

Клінічний досвід застосування препарату Зидена у терапії еректильної дисфункції

Ю.М. Гурженко

ДУ «Інститут урології НАМН України», м. Київ

Мета дослідження: оцінювання ефективності і переносимості препарату уденафіл (Зидена), таблетки по 100 мг у лікуванні порушень еректильної функції порівняно з ефективністю і переносимістю препарату порівняння (силденафіл). **Матеріали та методи.** Вивчено клінічну ефективність і безпеку препарату Зидена у терапії розладів ерекції у клінічній групі з 35 пацієнтів з еректильною дисфункцією змішаного генезу. У контрольну групу увійшли 30 пацієнтів, які отримували терапію препаратом силденафіл. Контроль ефективності здійснювали за допомогою анкетування за шкалою МІЕФ і доплерографії. **Результати.** Відмінний ефект терапії препаратом уденафіл відзначили у 26 хворих (74,3%), хороший – у 8 пацієнтів (22,8%), у 1 пацієнта (2,9%) ефект був розцінений як задовільний. Заклучна оцінка ефективності терапії виявила «відмінний» і «хороший» результати у 97,1% пацієнтів. **Заклучення.** Призначення препарату Зидена хворим з еректильною дисфункцією (по 100 мг) сприяє достовірному збільшенню інтеграційних параметрів у 2–2,5 разу, що в 1,15–1,25 разу більше ніж у пацієнтів, які використовували препарат силденафіл. Клінічна ефективність препарату Зидена становить 97,1%. За тривалістю дії препарат Зидена переважає референтний препарат у 2,38 разу. **Ключові слова:** Зидена, уденафіл, еректильна дисфункція, лікування.

З кожним роком з'являється безліч нових лікарських препаратів для лікування еректильної дисфункції (ЕД), що дозволяє значною мірою оптимізувати результати терапії, зменшити кількість побічних явищ, покращити ерекцію, подовжити тривалість статевого акту, що сприяє покращенню якості життя взагалі, у тому числі і статевого життя чоловіків. Інгібітори фосфодіестерази 5-го типу (ІФДЕ-5) визнані «золотим стандартом» у лікуванні ЕД. Розроблення нових препаратів цієї групи з більш оптимальними показниками фармакокінетики та фармакодинаміки є нагальним питанням сьогодення. Це дозволить забезпечити гармонійне співвідношення усіх складових сучасного лікарського засобу: ефективність, безпеку і, що дуже важливо для фармацевтичного ринку України – економічну доступність [1–4].

Окрім препаратів силденафілу (що свого часу стали першими у групі ІФДЕ-5) сьогодні використовують ще чотири покоління лікарських засобів групи ІФДЕ-5 (варденафіл, тадалафіл, аванафіл, уденафіл). Але наука не стоїть на місці. У Кореї розроблено і зареєстровано такі молекули, як міроденафіл [5, 6], лоденафіл і SLx-2101, які на даний момент проходять етапи досліджень [7–9].

У 2005 році в Кореї було розроблено та схвалено для лікування ЕД ще один із препаратів групи ІФДЕ-5, який став представником IV покоління – уденафіл (ТМ Зидена; *Dong-A Pharmaceutical*, Сеул, Корея). Це спонукало нас оцінити та порівняти результати клінічного застосування препаратів інгібіторів ФДЕ-5 IV покоління (уденафіл) та I покоління (силденафіл) у пацієнтів з ЕД на базі клініки сексопатології та андрології ДУ «Інститут урології НАМН України».

Препарат уденафіл відрізняється від попередніх поколінь своїм фармакокінетичним профілем (час досягнення макси-

мальної концентрації у плазмі крові (t_{max}) становить 0,8–1,3 год; період напіввиведення (t_s) – 9,9–12,1 год), що забезпечує відносно швидкий початок дії та тривалий період її проявлення [10]. Молекулярна структура уденафілу подібна до інших молекул ІФДЕ-5, у тому числі силденафілу, варденафілу та тадалафілу, але відрізняється більш високим профілем селективності [10]. Клінічна ефективність і безпека уденафілу були оцінені у попередньо проведених міжнародних клінічних дослідженнях, в яких брали участь чоловіки з ЕД різноманітної етіології та важкості перебігу [11–17].

Фармакокінетика препарату Зидена

Активна молекула уденафілу досить швидко всмоктується, досягаючи пікових концентрацій у плазмі за 0,8–1,3 год, що забезпечує швидкий початок дії з подальшим зниженням концентрації активної речовини. Період напіввиведення t_s становить 9,9–12,1 год, що забезпечує довготривалий ефект препарату – до 24 год [18]. Площа під кривою «концентрація–час» та максимальна концентрація у плазмі (C_{max}) уденафілу збільшувалася надпропорційно при збільшенні дози за одноразового уведення [34]. Абсолютна біодоступність уденафілу становила 38%, що є аналогічним показником відносно силденафілу (23–44%) [19, 20].

