



# Внимание! Появился Резалют® в упаковке 100 капсул

*Для обеспечения пациентов не только качественными, но и доступными лекарственными препаратами компания «Берлин-Хеми/А. Менарини» приняла решение расширить линейку Резалют® – гепатопротектора последнего поколения и выпустить большую упаковку препарата Резалют® № 100, удобную для курсового лечения и повторных курсов применения и позволяющую повысить приверженность пациентов терапии.*

Уже на протяжении нескольких десятилетий при лечении заболеваний печени врачи используют фосфолипидные препараты. Как известно, в основе патогенеза и прогрессирования заболеваний печени лежит повреждение мембраны гепатоцита с последующими снижением или утратой его функциональной способности<sup>1</sup>. Эссенциальные фосфолипиды являются неотъемлемым компонентом мембран печеночных клеток, стабилизируют мембрану гепатоцита и тем самым способствуют достижению антиоксидантного, антифибротического и мембраностабилизирующего эффектов<sup>2</sup>.

На сегодняшний день эта хорошо изученная группа препаратов характеризуется доказательной базой в более чем 250 клинических исследований, большинство из которых многоцентровые плацебоконтролируемые с высоким уровнем доказательности<sup>3</sup>.

Пациенты с неалкогольной жировой болезнью печени (НАЖБП) нуждаются не только в препаратах с мембраностабилизирующими и цитопротективными свойствами, но и в коррекции дислипидемии<sup>1</sup>. Это объясняется тем, что НАЖБП практически всегда сопровождается нарушениями углеводно-

го и липидного обмена. В последнее время данное заболевание зачастую считают компонентом метаболического синдрома<sup>1</sup>. Установлено, что более 80% пациентов с НАЖБП имеют избыточную массу тела и/или гиперлипидемию, свыше 30% страдают серьезным ожирением, 20% – сахарным диабетом 2-го типа, 30–70% – артериальной гипертензией<sup>4</sup>.

Установлены критерии, позволяющие определить, насколько высок риск развития НАЖБП<sup>5</sup>. К ним относят возраст старше 45 лет, женский пол, индекс массы тела более 28 кг/м<sup>2</sup>, увеличение активности аланинаминотрансферазы в два раза и более, повышение уровня триглицеридов более 1,7 ммоль/л, наличие артериальной гипертензии и/или сахарного диабета 2-го типа, индекс инсулинорезистентности более 6.

Наличие двух и более факторов, или так называемых предикторов, свидетельствует о высоком риске прогрессирования заболевания, высоким риске развития фиброза печени с возможной утратой или резким ограничением функциональной активности органа. Согласно последним данным, до 60–80% криптогенных циррозов печени являются исходами неалкогольных поражений печени<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> Полунина Т.Е. Неалкогольная жировая болезнь печени. Алгоритм диагностики и лечебной тактики: Пособие для врачей общей практики, терапевтов и гастроэнтерологов / под ред. проф. И.В. Маева. М.: Меди Медика, 2014.

<sup>2</sup> Грищенко Е.Б. Место фосфолипидных препаратов в современной терапевтической практике // Медицинский совет. 2013. № 3. С. 52–57.

<sup>3</sup> Gundermann K.J., Kuenker A., Kuntz E., Drożdżik M. Activity of essential phospholipids (EPL) from soybean in liver diseases // Pharmacol. Rep. 2011. Vol. 63. № 3. P. 643–659.

<sup>4</sup> Feldman M., Friedman S.L., Brandt J.L. Sleisenger and Fordtran's. Gastrointestinal and liver disease pathophysiology/diagnosis/management. 9<sup>th</sup> ed. Saunders, 2010.

<sup>5</sup> Dixon J.B., Bhatal P.S., O'Brien P.E. Nonalcoholic fatty liver disease: predictors of nonalcoholic steatohepatitis and liver fibrosis in the severely obese // Gastroenterology. 2001. Vol. 121. P. 91–100.

<sup>6</sup> Dixon J.B., Bhathal P.S., O'Brien P.E. Nonalcoholic fatty liver disease // Semin. Liver Dis. 2004. Vol. 24. № 4. P. 399–413.



## Медицинские новости

Эффективность фосфолипидных препаратов при лечении НАЖБП подтверждена результатами открытых контролируемых и двойных слепых исследований. Еще в 1988 г. было проведено рандомизированное плацебоконтролируемое исследование с участием пациентов с жировым гепатозом, ассоциированным с сахарным диабетом. На фоне терапии с применением фосфолипидов улучшалась гистологическая картина и уменьшалась выраженность гепатомегалии<sup>7</sup>. С 2000 по 2004 г. были проведены исследования, в которых участвовали пациенты с неалкогольным стеатогепатитом или НАЖБП. Как показали результаты исследований, длительный прием фосфолипидов приводит к стойкому улучшению функционального состояния печени со значимым снижением уровня активности трансаминаз крови<sup>8</sup>, положительной динамикой гистологической картины<sup>9</sup> и клинической симптоматики<sup>10</sup>. Фосфолипиды способны оказывать влияние и на прогрессирование жирового гепатоза. Это было доказано в ходе двойного слепого плацебоконтролируемого исследования и подтверждено данными компьютерной томографии печени<sup>11</sup>. Однако при выборе фосфолипидного препарата врачу следует учитывать ряд важных моментов: концентрацию ключевого компонента фосфолипидов в препарате, наличие в нем дополнительных химических компонентов, способных ограничить длительность курса терапии, клиническую доказанность в отношении улучшения показателей цитолиза и нарушений со стороны липидного обмена. Концентрация ключевого компонента фосфолипидов – фосфатидилхолина в препарате не менее 72% свидетельствует о наличии ожидаемого полноценного терапевтического потенциала<sup>3</sup>. Существующая в течение нескольких десятилетий стандартная технология производства позволяет достичь оптимальной концентрации ключевого компонента, но способна сохранить эту концентрацию на должном уровне только при использовании дополнительных химических компонентов – стабилизаторов и консервантов. Это обусловлено тем, что фосфолипиды являются нестойкой субстанцией, которая под воздействием кислорода и влаги быстро разрушается и утрачивает терапевтические свойства.

