

В.Л. Карбовський<sup>1</sup>, І.А. Шевчук<sup>1</sup>, О.В. Куркіна<sup>1</sup>, Т.Є. Маковська<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»», Біла Церква

<sup>2</sup>Головний військовий медичний госпіталь, Київ

## Оцінка ефективності препарату «Дермабін» при лікуванні псоріазу

**Мета роботи** — дослідити терапевтичну ефективність та переносність препарату «Дермабін» виробництва ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»» (м. Біла Церква, Україна) для зовнішнього застосування при псоріазі.

**Матеріали та методи.** У дослідженні взяли участь 82 хворих з різними формами псоріазу (53 чоловіки та 29 жінок) віком 18–65 років, тривалістю захворювання 5–10 років та площею ураження шкіри 5–10 %. Для об'єктивної оцінки ступеня тяжкості перебігу захворювання та ефективності терапії використовували індекс PASI (Psoriasis Area and Severity Index). До дослідження брали пацієнтів з індексом PASI > 10. Клініко-лабораторне дослідження складалося із загальноклінічних аналізів сечі та крові, а також біохімічних досліджень крові. Пацієнтів було розподілено на основну і контрольну групи (по 41 в кожній). Пацієнтам основної групи призначали препарат «Дермабін», контрольної — референтний препарат «Дипросалік». Препарати наносили на уражені ділянки шкіри двічі на добу протягом 4 тиж. Безпеку препарату «Дермабін» оцінювали за даними моніторингу за станом пацієнтів, частотою і характером побічних реакцій, даними лабораторного дослідження, оцінки суб'єктивного стану хворого.

**Результати та обговорення.** У 44 пацієнтів діагностовано вульгарний різновид псоріазу, у 30 — ексудативну форму псоріазу, у 8 спостерігалася застаріла форма захворювання. У більшості хворих псоріатичний процес мав прогресуючий характер: поява свіжих псоріатичних елементів, периферичний ободок росту, різко позитивна псоріатична триада. Після 28 днів лікування у пацієнтів обох груп спостерігалася статистично значуще зменшення виразності елементів висипки (еритема, лущення, інфільтрація). Окрім того, з перебігом курсу лікування у хворих обох груп поступово зменшувалася площа ураження шкіри та індекс PASI. За час терапії у жодного з хворих не виявлено побічних реакцій, ускладнень або ознак непереносності обох препаратів.

**Висновки.** Препарат «Дермабін» — мазь для зовнішнього застосування виробництва ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»», є ефективним і безпечним засобом для лікування різних форм псоріазу, оскільки сприяє значному зменшенню клінічних виявів його, що значно підвищує якість життя хворих. Препарат «Дермабін» (ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»», м. Біла Церква, Україна) за ефективністю терапевтично еквівалентний препарату порівняння «Дипросалік» (Schering-Plough Labo, Бельгія) і може бути рекомендований для місцевого застосування в дерматології.

### Ключові слова

Псоріаз, ефективність лікування, «Дермабін», бетаметазону дипропіонат, саліцилова кислота.

Псоріаз — хронічний рецидивний еритематоз-но-сквамозний дерматоз мультифакторної природи, який характеризується стадійністю, імунозалежним запаленням та доброякісною гіперпроліферацією епідермальних клітин із аномальною диференціацією їх. Головною причиною цього аутоімунного захворювання вважають порушення роботи імунної системи, яка хибно атакує клітини власного організму, внаслідок чого виникають запалення шкіри та надмірна проліферація її клітин [6, 9]. У останні роки псоріаз розглядають як системне захворювання, що уражує не тільки шкіру пацієнтів, а й може супроводжуватися розвитком супутньої патології. Так,

псоріатичний артрит діагностують у одного з п'яти хворих на псоріаз. Типовими супутніми патологічними процесами є й інші хронічні системні запальні захворювання, зокрема ревматоїдний артрит, хронічні запальні захворювання кишечника, а також метаболічний синдром (схильність до цукрового діабету, ожиріння, артеріальної гіпертензії та атеросклерозу) [2, 3]. Підвищений ризик серцево-судинних захворювань, таких як інфаркт та інсульт, а також скорочення тривалості життя приблизно на 3–4 роки було зареєстровано у молодших пацієнтів із тяжкими формами псоріазу [4]. Супутні захворювання, пов'язані з псоріазом, часто вима-

гають комплексного лікування. Деякі психічні розлади, зокрема афективні й депресії, також можуть бути пов'язані з цим дерматозом [13].