Фармакодинаміка препарату Зидена

Фермент ФДЕ-5 локалізується головним чином у кавернозній тканині статевого члена, судинних і вісцеральних гладеньких м'язів та тромбоцитах [21, 22]. Уденафіл демонструє інгібуючий ефект шляхом конкурентного зв'язування з каталітичним центром ФДЕ-5, тим самим сприяючи накопиченню цГМФ у клітинах гладеньких м'язів кавернозних тіл статевого члена. Інгібуючий ефект уденафілу щодо ферментів ФДЕ-5 у 10 000 разів більший за інгібуючу на ФДЕ-1, ФДЕ-2, ФДЕ-3, ФДЕ-4 (які локалізуються у серці, головному мозку, судинах, печінці та ін.) та у 700 разів активніший до ФДЕ-5, ніж до ФДЕ-6, що знаходяться у сітківці ока. При цьому уденафіл не інгібує ФДЕ-11, що локалізуються у різних органах, включаючи скелетні м'язи, тканини передміхурової залози, яєчок, кавернозного тіла статевого члена, серця і переднього відділу гіпофізу, та зумовлює відсутність побічних реакцій: міалгія, біль у попереку та тестикулярна токсичність.

Переваги

1. Зидена – перший в Україні препарат IV покоління ІФДЕ-5.
2. Зидена має тривалість дії 24 год, що дозволяє протягом доби здійснити статевий акт у будь-який час.
3. Зидена – препарат безпечний для чоловіків. За профілем безпечності він переважає інші ІФДЕ-5. Використання препарату можна поєднувати з вживанням жирної їжі та алкоголю.
4. Зидена – один з найбільш економічно доступних оригінальних препаратів для підвищення еректильної функції у чоловіків.
5. Зидена зменшує рефрактерний період після еякуляції, що сприяє зменшенню часу відновлення для здійснення повторного статевого акту.
6. Зидена не тільки підсилює ерекцію, але й сприяє збільшенню тривалості статевого акту.

Дизайн дослідження

Вид ЕД	Клінічна група, n=35	Контрольна група, n=30
Психогенна	2 (5,7%)	3 (10%)
Судинна артеріальна	18 (51,4%)	18 (60%)
Судинна венозна	12 (34,3%)	4 (13,3%)
Органічна нейрогенна	2 (5,7%)	3 (10%)
Органічна ендокринна	1 (2,9%)	2 (6,7%)

Таблиця 2

Вихідні характеристики хворих

Показник	Клінічна група	Контрольна група
Вік, років	36,2±1,2 (22-57)	35,2±2,9 (23-65)
Маса тіла, кг	76,3±2,7 (58-105)	79,5±2,84 (62-112)
ЧСС, за 1 хв	73,4±1,9 (62-90)	72,3±2,11 (58-92)
САТ, мм рт.ст.	125,4±2,4 (110-145)	130,6±1,7 (110-150)
ДАТ, мм рт.ст.	73,4±2,5 (65-90)	75,0±1,4 (55-110)

7. Зидена підсилює оргастичні відчуття у чоловіків.
8. Зидена покращує якість статевого життя чоловіків.

Мета дослідження: оцінювання ефективності і переносимості препарату уденафіл (Зидена), таблетки по 100 мг у лікуванні порушень еректильної функції порівняно з ефективністю і переносимістю препарату порівняння (силденафіл).

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

У клініці сексопатології та андрології ДУ «Інститут урології НАМН України» порівнювалися клінічна ефективність препаратів інгібіторів ФДЕ-5 IV покоління (уденафіл) та I покоління у 65 пацієнтів з ЕД змішаного генезу у динаміці. Вибір застосування того чи іншого препарату для лікування ЕД виконували за принципом клінічної доцільності на розсуд лікаря, ґрунтуючись на актуальних протоколах лікування даної патології [23].

Усі хворі були розподілені на дві групи:

- перша (клінічна) група – 35 пацієнтів, які отримували монотерапію препаратом уденафілу (100 мг № 1, один раз на добу);
- друга (контрольна) група – 30 пацієнтів, які вживали препарат порівняння – силденафіл перорально (50 мг № 1, один раз на добу).

Кожний пацієнт клінічної групи отримував препарат Зидена (8 таблеток по 100 мг). Після закінчення лікування хворі заповнювали опитувальник МІЕФ. Усі пацієнти, які закінчили курс лікування, пройшли стандартне клініко-лабораторне обстеження.

Усім хворим проводили клінічне обстеження, що включало огляд пацієнта і оцінювання вираженості еректильної дисфункції за допомогою опитувальника Міжнародного Індексу Еректильної Функції (МІЕФ) [2], виконання необхідних лабораторних тестів (загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, цукор крові, креатинін). Стан кавернозної гемодинаміки досліджували методом доплерографії судин статевого члена [3] у стані спокою і через 45 хв після вживання препарату Зидена на тлі еротичної відеостимуляції, а також після курсового застосування препарату (8 таблеток по 100 мг протягом 4 тиж).