Итак, с одной стороны, назначение эссенциальных фосфолипидов считается оптимальным решением для лечения НАЖБП с позиции эффективности и доказательной медицины, с другой – в условиях сниженной функциональной способности печени дополнительное воздействие стабилизаторов и консервантов, входящих в состав препарата, крайне нежелательно<sup>12</sup>.

Существует ли альтернатива? Да, существует. На сегодняшний день таким фосфолипидным препаратом является Резалют®.

- ✓ В составе препарата Резалют® содержатся фосфолипиды с высокой концентрацией ключевого компонента, 76% фосфатидилхолина, свободные от красителей и консервантов. Это преимущество Резалют® получил благодаря особой усовершенствованной технологии производства, исключаяющей воздействие кислорода на всех этапах производственного цикла, и последующей упаковкой в особые цельные капсулы, предохраняющие нежные фосфолипиды от разрушения<sup>13</sup>.
- ✓ Капсула препарата Резалют® и ее содержимое, состоящие из компонентов исключительно природного происхождения, позволяют говорить о Резалюте как об экологически чистом препарате, а также об «экологическом прорыве»<sup>11</sup> среди препаратов фосфолипидной группы.
- ✓ Клинически доказано, что на фоне применения препарата Резалют® достоверно снижается уровень активности трансаминаз и улучшается липидный профиль<sup>14</sup>.

Данные факты выявлены в проведенном в 2010 г. многоцентровом проспективном исследовании Rezalut-01, в котором участвовали 580 пациентов с такими заболеваниями, как НАЖБП, вирусный гепатит, токсические поражения печени. Как показали результаты исследования, на фоне трехмесячного применения препарата Резалют® у пациентов достоверно снижался уровень трансаминаз. Исследование продемонстрировало одно важное свойство препарата Резалют®. У 78% пациентов, включенных в исследование, отмечалась гиперхолестеринемия, ассоциированная с НАЖБП. На фоне применения препарата в течение трех месяцев практически у всех достоверно снизился уровень общего холестерина, липопротеинов низкой плотности и триглицеридов, повысился уровень липопротеинов высокой плотности<sup>14</sup>. Таким образом, особенности и преимущества, такие как высокая концентрация ключевого компонента фосфолипидов, убедительные клинические доказательства положительного влияния на липидный обмен, отсутствие дополнительной нагрузки на печень в виде стабилизаторов, красителей и консервантов, позволяют говорить о препарате Резалют® как об оптимальном фосфолипидном препарате для комплексного лечения пациентов с НАЖБП. ●

*Источник:  
пресс-релиз компании «Берлин-Хеми/А. Менарини»*

<sup>7</sup> Gonciarz P., Besser P., Lelek E., Gunderman K.J. et al. Essentiale fatty liver diabet // Actualite Therapeutique, M.C.D. 1988. № 17. № 1. P. 61–65.

<sup>8</sup> Ohbayashi H. Twelve-month chronic administration of polyenephosphatidylcholine (EPL) for improving hepatic function of fatty liver patients // Progr. Med. 2004. Vol. 24. P. 1751–1756.

<sup>9</sup> Ohbayashi H., Fujimoto M., Yoshida M. et al. Therapeutic effect of polyenephosphatidylcholine (EPL) on NASH // Liver, Bile and Pancreas. 2006. Vol. 52. P. 637–642.

<sup>10</sup> Kharchenko N.V., Korulya I.A. Efficacy and tolerability of Essentiale forte N preparation in the treatment of patients with non-alcoholic steatohepatitis // Such. Gastroenterol. 2004. Vol. 19. P. 46–49.

<sup>11</sup> Li J.H., Chen X.-Y., Zhong C.F., Min J. A randomized controlled study of essential phospholipids in the treatment of fatty liver // Infect. Dis. Information. 2000. Vol. 13. P. 180–181.

<sup>12</sup> Широкова Е.Н. Место и роль фосфолипидных препаратов в практике врача // Участковый терапевт. 2014. № 2.

<sup>13</sup> Успенский Ю.П., Балукова Е.В. От новых технологий препаратов эссенциальных фосфолипидов к новым фармакотерапевтическим возможностям // Consilium medicum. 2010. Приложение по гастроэнтерологии. № 2.

<sup>14</sup> Бакулин И.Г., Сандлер Ю.Г. Гиполипидемическая терапия и печень // Российские медицинские вести. 2012. Т. XVII. № 1. Многоцентровое проспективное открытое исследование «Rezalut-01», протокол одобрен независимым мультидисциплинарным Этическим комитетом по клиническим исследованиям (n = 580).