У більшості випадків (65–75 %) маніфестації псоріазу мають легкий або помірний характер, займають до 10 % поверхні тіла і підлягають терапії в амбулаторному режимі з використанням топічних засобів і методів [10]. У разі комплексної терапії хворих на псоріаз із тяжкою поширеною висипкою, коли призначають фотохіміотерапію, цитостатичні, імуносупресивні засоби, системні ретиноїди, зовнішнє медикаментозне лікування також відіграє істотну роль.

Найактивнішими засобами протизапальної терапії є глюкокортикостероїдні гормони, які мають вазоконстрикторну і мембраностабілізуючу дію, а також здійснюють супресорний вплив на імунні фактори, що виявляється в зниженні кількості та функціональної активності лімфоцитів, пригніченні продукції прозапальних цитокінів, зменшенні проліферації клітин у зоні ураження [12].

У разі застосування топічних кортикостероїдів спостерігається локальне підвищення концентрації глюкокортикостероїдів (ГКС) у зоні запального процесу, за рахунок чого ГКС-препарати не виявляють супресорної дії на імунну та інші системи організму, що дає змогу уникнути тяжких побічних ефектів. Топічні кортикостероїди мають виразну протизапальну, протиалергійну, антиексудативну та протисвербіжну дію. Вони гальмують нагромадження лейкоцитів, вивільнення лізосомальних ферментів і прозапальних медіаторів у осередку запалення, пригнічують фагоцитоз, зменшують судинно-тканинну проникність, перешкоджають утворенню запального набряку [12]. Таким чином, застосування топічних ГКС є доцільним за рахунок їхньої локальної дії на активовані клітини в шкірі. Сучасні синтетичні ГКС мають більшу спорідненість до глюкокортикостероїдних рецепторів, тому їх дія розвивається значно швидше і зберігається довше. Найактивнішими в терапії псоріазу є сучасні ГКС — мометазону фураат та бетаметазону дипропіонат, для яких характерні висока ефективність і безпека в разі курсової терапії [7, 11].

Дані клінічних досліджень застосування мазі, яка містить бетаметазону дипропіонат (по 0,05 мг/г 2 рази на добу), протягом 2–4 тиж свідчать, що лікувальний ефект спостерігається через 2–3 тиж від початку терапії, а значне клінічне поліпшення або повне зникнення симптомів псоріазу — після 2–4 тиж у 25–78 % пацієнтів [14]. Комплексні дослідження за участю понад 300 хворих на псоріаз показали значне

Таблиця 1. Загальна характеристика респондентів

Показник	Основна група	Контрольна група
Стать	Чоловіки	25 (61 %)
	Жінки	16 (39 %)
Вік, роки (M ± SD)	37,51 ± 13,77	35,39 ± 10,40
Тривалість захворювання, роки (M ± SD)	7,70 ± 4,47	7,34 ± 3,73
Клінічна форма	Вульгарний псоріаз	21 (51,2 %)
	Ексудативний псоріаз	17 (41,5 %)
	Застарілий псоріаз	3 (7,3 %)
Площа ураження шкіри	До 5 %	11 (26,8 %)
	5–10 %	18 (43,9 %)
	10–20 %	9 (22,0 %)
	Понад 20 %	3 (7,3 %)
		23 (56,1 %)
		13 (31,7 %)
		5 (12,2 %)
		8 (19,5 %)
		20 (34,1 %)
		11 (26,8 %)
		2 (4,9 %)

поліпшення або повне зникнення симптомів захворювання у 46,6–55,8 % пацієнтів, які використовували бетаметазону дипропіонат двічі на добу протягом 4 тиж [5].

Мазь «Дермабін» (ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»») містить бетаметазону дипропіонат та саліцилову кислоту, комбінація яких справляє виразніший терапевтичний вплив при псоріазі, ніж кожна речовина окремо. Саліцилова кислота виявляє кератолітичну дію на рівні рогового шару епідермісу, а кортикостероїд проникає в глибші шари шкіри і пригнічує синтез прозапальних цитокінів та знижує проникність стінки поверхневих судин дерми [8]. При цьому швидкість всмоктування топічних глюкокортикостероїдів залежить від лікарської форми (мазь, крем, лосьйон) та ліпофільності. Що вона вища, то більша концентрація гормону в клітинах шкіри і менша у крові.