Крім того, усім пацієнтам першої групи було рекомендовано послідовне вживання препарату Зидена з фіксацією швидкості настання ефекту і аналізом стану кавернозної гемодинаміки.

Критерії включення пацієнтів у дослідження:

- чоловіки віком 18–65 років, які мають сексуального партнера;
- ЕД середнього ступеня тяжкості (індекс МІЕФ – 16 балів);

- можливість мати не менше двох статевих контактів на тиждень;
- інформована письмова згода пацієнта на участь у дослідженні;
- здатність пацієнта до адекватної співпраці під час дослідження.

Критерії виключення пацієнтів із дослідження:

- відома гіперчутливість до ІФДЕ-5;
- необхідність одночасного призначення нітратів або донаторів азоту;
- анатомічні деформації статевих органів (у тому числі ангуляція, кавернозний фіброз, хвороба Пейроні та ін.);
- наявність інших сексуальних розладів, які вважаються первинними щодо діагнозу ЕД (наприклад, зниження лібідо);
- відсутність сексуальної активності без зазначення причини;
- використання будь-якого іншого методу лікування порушень еректильної функції;
- необхідність у призначенні не рекомендованих методів лікування;
- будь-які клінічно значущі відхилення лабораторних показників, що вимагають додаткового обстеження та інтерпретації даних;
- захворювання або стани, які, на думку дослідника, можуть підвищувати ризик для пацієнта або впливати на процедуру дослідження;
- одночасна участь в іншому клінічному дослідженні.

Критерії оцінювання клінічної ефективності лікування ЕД:

- динаміка показників опитувальника МІЕФ (еректильна функція, задоволеність статевим актом, оргазм, статевий потяг, загальна задоволеність);
- аналіз клінічної ефективності лікарем («відмінний ефект» – збільшення показника «еректильна функція» на 50% і вище або досягнення значення шкали у 25 балів і вище; «хороший ефект» – збільшення показника на 30–50%; «задовільну відповідь» – на 10–30%; «без ефекту» – зміна показника на ±10%; «погіршення» – зниження показника на 10% і більше);
- оцінювання змін кавернозної гемодинаміки за даними доплерографії судин статевого члена після курсового вживання препарату.

Розподіл пацієнтів за патогенетичними чинниками ЕД наведений у табл. 1.

Досліджуючи причини виникнення ЕД, необхідно відзначити, що в обох групах вони однорідні, з переважанням саме су-

Показники, що характеризують ЕД у хворих, які застосовували препарати уденафіл і силденафіл

Показник	Клінічна група (уденафіл)	Контрольна група (силденафіл)
Вік появи ЕД, років	32,1±0,9	30,1±0,5
Давність ЕД, років	4,3±0,8	3,9±0,8
Виникнення ЕД:		
– раптове	16 (45,7%)	14 (48%)
– поступове	19 (54,3%)	16 (52%)
Частота ЕД:		
– рідкі	8 (22,9%)	6 (20,7%)
– часті	19 (54,3%)	17 (56%)
– постійні	8 (22,9%)	7 (23,3%)
Наявність спонтанних ерекцій	19 (54,3%)	15 (50%)
Інші сексуальні проблеми	35 (100%)	24 (75%)
Зниження лібідо	12 (34,3%)	15 (50%)
Проблеми з еякуляцією	12 (34,3%)	10 (33,3%)
Соціальні проблеми:	31 (88,6%)	23 (75%)
Наявність частих стресів	28 (80%)	23 (75%)
Сімейні стосунки	17 (48,6%)	10 (33,3%)

Таблиця 4

Показники, що характеризують ступінь сексуальних порушень перед включенням пацієнтів у дослідження

Показник	Клінічна група	Контрольна група
Еректильна функція	13,18±1,12	14,28±0,98
Задоволеність статевим актом	7,44±0,61	7,61±0,87
Оргазм	5,18±0,42	4,95±0,69
Лібідо	7,24±0,55	7,12±0,56
Загальна задоволеність	5,22±0,65	5,35±0,76

