРЕК является наиболее уроселективным альфа-блокатором. УРОРЕК способствует облегчению симптомов ДГПЖ, повышая уровень качества жизни пациентов.

- ✓ САМЫЙ УРОСЕЛЕКТИВНЫЙ АЛЬФА-БЛОКАТОР НА СЕГОДНЯШНИЙ ДЕНЬ^{1,2,3}
- ✓ БОЛЕЕ ВЫСОКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ СИМПТОМОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ НАИБОЛЬШЕЕ БЕСПОКОЙСТВО У ПАЦИЕНТОВ (одновременно учащенное мочеиспускание, никтурия и чувство неполного опорожнения мочевого пузыря), по сравнению с тамсулозином⁴
- ✓ ДОКАЗАННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ^{4,5}



1. Tatemichi S et al. Yakugaku Zasshi 2006; 126: 209-216
2. Schwinn DA, Roehrborn CG. Int J Urol 2008; 15: 193-199
3. Lepor H. Rev Urol 2009; 11: 59-513

4. Montorsi F. Eur Urol Suppl 2010; 9: 491-495
5. Silodosin Integrated Summary of Safety, September 2008, data on file

ООО «Русфик». Москва,
Краснопресненская набережная, 12, ЦМТ
Тел./факс: + 7 495 258 20 06, www.rusfic.ru

Для медицинских работников и специалистов здравоохранения.

 **RECORDATI**