Мета роботи — дослідити терапевтичну ефективність мазі «Дермабін» при псоріазі.

### Матеріали та методи

Ефективність препарату «Дермабін» при псоріазі досліджували в клініці кафедри шкірних і венеричних хвороб ДУ «Інститут урології НАМН України» на базі відділення дерматовенерології КП «Міська клінічна лікарня № 17» Дніпропетровська. У дослідженні взяли участь 82 хворих обох статей віком 18–65 років з різними формами псоріазу (табл. 1). У обох групах переважали хворі на вульгарний псоріаз

чоловіки віком 35–37 років з тривалістю захворювання 5–10 років, а також хворі з площею ураження 5–10 % шкіри.

На етапі скринінгу оцінювали характер супутніх захворювань, серед яких найчастіше діагностували патологію органів дихання та травлення. Усі супутні захворювання були в стадії ремісії, що не суперечило критеріям відбору та не перешкоджало участі пацієнтів у дослідженні.

Для об'єктивної оцінки ступеня тяжкості перебігу захворювання та ефективності терапії використовували індекс PASI (Psoriasis Area and Severity Index), який поєднує площу ураження шкіри та ступінь виразності морфологічних елементів висипки (еритема, лущення та інфільтрація), котрі оцінювали за шкалою від 0 до 3. У дослідження брали пацієнтів із індексом PASI > 10.

Під час кожного візиту в період терапії проводили загальний огляд хворих (аускультация серця і легень, огляд шкіри та слизових оболонок, пальпація та перкусія живота, вимірювання ЧСС, АТ, температури тіла). Клініко-лабораторне дослідження складалося із загальноклінічних аналізів сечі та крові, а також біохімічних досліджень крові (загальний білок, аланінаміно-трансфераза, аспартатамінотрансфераза, білірубін, креатинін, глюкоза).

Пацієнтів на основі методу простої рандомізації в співвідношенні 1 : 1 розподілено на основну (ОГ) і контрольну (КГ) групи по 41 в кожній. Пацієнтам ОГ призначали препарат «Дермабін» (ТОВ «Фармацевтичний завод “Біофарма”», м. Біла Церква, Україна, мазь для зовнішнього застосування), пацієнтам КГ — референтний препарат «Дипросалік» (Schering-Plough Labo, Бельгія, мазь для зовнішнього застосування) згідно витягу з Протоколу засідання Науково-експертної ради ДЕЦ МОЗ України від 27.12.2012 року № 11. Препарати наносили на уражені ділянки шкіри тонким шаром без використання оклюзійних пов'язок двічі на добу через однакові проміжки часу протягом 4 тиж. Безпеку препарату «Дермабін» оцінювали на підставі даних моніторингу за станом пацієнтів, частотою і характером побічних реакцій, даних лабораторного дослідження, оцінки суб'єктивного стану хворого.

Із 82 пацієнтів повний курс терапії пройшли 77. Через небажання продовжувати участь (без пояснення причин) з дослідження вибули 2 пацієнти ОГ та 3 КГ. Таким чином, проаналізовано ефективність лікування у 77 пацієнтів, а переносність — у 82.

Статистичну обробку результатів проводили за допомогою пакета прикладних програм Statistica 6.0 (Statsoft, USA), використовуючи

t-критерій Стюдента, критерії  $\chi^2$  Пірсона, Шапіро—Вілка та U-критерій Манна—Уїтні [1]. Значущою вважали різницю при  $p < 0,05$ .

## Результати та обговорення

У 44 пацієнтів (21 ОГ та 23 КГ) діагностовано вульгарний різновид псоріазу. При цьому патологічний процес представлено мономорфною папулозною висипкою (міліарні та лентикулярні вузлики), а також бляшками різних розмірів і форм рожево-червоного кольору, вкритими сріблясто-білими лусочками. Після вишкрябання папул чітко виявлялися патогномонічні для псоріазу симптоми «стеаринової плями», «термінальної плівки», «кров'яної роси».