Таблиця 5

Динаміка показників МІЕФ на тлі вживання препарату уденафіл

Показник	Вихідні дані	Через 3 тиж	Через 6 тиж
Досягнення ерекції (МІЕФ-1)	2,3±0,3	3,2±0,2*	4,1±0,3*
Ерекція при сексуальній стимуляції (МІЕФ-2)	2,2±0,3	3,4±0,2*	4,8±0,2**
Достатність ерекції (МІЕФ-3)	2,1±0,3	3,5±0,3*	4,6±0,1*
Збереження ерекції (МІЕФ-4)	2,0±0,3	3,7±0,4*	4,7±0,1*
Ерекція до завершення статевого акту (МІЕФ-5)	2,4±0,3	3,9±0,1*	5,3±0,2**
Кількість спроб здійснити статевий акт (МІЕФ-6)	2,0±0,3	3,3±0,4*	4,7±0,2**
Задоволеність статевим актом (МІЕФ-7)	2,1±0,3	3,8±0,5*	4,4±0,2*
Задоволення від статевого акта (МІЕФ-8)	2,1±0,3	2,8±0,2*	3,9±0,3*
Частота еякуляцій (МІЕФ-9)	2,4±0,4	3,7±0,2*	4,5±0,3*
Частота оргазмів (МІЕФ-10)	2,3±0,4	4,4±0,4*	4,9±0,2*
Сексуальне бажання, частота (МІЕФ-11)	2,4±0,3	3,7±0,2*	4,8±0,2**
Сексуальне бажання, ступінь (МІЕФ-12)	2,2±0,2	3,3±0,1*	4,6±0,2*
Задоволеність сексуальним життям у цілому (МІЕФ-13)	2,0±0,2	2,9±0,2*	3,7±0,3*
Задоволеність сексуальними стосунками з партнеркою (МІЕФ-14)	2,5±0,3	3,5±0,1*	4,4±0,2*
Впевненість у досягненні та підтриманні ерекції (МІЕФ-15)	2,2±0,2	3,1±0,2*	3,7±0,2*
<i>Інтегративні показники</i>			
Еректильна функція	15,02±1,04	26,41±2,32**	29,97±2,36**
Задоволеність статевим актом	7,23±0,52	13,95±1,38*	17,88±2,13*
Оргазм	4,31±0,36	7,97±0,75*	8,98±1,76*
Лібідо	6,37±0,43	10,87±1,64*	11,84±2,15*
Загальна задоволеність	4,64±0,48	8,54±0,97*	8,97±1,85*

Примітка: * – p<0,05; ** – p<0,01 (щодо вихідного рівня).

Динаміка показників МІЕФ на тлі вживання силденафілу

Показник	Вихідні дані	Через 3 тиж	Через 6 тиж
Досягнення ерекції (МІЕФ-1)	2,4±0,2	4,2±0,2**	5,1±0,3**
Ерекція при сексуальній стимуляції (МІЕФ-2)	2,0±0,3	3,5±0,2*	4,8±0,2**
Достатність ерекції (МІЕФ-3)	2,1±0,4	3,6±0,2*	4,6±0,2**
Збереження ерекції (МІЕФ-4)	1,9±0,3	3,8±0,2**	4,9±0,3*
Ерекція до завершення статевого акту (МІЕФ-5)	2,5±0,3	3,7±0,2*	5,1±0,2**
Кількість спроб здійснити статевий акт (МІЕФ-6)	2,1±0,3	3,4±0,4*	3,9±0,2*
Задоволеність статевим актом (МІЕФ-7)	2,3±0,2	3,7±0,3*	4,4±0,6*
Задоволення від статевого акту (МІЕФ-8)	2,0±0,3	2,9±0,2*	3,5±0,2*
Частота еякуляцій (МІЕФ-9)	2,6±0,3	4,1±0,2*	4,50,1*
Частота оргазмів (МІЕФ-10)	2,7±0,4	4,2±0,3*	4,9±0,2*
Сексуальне бажання, частота (МІЕФ-11)	3,1±0,4	4,2±0,2*	5,3±0,2**
Сексуальне бажання, ступінь (МІЕФ-12)	2,9±0,2	3,7±0,1*	4,4±0,2*
Задоволеність сексуальним життям у цілому (МІЕФ-13)	2,0±0,2	2,8±0,2*	3,6±0,3*
Задоволеність сексуальними відношеннями з партнеркою (МІЕФ-14)	2,5±0,3	3,6±0,3*	4,4±0,2*
Впевненість у досягненні та підтриманні ерекції (МІЕФ-15)	2,1±0,2	3,4±0,4*	4,0±0,2*
<i>Інтегративні показники</i>			
Еректильна функція	14,28±0,98	23,98±0,69**	24,86±0,23**
Задоволеність статевим актом	7,61±0,97	13,96±0,59**	15,95±0,58**
Оргазм	4,95±0,69	7,86±0,53**	8,25±0,12**
Лібідо	7,12±0,56	9,56±0,25**	10,65±0,45**
Загальна задоволеність	5,35±0,76	7,59±0,63	8,13±0,26**

Примітка: * – p<0,05; ** – p<0,01 (щодо вихідного рівня).

