



Новые исследования комбинированного лечения пациентов с СНМП, обусловленных ДГПЖ

Известно, что симптомы нижних мочевых путей (СНМП), обусловленные доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ), включают в себя симптомы опорожнения и симптомы наполнения. Традиционно пациенты с подобной клинической картиной в качестве основного лечения получают терапию альфа-блокаторами.

В последнее время было опубликовано несколько работ, посвященных изучению эффективности и безопасности комбинации альфа-блокаторов и М-холиноблокаторов у мужчин с СНМП, обусловленных ДГПЖ.

Так, было проведено двойное слепое плацебоконтролируемое исследование VICTOR, в котором приняли участие 398 мужчин старше 45 лет с сохраняющимися симптомами наполнения на фоне лечения тамсулозином 0,4 мг в течение 4 недель. У всех пациентов наблюдались учащенное мочеиспускание (более 8 раз в сутки) и эпизоды urgency (более 1 раза в сутки). При этом основным противопоказанием для добавления М-холиноблокаторов было наличие выраженной инфравезикальной обструкции ($V_{res} > 200$ мл и $Q_{max} < 5$ мл/сек). После вводного периода монотерапии тамсулозином все пациенты были разделены на 2 группы: первая группа принимала тамсулозин и плацебо, во второй группе к терапии тамсулозином был добавлен М-холиноблокатор – солифенадин. Исследование продолжалось 12 недель. По окончании исследования в группе комбинированной терапии достоверно снизилось количество эпизодов urgency по

сравнению с группой монотерапии тамсулозином (-2,18 против 1,10), а также уменьшилась частота мочеиспускания (-1,05 против -0,67). При этом комбинированная терапия хорошо переносилась пациентами. Авторы исследования пришли к выводу, что добавление солифенацина к терапии тамсулозином является эффективной и безопасной схемой лечения у пациентов с сохраняющимися симптомами наполнения мочевого пузыря на фоне монотерапии тамсулозином.

Целью исследования SATURN была оценка эффективности и безопасности комбинации тамсулозина с пероральной системой контролируемого всасывания и солифенацина у мужчин с СНМП, обусловленных ДГПЖ. Это было двойное слепое плацебоконтролируемое многоцентровое исследование по подбору оптимальной дозы солифенацина для комбинации с тамсулозином. В исследовании продолжительностью 12 недель приняли участие 930 мужчин старше 45 лет с СНМП, обусловленными ДГПЖ. Основными критериями включения в исследование являлись наличие балла по шкале IPSS ≥ 13 и Q_{max} в диапазоне от 4 до 15 мл/сек. При наличии большого количества остаточной мочи (> 200 мл),

а также инфекции мочевых путей и задержки мочи в анамнезе пациенты исключались из исследования. К оцениваемым показателям эффективности в данной работе относилось уменьшение общего балла по шкале IPSS, а также отдельно по подшкалам опорожнения и наполнения. Оказалось, что приблизительно у 50% пациентов, участвовавших в исследовании, добавление солифенацина к терапии тамсулозином не обеспечивало дополнительного снижения балла по шкале IPSS по сравнению с монотерапией тамсулозином. Это было связано с тем, что в данной группе пациентов выраженность симптомов наполнения мочевого пузыря была минимальной. В другой группе пациентов с выраженными симптомами наполнения мочевого пузыря (более 2 эпизодов urgency в сутки и более 8 мочеиспусканий в сутки) добавление солифенацина к терапии тамсулозином обеспечивало значительные преимущества в эффективности. Так, уменьшение балла IPSS по подшкале «наполнение» составило -3,54 балла в группе «тамсулозин + солифенацин 6 мг» по сравнению с -2,27 балла в группе монотерапии тамсулозином, а выраженность urgency снижалась в 2 раза эффективнее (-8,69 против -4,76 балла соответственно). Важно отметить, что комбинированное лечение хорошо переносилось пациентами, а частота возникновения задержки мочи была минимальной (1,1% в группе комбинированной терапии по сравнению с 0,6% в группе монотерапии тамсулозином).

По материалам компании «Астеллас Фарма»