У 30 хворих (17 ОГ та 13 КГ) діагностовано ексудативну форму псоріазу. Патологічний процес характеризувався папулами та бляшками, вкритими сіривато-жовтими лусочками, після видалення яких з'являлася поверхня, що мокне та кровоточить. Феномену «стеаринової плями» не виявлено. Осередки уражень мали різні межі, а перебіг псоріатичного процесу часто супроводжувався інтенсивним свербінням та печінням. Унаслідок порушення еластичності шкіри виникали болючі поверхневі та глибокі тріщини. У цих пацієнтів хвороба мала більше поширення.

У 8 пацієнтів (3 ОГ та 5 КГ) спостерігалася застаріла форма захворювання. Окрім типової для псоріазу мономорфної висипки, виявляли великі осередки уражень застійного синюшно-червоного кольору з типовим для згаданого дерматозу лущенням на поверхні та виявами потужної папульозної інфільтрації. Пацієнтів із еритродермією та артропатією у дослідження не залучали.

У більшості хворих псоріатичний процес мав прогресуючий характер — спостерігалася поява свіжих псоріатичних елементів, периферичний обідок росту, різко позитивна псоріатична тріада. У 15 хворих була стаціонарна стадія захворювання, без свіжих висипних елементів.

У 22 хворих псоріаз мав сезонний характер, у 15 — зимовий тип захворювання, а у 5 — літній. Проте 60 пацієнтів не могли чітко пов'язати загострення захворювання з порою року.

Також на етапі скринінгу проаналізовано основні причини загострення хвороби. Серед тригерних факторів, котрі призводили до появи клінічних симптомів псоріазу та його рецидивів, найчастіше спостерігалися загострення фокальної інфекції (22 %), а також значні психоемоційні навантаження та стресові ситуації (23,2 %). 15 (18,3 %) хворих мають близьких родичів, хворих на псоріаз. При цьому спадкова обтяженість простежувалася за чоловічою лінією.

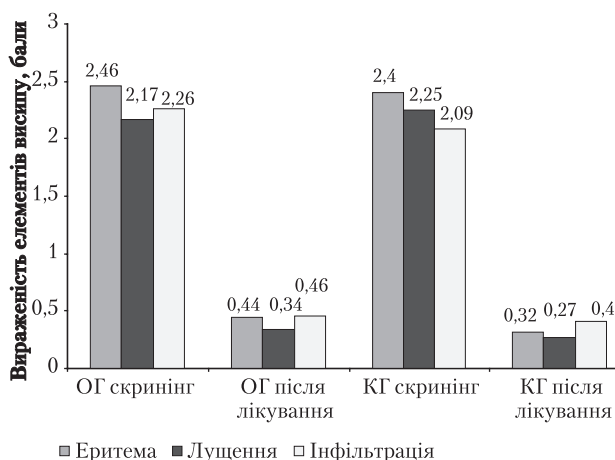


Рис. 1. Динаміка клінічних виявів псоріазу до та після 4 тиж лікування препаратом «Дермабін»

Після лікування у пацієнтів обох груп зауважено статистично значуще зменшення виразності елементів висипки (рис. 1).

Так, виразність показника «еритема» через 4 тиж зменшилася у пацієнтів ОГ на 82,1 % ( $p < 0,05$ ), а КГ – на 86,7 % ( $p < 0,05$ ); «лущення» у пацієнтів ОГ – на 84,3 % ( $p < 0,05$ ), а КГ – на 88,0 % ( $p < 0,05$ ); «інфільтрація» у пацієнтів ОГ – на 79,6 % ( $p < 0,05$ ), а КГ – на 80,4 % ( $p < 0,05$ ).

Через 28 діб терапії площа ураження шкіри у пацієнтів ОГ зменшилась на 58,4 % ( $p < 0,05$ ), а КГ – на 58,0 % ( $p < 0,05$ ) (рис. 2).