Таблиця 7

Порівняльна характеристика інтегративних показників МІЕФ на тлі вживання уденафілу та силденафілу

Інтегративний показник	Уденафіл			Силденафіл		
	До лікування	Після лікування	% покращення	До лікування	Після лікування	% покращення
Еректильна функція	15,02±1,04	29,97±2,36**	199,6%	14,28±0,98	24,86±0,23**	174,1%
Задоволеність статевим актом	7,23±0,52	17,88±2,13*	247,3%	7,61±0,97	15,95±0,58**	209,6%
Оргазм	4,31±0,36	8,98±1,76*	208,4%	4,95±0,69	8,25±0,12**	166,7%
Лібідо	6,37±0,43	11,84±2,15*	185,9%	7,12±0,56	10,65±0,45**	149,6%
Загальна задоволеність	4,64±0,48	8,97±1,85*	193,3%	5,35±0,76	8,13±0,26**	152,0%

Примітка: * – p<0,05; ** – p<0,01 (щодо вихідного рівня).

динних причин, як артеріального, так і венозного типу. У клінічній групі – 85,7%, у контрольній – 73,3% пацієнтів.

Виходячи з даних табл. 2, видно, що вік хворих становив у першій групі 36,2 року, у другій – 35,2 року. Дані дослідження показників роботи серцево-судинної системи (ЧСС та АТ) знаходяться у межах норми в обох групах, за рідкісним винятком. У середньому, за цими показниками, групи набрані однорідні.

Дані табл. 3 свідчать, що вік початку розвитку еректильної патології і давність захворювання ЕД в обох групах достовірно не відрізняються. Але в обох групах пацієнти, крім ЕД, мають також і інші проблеми із сексуальністю: зниження статевого потягу (34,3% та 50% відповідно), різні соціальні проблеми (88,6% та 75% відповідно).

Як видно з наведених даних, групи учасників дослідження були подібні за складом і клінікою, а також за показниками вимірювання антропометричних, психологічних, інструментальних показників.

Показники гормонального статусу у хворих клінічної групи: тестостерон 16,8±2,2 нмоль/л; естрадіол – 92,5±19,3 пмоль/л;

ЛГ – 2,2±0,4 мОД/мл; ФСГ – 4,5±0,4 мОД/мл; пролактин – 82,4±6,2 мОД/мл. Серед пацієнтів клінічної групи не було хворих з гіпогонадним станом.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Динаміки показників анкети МІЕФ у процесі терапії препаратами уденафіл та силденафіл наведені у табл. 5 і 6.

У групі хворих, які отримували препарат уденафіл достовірно збільшилися практично усі інтегративні показники індексу. Показник «еректильна функція» збільшився з 15,02±1,04 до 29,97±2,36 (p<0,01), «задоволеність статевим актом» – з 7,23±0,52 до 17,88±2,13 (p<0,05), «оргазм» – з 4,31±0,36 до 8,98±1,76 (p<0,05), «лібідо» – з 6,37±0,43 до 11,84±2,15 (p<0,01), «загальна задоволеність» – з 4,64±0,48 до 8,97±1,85 (p<0,01). Якщо цю динаміку виразити у відсотках, то виходить що всі інтеграційні показники збільшилися майже у два рази.

У контрольній групі застосування препарату силденафіл також спричиняло зростання показників МІЕФ на 45–80%.

Показники кавернозного кровотоку за результатами доплерультрасонографії на тлі вживання препаратів уденафіл та силденафіл після курсового лікування

Показник	Уденафіл		Силденафіл	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
Пікова систолічна швидкість, мл/с	24,3±2,2	33,9±2,5*	25,2±2,3	32,6±2,4*
Пікова діастолічна швидкість, мл/с	3,2±0,3	2,8±0,2	3,0±0,2	2,7±0,3

Примітка: * – p<0,05 порівняно з даними до лікування.

Таблиця 9

Порівняльна характеристика швидкості досягнення максимальної ерекції при прийомі препаратів уденафіл та силденафіл, хв, M±m

Показник	Клінічна група, n=35	Контрольна група, n=30
Час досягнення максимальної ерекції, хв	22,8±4,4	24,3±5,6
Час дії препарату, год	23,4±4,2*	8,3±1,2

Примітка: * – p<0,01 порівняно з даними між групами.

Показник «еректильна функція» збільшився з 14,28±0,98 до 24,86±0,23 (p<0,01), «задоволеність статевим актом» – з 7,61±0,87 до 15,95±0,58 (p<0,05), «оргазм» – з 4,95±0,69 до 8,25±0,12 (p<0,05), «лібід» – з 7,12±0,56 до 10,65±0,45 (p<0,01), «загальна задоволеність» – з 5,35±0,76 до 8,13±0,26 (p<0,01). У цілому, величина еректильної функції пацієнта збільшувалася на 74,1% після вживання віагри.

Порівняльна характеристика інтегративних показників МІЕФ на тлі вживання препаратів уденафіл та силденафіл наведена у табл. 7.

Порівнюючи характеристики інтегративних показників МІЕФ на тлі вживання уденафілу та силденафілу, спостерігається покращення інтегративних показників у групі пацієнтів, які отримувала уденафіл в 1,15–1,25 разу (на 15–25%) порівняно з пацієнтами контрольної групи, які отримували препарат силденафіл.

Для комплексного дослідження кровотоку у судинах статевого члена був використаний метод доплерографії судин статевого члена, враховуючи, що перевагами його є мінімальна інвазивність і можливість скринінгу пацієнтів для виявлення судинних порушень у статевому члені.

У разі нормальної еректильної функції повинен бути збільшений артеріальний кровоток до кавернозних тіл та мінімальний або зовсім відсутній діастолічний кровоток у кавернозних артеріях через 15–20 хв після медикаментозної стимуляції ерекції. Оцінювання кровотоку у кавернозних судинах статевого члена в обох групах наведена у табл. 8.

Зміни кавернозного кровотоку при доплерультрасонографії продемонстрували статистично і клінічно значущі зміни: збільшення пікової швидкості систолічного кровотоку має ознаки вірогідності, а зменшення кінцевої діастолічної швидкості відзначає лише тенденцію. Кінцева систолічна швидкість у клінічній групі збільшилася з 24,3 мл/с до 33,9 мл/с, що демонструє виражене покращання систолічного кровотоку у статевому члені під час ерекції. У контрольній групі кінцева систолічна швидкість збільшилася з 25,2±2,3 мл/с до 32,6±2,4 мл/с, що також демонструє виражене покращання систолічного кровотоку у статевому члені під час ерекції. Але достовірної різниці між групами пацієнтів не виявлено (збільшення відповідно в 1,4 та в 1,3 разу).

Пацієнти у більшості випадків добре переносили лікування препаратом уденафіл. Відзначено наявність побічних явищ в 1 (2,9%) хворого у формі незначного перманентного головного болю і закладеності носа. Жоден пацієнт не припинив лікування препаратом. Пацієнти, що отримували силденафіл теж добре переносили лікування. Аналогічні побічні

явища виявили у 2 (6,7%) хворих. Жоден пацієнт також не припинив лікування препаратом.

Порівняльна характеристика швидкості настання ефекту (максимальної ерекції) та тривалості дії під час вживання препаратів уденафіл та силденафіл наведені у табл. 9.

Дані табл. 9 свідчать про відсутність достовірної різниці між швидкістю настання ефекту при пероральному вживанні препаратів уденафіл та силденафіл. Час дії препарату істотно відрізнявся в обох групах і становив 23,4±4,2 год та 8,3±1,2 год відповідно, що пов'язано з періодом напіввиведення препаратів. За тривалістю дії препарат уденафіл переважає референтний препарат силденафіл у 2,8 разу. Отримані нами дані свідчать про перспективність застосування препарату уденафіл (Зидена) у чоловіків з ЕД, в осіб, які не мають стабільних сімейно-сексуальних стосунків для забезпечення спонтанності сексуальних відносин.

Думка пацієнтів: препарат уденафіл отримували 24 (68,6%) хворих, які розцінили ефективність препарату як «відмінну», 9 (25,7%) пацієнтів як «хорошу» і 2 (5,7%) – як «задовільну». На тлі вживання препарату силденафіл «відмінні» результати відзначили 18 (60%) пацієнтів, «хороші» – 9 (30%) хворих, «задовільні» – 3 (10%) хворих.

Думка дослідників: «відмінний» ефект терапії препаратом уденафіл – у 26 (74,3%) хворих, «хороший» – у 8 (22,8%) пацієнтів, в 1 (2,9%) пацієнта ефект був розцінений як «задовільний». Заключна оцінка ефективності терапії виявила «відмінний» і «хороший» результати у 97,1% пацієнтів.

На тлі вживання препарату силденафілу ефект від терапії «відмінний» був досягнутий у 73,3% хворих, «хороший» – у 16,6% пацієнтів, «задовільний» – у 10%. Заключне оцінювання ефективності терапії препаратом силденафіл виявила «відмінний» і «хороший» результати у 90,0% пацієнтів.

ВИСНОВКИ

1. Застосування препарату уденафіл (Зидена) хворим з еректильною дисфункцією (по 100 мг) сприяє достовірному збільшенню інтеграційних параметрів анкети МІЕФ у 2–2,5 разу, що в 1,15–1,25 разу більше, ніж у пацієнтів, які використовували препарат силденафіл. Клінічна ефективність препарату уденафіл становить 97,1%.

2. Тривалість дії препарату Зидена переважає тривалість дії препарату порівняння у 2,8 разу.

3. Препарат Зидена може розглядатися як препарат першого ряду у терапії розладів ерекції. Лікарський засіб уденафіл забезпечує більш тривалий ефект дії препарату на еректильну функцію чоловіків, що дозволяє зберегти більшу спонтанність і природність сексуальних відносин.