Окрім того, з перебігом курсу лікування в обох групах хворих спостерігалось поступове зменшення індексу PASI (рис. 2). Так, якщо на початку лікування індекс становив у хворих ОГ 24,20, а у хворих КГ – 25,64 бала, то після терапії індекс зменшився у хворих ОГ на 79,6 % ( $p < 0,05$ ), до 8,52 бала, а у КГ – на 80,4 % ( $p < 0,05$ ), до 8,41 бала. Оскільки критерієм ефективності терапії було зменшення виразності клінічних ознак захворювання за шкалою PASI на 50 % і більше, проаналізовано відносне зменшення індексу PASI (табл. 2).

Проведено оцінку ефективності лікування досліджуваним та референтним препаратами за первинною перемінною. Критерію «препарат ефективний» відповідало 81,2 % пацієнтів ОГ та 84,2 % КГ.

Після закінчення курсу лікування повторно проведено аналізи сечі та крові. З'ясувалося, що більшість стандартних лабораторних показників залишалася в межах вікової норми і не мала значущої динаміки. При цьому ШОЕ та кількість лейкоцитів у крові зменшилися у пацієнтів обох груп, що може свідчити про зменшення виразності запального процесу (табл. 3).

За час терапії у жодного з хворих не виявлено будь-яких скарг, побічних реакцій, ускладнень

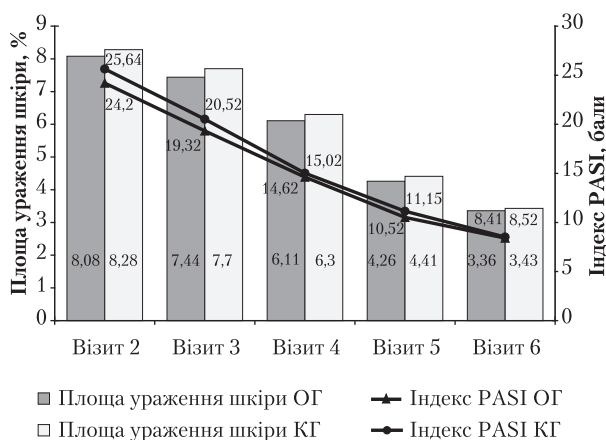


Рис. 2. Зміна площі ураження шкіри та індексу PASI у групах порівняння протягом терапії «Дермабіном»

Таблиця 2. Розподіл пацієнтів за ступенем відносного зменшення індексу PASI

Оцінка ефективності	Група	
	Основна (n = 39)	Контрольна (n = 38)
<b>Клінічна ремісія</b> (зменшення індексу PASI на понад 90 %)	8 (20,5 %)	9 (23,7 %)
<b>Значне поліпшення</b> (зменшення індексу PASI на понад 75 %)	14 (35,9 %)	14 (36,8 %)
<b>Поліпшення</b> (зменшення індексу PASI в межах 50–74 %)	10 (25,6 %)	9 (23,7 %)
<b>Незначне поліпшення</b> (зменшення індексу PASI менше ніж на 49 %)	7 (17,9 %)	6 (15,8 %)
<b>Відсутність клінічного ефекту</b> (відсутність змін індексу PASI)	—	—
<b>Погіршення</b> (будь-яке збільшення індексу PASI)	—	—

або ознак непереносності обох препаратів. Під час аускультативного легень у всіх пацієнтів визначалося везикулярне дихання, в процесі пальпації та перкусії живота не виявлено негативних змін. Порівнювані препарати по завершенні дослідження не здійснили негативного впливу на АТ, ЧСС та температуру тіла. Не було лихоманки, субфебрилітету, а також жодного випадку загострення хронічних захворювань. Також не помічено місцевих реакцій у вигляді набряку, гіперемії, елементів висипки або периферичних набряків. Окрім того, не зареєстровано системної дії кортикостероїдів унаслідок резорбції. Не спостерігалось характерних для глюкокортико-

Таблиця 3. Динаміка загальноклінічних показників крові у хворих на псоріаз до та після лікування (M ± SD)