Зидена Udenafil

**ЗАПАЛЮЄ НАДОВГО.
ДІЄ БЕЗПЕЧНО**



Р. П. №UA\15216\01\01, №UA\15216\01\02



**ВИСОКОСЕЛЕКТИВНИЙ ІНГІБИТОР ФДЕ-5
IV - ПОКОЛІННЯ З ОПТИМАЛЬНИМ ПЕРІОДОМ ДІЇ
(до 24 год.) ТА ВИСОКИМ ПРОФІЛЕМ БЕЗПЕКИ¹⁻²**

- **Високий рівень селективності та безпеки¹⁻²**
- **Оптимальна тривалість дії (від 12 до 24 год.)¹**
- **Фармакокінетика препарату не порушується при вживанні алкоголю та жирної їжі¹**

Посилання:

1. Інструкція для медичного застосування препарату Зидена.

2. Роль інгібітора ФДЕ-5 уденафіла в терапії еректильної дисфункції. VII Міжнародний конгрес

Професійної асоціації андрологів Росії. ЕФЕКТИВНА ФАРМАКОТЕРАПІЯ. Урологія та Нефрологія" №3 (3) | 2012. Л.М.Ралопорт, И.Рейман.

zydena.com.ua

Інформація про лікарський засіб. Інформація для професійної діяльності лікарів та провізорів.

Повна інформація про препарат представлена у інструкції для застосування лікарського засобу, Р. П. №UA\15216\01\01, №UA\15216\01\02.

© Ці матеріали були створені ПРАТ «ФІТОФАРМ», є об'єктом авторського права та захищаються законодавством України про авторське право. 21.08.17 р



Клинический опыт применения препарата Зидена в терапии эректильной дисфункции
Ю.Н. Гурженко

Clinical experience of the Zydene drug in the therapy of erectile dysfunction
Yu. M. Gurzhenko

Цель исследования: оценка эффективности и переносимости препарата уденафил (Зидена), таблетки по 100 мг в лечении нарушений эректильной функции по сравнению с эффективностью и переносимостью препарата сравнения (силденафил).

Материалы и методы. Изучена клиническая эффективность и безопасность препарата Зидена в терапии расстройств эрекции в клинической группе из 35 пациентов с эректильной дисфункцией смешанного генеза. В контрольную группу вошли 30 пациентов, получавших терапию препаратом силденафил. Контроль эффективности осуществляли с помощью анкетирования по шкале МИЭФ и доплерографии.

Результаты. Отличный эффект терапии препаратом уденафил отметили у 26 больных (74,3%), хороший – у 8 пациентов (22,8%), у 1 пациента (2,9%) эффект был расценен как удовлетворительный. Заключительная оценка эффективности терапии обнаружила «отличный» и «хороший» результаты у 97,1% пациентов.

Заключение. Назначение препарата Зидена больным с эректильной дисфункцией (по 100 мг) приводит к достоверному увеличению интеграционных параметров в 2–2,5 раза, что в 1,15–1,25 раза больше, чем у пациентов, которые использовали препарат силденафил. Клиническая эффективность препарата Зидена составляет 97,1%. По продолжительности действия препарат Зидена эффективнее референтного препарата в 2,38 раза.

Ключевые слова: Зидена, эректильная дисфункция, лечение.

The objective: to evaluate the efficacy and tolerability of the drug udenafil (ZYDENA), 100 mg tablets in the treatment of erectile dysfunction compared with the efficacy and tolerability of the reference drug (Sildenafil).

Materials and methods. The clinical efficacy and safety of the ZYDENA drug in the treatment of erectile dysfunction in a clinical group of 35 patients with ED of mixed origin was studied. The control group included 30 patients who received Sildenafil therapy. Efficiency monitoring was carried out using the questionnaire on the scale of ICEF and dopplerography. **Results.** The excellent effect of therapy with udenafil was noted in 26 patients (74.3%), good – in 8 patients (22.8%), in one patient (2.9%) the effect was considered satisfactory. The final evaluation of the therapeutic efficacy showed «excellent» and «good» results in 97.1% of patients.

Conclusions. The prescription of ZYDENA drug to patients with erectile dysfunction (100 mg) leads to a significant increase in integration parameters in 2-2.5 times, which is 1.15-1.25 times higher than in patients who used the drug Sildenafil.

The clinical efficacy and safety of Zydene in the treatment of erectile dysfunction on a group of 35 patients with ED of mixed origin was studied. The control group consisted of 30 patients receiving therapy with Sildenafil. The effectiveness was monitored using a questionnaire on the ICEF scale and dopplerography. Purpose of the drug ZYDENA patients with erectile dysfunction (100 mg each) leads to a significant increase in integration parameters in 2-2.5 times, which is 1.15-1.25 times higher than in patients who used the drug Sildenafil. The clinical efficacy of ZYDENA is 97.1%. According to the duration of the action, ZYDENA is more effective than the reference preparation 2.38 times.

Key words: ZYDENA, udenafil, erectile dysfunction, treatment.