Показник	Група			
	Основна		Контрольна	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
Еритроцити, 10 <sup>12</sup> /л	4,36 ± 0,346	4,38 ± 0,36	4,38 ± 0,443	4,42 ± 0,47
Гемоглобін, г/л	136,2 ± 5,68	133,5 ± 5,34	138,4 ± 5,78	140,1 ± 5,44
Лейкоцити, 10 <sup>9</sup> /л	7,52 ± 2,68	6,70 ± 2,25*	7,19 ± 2,85	6,41 ± 2,35*
Тромбоцити, 10 <sup>9</sup> /л	258,6 ± 16,79	249,3 ± 16,89	249,4 ± 17,51	254,1 ± 19,67
ШОЕ, мм/год	10,5 ± 2,54	8,30 ± 2,71*	10,2 ± 2,73	8,08 ± 2,97*
Загальний білок, г/л	75,5 ± 3,13	76,1 ± 3,10	74,1 ± 3,22	75,4 ± 3,46
АсАТ, ум. од	0,38 ± 0,12	0,36 ± 0,09	0,39 ± 0,13	0,37 ± 0,11
АлАТ, ум. од	0,44 ± 0,08	0,41 ± 0,07	0,46 ± 0,09	0,42 ± 0,08
Глюкоза, ммоль/л	4,36 ± 1,45	4,27 ± 1,22	4,40 ± 1,64	4,33 ± 1,54
Білірубін вільний, мкмоль/л	14,6 ± 2,11	13,8 ± 2,36	13,8 ± 2,31	14,2 ± 2,45
Креатинін, мкмоль/л	87,6 ± 4,78	85,1 ± 4,78	89,1 ± 4,81	87,3 ± 4,61

Примітка. \*p < 0,05 щодо початкового стану.

їдів місцевих реакцій у вигляді таких виявів, як відчуття подразнення шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, акнеподібна висипка, періоральний дерматит та алергійний контактний дерматит, мацерація шкіри, вторинна інфекція, атрофія шкіри, стрії та пітниця, алергійні шкірні реакції на будь-який з компонентів препарату. Що стосується суб'єктивної оцінки, то у більшості пацієнтів не було неприємних відчуттів після нанесення мазі на шкіру. Отже, переносність лікування у всіх хворих було оцінено як «хорошу».

Порівняння ефективності лікування за всіма показниками між ОГ та КГ не виявило розбіжностей в отриманих результатах, що дає змогу зробити висновок про еквівалентність ефектів препаратів «Дермабін» та «Дипросалік».

### Висновки

1. «Дермабін» (мазь для зовнішнього застосування виробництва ТОВ «Фармацевтичний

завод «Біофарма»») є ефективним засобом для лікування псоріазу, оскільки сприяє значному зменшенню клінічних виявів цього захворювання.

2. Терапія «Дермабіном» суттєво підвищує якість життя хворих з різними формами псоріазу, про що свідчить зменшення індексу PASI.

3. Переносність «Дермабіну» була хорошою, без побічних і алергійних реакцій та негативних змін показників об'єктивного і лабораторного досліджень.

4. «Дермабін» за ефективністю є терапевтично еквівалентним «Дипросаліку», оскільки за жодним із досліджуваних показників не виявлено статистично вірогідної різниці між основною та контрольною групами.

5. «Дермабін» є ефективним і безпечним лікарським засобом і може бути рекомендований для місцевого застосування в дерматології.

### Список літератури

1. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA. 3-е изд. — М.: МедиаСфера, 2006. — 312 с.
2. Ash Z., Gaujoux-Viala C., Gossec L. et al. A systematic literature review of drug therapies for the treatment of psoriatic arthritis: current evidence and meta-analysis informing the EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis // *Ann. Rheum. Dis.* — 2012. — Vol. 71. — P. 319–326.

3. Ashcroft D.M., Wan Po A.L., Williams H.C., Griffiths C.E. Clinical measures of disease severity and outcome in psoriasis: a critical appraisal of their quality // *Br. J. Dermatol.* — 1999. — Vol. 141 (2). — P. 185–191.
4. Augustin M., Reich K., Glaeske G. et al. Co-morbidity and age-related prevalence of psoriasis: Analysis of health insurance data in Germany // *Acta. Derm. Venereol.* — 2010. — Vol. 90 (2). — P. 147–151.
5. Douglas W.S., Poulin Y., Decroix J. et al. A new calcipotriol/betamethasone formulation with rapid onset of action was superior to monotherapy with betamethasone dipropionate

- for calcipotriol in psoriasis vulgaris // *Acta. Derm. Venereol.* — 2002. — Vol. 82. — P. 131–135.
6. Eberle F.C., Brück J., Holstein J. et al. Recent advances in understanding psoriasis // *F1000Research.* — 2016. — N 5. — P. 770.
  7. Katz H.I. Efficacy and safety of twice-daily augmented betamethasone dipropionate lotion versus clobetasol propionate solution in patients with moderate-to-severe scalp psoriasis // *Clin. Ther.* — 1995. — Vol. 17 (3). — P. 390–401.
  8. Koo J., Cuffie C.A., Tanner D.J. et al. Mometasone furoate 0.1 %-salicylic acid 5 % ointment versus mometasone furoate 0.1 % ointment ... // *Clin. Ther.* — 1998. — Vol. 20. — P. 283–291.
  9. Lowes M.A., Suárez-Fariñas M., Krueger J.G. Immunology of psoriasis // *Annu. Rev. Immunol.* — 2014. — Vol. 32. — P. 227–255.
  10. Mendonca C.O., Burden A.D. Current concepts in psoriasis and its treatment // *Pharmacol. Ther.* — 2003. — Vol. 99. — P. 133–147.
  11. Parakash A., Benfield P. Topical mometasone: a review of its pharmacological and therapeutic use in the treatment of dermatological disorders // *Drugs.* — 1998. — Vol. 53. — P. 601–612.
  12. Rhen T., Cidlowski J.A. Antiinflammatory action of glucocorticoids — new mechanisms for old drugs // *N. Engl. J. Med.* — 2006. — Vol. 35 (16). — P. 1711–1723.
  13. Ritchlin C.T., Kavanaugh A., Gladman D.D. et al. Treatment recommendations for psoriatic arthritis // *Ann. Rheum. Dis.* — 2009. — Vol. 68 (9). — P. 1387–1394.
  14. Roberts D.T. Comparison of fluticasone propionate ointment, 0.005 %, and betamethasone-17,21-dipropionate ointment, 0.05 %, in the treatment of psoriasis // *Cutis.* — 1996. — Vol. 57. — P. 27–31.

В.Л. Карбовский<sup>1</sup>, И.А. Шевчук<sup>1</sup>, О.В. Куркина<sup>1</sup>, Т.Е. Маковская<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ООО «Фармацевтический завод «Биофарма»», Белая Церковь

<sup>2</sup>Главный военный медицинский госпиталь, Киев

## Оценка эффективности препарата «Дермабин» при лечении псориаза

**Цель работы** — исследовать терапевтическую эффективность и переносимость препарата «Дермабин» производства ООО «Фармацевтический завод «Биофарма»» (г. Белая Церковь, Украина). Мазь для наружного применения при псориазе.

**Материалы и методы.** В исследование были включены 82 больных с различными формами псориаза (53 мужчины и 29 женщин) в возрасте 18–65 лет, с длительностью заболевания 5–10 лет и площадью поражения кожи 5–10 %. Для объективной оценки степени тяжести заболевания и эффективности терапии использовали индекс PASI (Psoriasis Area and Severity Index). В исследование включали пациентов с индексом PASI > 10. Клинико-лабораторное обследование состояло из общеклинических анализов мочи и крови, а также биохимических исследований крови. Пациенты были разделены на основную и контрольную группы по 41 в каждой. Пациентам основной группы назначали препарат «Дермабин», контрольной — референтный препарат «Дипросалик». Препараты наносили на пораженные участки кожи дважды в сутки в течение 4 нед. Безопасность препарата «Дермабин» оценивали на основании данных мониторинга состояния пациентов, частоты и характера побочных реакций, данных лабораторного исследования, оценки субъективного состояния больного.

**Результаты и обсуждение.** У 44 пациентов диагностирован вульгарный псориаз, у 30 — экссудативная форма, у 8 — застарелая форма заболевания. У большинства больных псориазический процесс имел прогрессирующий характер: появление свежих псориазических элементов, периферический ободок роста, резко положительная псориазическая триада. После 28 сут лечения у пациентов обеих групп отмечалось статистически значимое уменьшение выраженности элементов сыпи (эритема, шелушение, инфильтрация). Кроме того, в течение курса лечения в обеих группах больных наблюдалось постепенное уменьшение площади поражения кожи и индекса PASI. За время терапии ни у одного из больных не было побочных реакций, осложнений или явлений непереносимости обоих препаратов.