Сведения об авторе

Гурженко Юрий Николаевич – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. В. Винниченко, 9а.
E-mail: 7espoir@rambler.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Возіанов О.Ф., Горпинченко І.І. Досвід застосування віагри в Україні // Сексологія і андрологія. – К., 2000. – Вып. 5. – С. 3–5.
2. Горпинченко І.І. Еректильная дисфункция: диагностика и современные методы лечения // Здоровье мужчины. – 2002. – № 1. – С. 9–11.
3. Горпинченко І.І., Мирошников Я.О. Еректильная дисфункция. – Л., «Медицина світу».
4. Бюва Ж. Лечение силденафилом, четырехлетний опыт // Здоровье мужчины. – 2002. – № 2. – С. 11–13.
5. Bell AS, Palmer MJ. Novel phosphodiesterase type 5 modulators: a patent survey (2008–2010). Expert Opin Ther Pat. 2011;21(10):1631–1641.
6. Yuan J, Zhang R, Yang Z, et al. Comparative effectiveness and safety of oral phosphodiesterase type 5 inhibitors for erectile dysfunction: a systematic review and network meta-analysis. Eur Urol. 2013;63(5): 902–912.
7. Glina S, Toscano I, Gomatzky C, et al. Efficacy and tolerability of lodenafil carbonate for oral therapy in erectile dysfunction: a phase II clinical trial. J Sex Med. 2009;6(2):553–557.
8. Glina S, Fonseca GN, Bertero EB, et al. Efficacy and tolerability of lodenafil carbonate for oral therapy of erectile dysfunction: a phase III clinical trial. J Sex Med. 2010;7(5):1928–1936.
9. Hatzimouratidis K, Hatzichristou DG. Looking to the future for erectile dysfunction therapies. Drugs. 2008;68(2):231–250.
10. Doh H, Shin CY, Son M, et al. Mechanism of erectogenic effect of the selective phosphodiesterase type 5 inhibitor, DA-8159. Arch Pharm Res. 2002;25(6):873–878.
11. Paick JS, Kim SW, Yang DY, et al. The efficacy and safety of udenafil, a new selective phosphodiesterase type 5 inhibitor, in patients with erectile dysfunction. J Sex Med. 2008;5(4):946–953.
12. Park HJ, Park JK, Park K, Min K, Park NC. Efficacy of udenafil for the treatment of erectile dysfunction up to 12 hours after dosing: a randomized placebo-controlled trial. J Sex Med. 2010;7(6):2209–2216.
13. Moon DG, Yang DY, Lee CH, et al. A therapeutic confirmatory study to assess the safety and efficacy of Zydene (udenafil) for the treatment of erectile dysfunction in male patients with diabetes mellitus. J Sex Med. 2011; 8(7): 2048–2061.
14. Chung BH, Lee JY, Lee SH, Yoo SJ, Lee SW, Oh CY. Safety and efficacy of the simultaneous administration of udenafil and an alpha-blocker in men with erectile dysfunction concomitant with BPH/LUTS. Int J Impot Res. 2009;21(2):122–128.
15. Zhao C, Kim SW, Yang DY, et al. Efficacy and safety of once-daily dosing of udenafil in the treatment of erectile dysfunction: results of a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Eur Urol. 2011;60(2):380–387.
16. Paick JS, Kim SW, Park YK, et al. The efficacy and safety of udenafil [Zydene] for the treatment of erectile dysfunction in hypertensive men taking concomitant antihypertensive agents. J Sex Med. 2009;6(11):3166–3176.
17. Ortaz M, Zayan S, Zalisökan MK, et al. Efficacy and tolerability of udenafil in Turkish men with erectile dysfunction of psychogenic and organic aetiology: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Andrology. 2013; 1(4): 549–555.
18. Kim BH, Lim HS, Chung JY, et al. Safety, tolerability and pharmacokinetics of udenafil, a novel PDE-5 inhibitor, in healthy young Korean subjects. Br J Clin Pharmacol. 2008;65(6):848–854.
19. Shim HJ, Kim YC, Park KJ, et al. Pharmacokinetics of DA-8159, a new erectogenic, after intravenous and oral administration to rats: hepatic and intestinal first-pass effects. J Pharm Sci. 2003;92(11):2185–2195.
20. Walker DK, Ackland MJ, James GC, et al. Pharmacokinetics and metabolism of sildenafil in mouse, rat, rabbit, dog and man. Xenobiotica. 1999; 29(3): 297–310.
21. Wallis RM, Corbin JD, Francis SH, Ellis P. Tissue distribution of phosphodiesterase families and the effect of sildenafil on tissue cyclic nucleotides, platelet function, and the contractile responses of trabeculae carneae and aortic rings in vitro. Am J Cardiol. 1999;83(5A): 3C–12C.
22. Francis SH, Turko IV, Corbin JD. Cyclic nucleotide phosphodiesterases: relating structure and function. Prog Nucleic Acid Res Mol Biol. 2001; 65:1–52.
23. European Association of Urology. POCET Guidelines. 2017 edition.

Статья поступила в редакцию 22.12.17