**Выводы.** Препарат «Дермабин» — мазь для наружного применения производства ООО «Фармацевтический завод «Биофарма»» — эффективное и безопасное средство для лечения различных форм псориаза, поскольку способствует значительно уменьшению клинических проявлений заболевания, существенно повышает качество жизни больных. Препарат «Дермабин» (ООО «Фармацевтический завод «Биофарма»», г. Белая Церковь, Украина) по эффективности терапевтически эквивалентен препарату сравнения «Дипросалик» («Schering-Plough Labo», Бельгия) и может быть рекомендован для местного применения в дерматологии.

**Ключевые слова:** псориаз, эффективность лечения, «Дермабин», бетаметазона дипропионат, салициловая кислота.

V.L. Karbovskyy<sup>1</sup>, I.A. Shevchuk<sup>1</sup>, O.V. Kurkina<sup>1</sup>, T.Ye. Makovska<sup>2</sup>

<sup>1</sup> LLC «Pharmaceutical plant “Biofarma”», Bila Tserkva

<sup>2</sup> Main Military Medical Hospital, Kyiv

## Efficacy evaluation of «Dermabin» in treatment of psoriasis

**Objective** – to assess therapeutic efficacy and tolerability of «Dermabin», skin ointment for psoriasis treatment manufactured by LLC «Pharmaceutical Plant “Biofarma”», Bila Tserkva, Ukraine.

**Materials and methods.** In total 82 patients with various forms of psoriasis were included in the study (53 men and 29 women), aged 18 to 65 years, with disease duration of 5 to 10 years and 5 to 10 % of the affected skin area. PASI (Psoriasis Area and Severity Index) was used for an impartial assessment of severity of the disease and efficacy of the treatment. Patients with PASI > 10 were included in the study. Clinical and laboratory examination of patients included full blood count and common urine analysis, as well as biochemical blood tests. Patients were divided into the treatment group and reference group, 41 persons in each. Patients of the treatment group received «Dermabin» and those of the reference group – a reference product «Diprosalic». The products were applied on the affected skin areas twice a day during 4 weeks. Safety of «Dermabin» was assessed based on monitoring of patients' condition, frequency and nature of adverse reactions, findings of laboratory examinations, and evaluation of the general condition of patients.

**Results and discussion.** According to the patient examination record at the screening stage, 44 patients were diagnosed with psoriasis vulgaris, 30 – with exudative psoriasis, and 8 – with a long standing disease. Psoriatic process in most patients was progressive: emergence of fresh psoriatic elements, peripheral growth rim, strongpositive psoriatic triad. After 28 days of treatment, patients of both groups showed a statistically significant decrease in rash intensity (erythema, exfoliation, infiltration). As the treatment proceeded, both groups of patients had a gradually decreasing skin affection area and PASI index. During the entire treatment, patients did not report any complaints, adverse reactions, complications or intolerability events in relation to both products.

**Conclusions.** «Dermabin», skin ointment manufactured by LLC «Pharmaceutical Plant “Biofarma”», is an efficient and safe agent to treat various forms of psoriasis, since it contributes to a considerable reduction of clinical manifestations of the disease, thus significantly improving the quality of patients' life. In terms of efficacy, «Dermabin» (LLC «Pharmaceutical Plant “Biofarma”», Bila Tserkva, Ukraine) is therapeutically equivalent to the reference product «Diprosalic» («Schering-Plough Labo», Belgium) and can be recommended for topical use in dermatology.

**Key words:** psoriasis, treatment efficacy, «Dermabin», betamethasone dipropionate, salicylic acid. □

### Дані про авторів:

**Карбовський Віталій Леонідович**, к. біол. н., заст. директора з науки та технологій ТОВ «Фармацевтичний завод “Біофарма”»  
**Шевчук Ірина Анатоліївна**, к. біол. н., керівник Департаменту наукових досліджень та розробок ТОВ «Фармацевтичний завод “Біофарма”»

09100, Україна, м. Біла Церква, вул. Київська, 37

Тел. 0661037750. E-mail: publication@biofarma.ua

**Куркіна Оксана Вікторівна**, к. біол. н., уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

**Маковська Тетяна Євгенівна**, лікар-кардіолог НВМКЦ «Головний військовий медичний госпіталь», Україна, м. Київ