

Простамол уно снижает риск прогрессирования доброкачественной гиперплазии предстательной железы: новые данные

Обзор материалов симпозиума, спонсированного Berlin-Chemie/Menarini Group на 26-м Конгрессе Европейской ассоциации урологов (март 2011 г., Вена, Австрия).

По случаю 26-го ежегодного Конгресса Европейской ассоциации урологов (EAU) компания «Берлин Хеми/Менарини» организовала рабочий симпозиум, цель которого заключалась в обсуждении практических аспектов ведения пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ)/симптомами нижних отделов мочевыводящих путей (СНМП). Это мероприятие стало местом для обмена опытом, выражения мнений экспертов и определения проблемных вопросов. Инициатива оказалась чрезвычайно успешной, поскольку обсуждаемая тема является чрезвычайно актуальной, и это вызвало активную заинтересованность практических специалистов-урологов.

На симпозиуме присутствовали и выступали ведущие специалисты в области урологии, проводилось активное обсуждение и обмен опытом относительно последних достижений по проблеме профилактики и лечения ДГПЖ/СНМП. С приветствием к участникам Конгресса обратился по телефону профессор Франс Дебруйне (Frans Debruyne), обеспечивший основную научную подготовку этого мероприятия и его интерактивного формата.

На сессии обсуждались результаты прошлогоднего симпозиума, проведенного в рамках Конгресса EAU, об эффективности и безопасности различных методов лечения ДГПЖ/СНМП, в частности о применении экстракта плодов карликовой пальмы сереноа репенс (*Serenoa repens*). Год тому назад на предыдущем симпозиуме немало внимания было уделено результатам 36-недельного российского исследования препарата Простамол уно (Prostamol Uno), которое проводилось с целью оценки эффективности лечения экстрактом сереноа репенс пациентов с ранней стадией ДГПЖ и высоким риском прогрессирования заболевания. На основании результатов обследования можно было говорить о положительном превентивном эффекте препарата Простамол уно в отношении прогрессирования заболевания в исследуемой группе пациентов. Одновременно у пациентов контрольной группы, не принимавших препарат, было отмечено прогрессирование симптомов заболевания за период исследования и ухудшение параметров урофлометрии.

На нынешнем симпозиуме, который проходил под председательством профессора Винарова, было продолжено обсуждение темы эффективности и безопасности различных методов лечения ДГПЖ/СНМП, на основании обобщения результатов упомянутого выше исследования было определено, какие именно пациенты являются идеальными кандидатами для лечения препаратом экстракта сереноа репенс и предложены клинически значимые рекомендации для урологов-практиков.

Одним из ключевых положений обсуждения было то, что, независимо от показателей пациента по Международной шкале симптомов простатита (IPSS) и данных теста на простатоспецифический антиген (ПСА), а также размера предстательной железы и данных урофлометрии, лечение экстрактом сереноа репенс может быть эффективным.

Отвечая на вопрос о возможном плацебо эффекте *S. repens*, профессор Р. Мультеску подчеркнул: «Наряду с субъективным облегчением симптомов у пациентов, мы отмечаем объективные данные об улучшении показателей урофлометрии». Выступающие отмечали, что хотя в Кокрановском отчете сделан вывод о том, что эффективность сереноа репенс не превышает эффективности финастерида (*finasteride*) или тамсулозина (*tamsulosin*), схожие уровни улучшения по шкале IPSS и максимальной скорости мочеиспускания (Q_{max}), показанные в исследованиях с использованием этих трех препаратов, могут быть интерпретированы как терапевтически эквивалентные.

На основании высказанных многочисленных мнений эксперты и участники симпозиума пришли к единому мнению, что, хотя все лекарства проявляют в определенной степени эффект плацебо, ключ к действительно успешному терапевтическому эффекту – это определение «правильного» пациента, для которого будет эффективным именно такой лечебный курс. Если целью лечения ДГПЖ является остановка или замедление прогрессирования болезни, то имеются все основания рассматривать экстракт сереноа репенс как вариант эффективного лечения.

Обобщая клинический опыт, было предложено проводить оценку эффективности применения лекарственных препаратов на основе экстракта сереноа репенс у более молодых мужчин со слабыми и умеренными симптомами ДГПЖ. Отмечено, что пациенты этой категории обычно физически и сексуально активны, и, следовательно, могут рассматриваться как основная целевая группа для такого лечения. Кроме того, эти пациенты, как правило, избегают прием лекарственных препаратов, имеющих выраженные побочные эффекты, в частности, более агрессивной терапии с применением альфа-блокаторов или ингибиторов 5-альфа-редуктазы (независимо от того, применяются они в качестве монотерапии или комбинированной терапии).

Еще одним аспектом, который был поднят в ходе обсуждения, стало использование экстракта сереноа репенс у пациентов с ДГПЖ, ассоциированной с воспалительным процессом. Отмечено, что упомянутое состояние остается большой проблемой для урологов-практиков, так как хроническое воспаление пред-

стательной железы наблюдается у 50% пациентов с симптомами ДГПЖ и является влиятельным прогностическим фактором в отношении дальнейшего прогрессирования болезни.

При рассмотрении этой проблемы указано комплексное действие препарата на основе экстракта сереноа репенс, в частности его противовоспалительное действие, которое проявляется за счет снижения уровня циклооксигеназы (ЦОГ) и 5-липооксигеназы, таким образом влияя на производство простагландинов и лейкотриенов.

С целью иллюстрации проведен анализ нескольких клинических случаев, некоторые из которых касались проблемы дифференциации воспалительных процессов, приводящих к образованию доброкачественных и злокачественных опухолей, а также потенциальной роли в этом процессе биомаркера ПСА₃.

Применение экстракта сереноа репенс у пациентов с более выраженными симптомами ДГПЖ I-II стадий (с высшими баллами по шкале IPSS) стало следующим аспектом обсуждения на симпозиуме.

Отмечено, что многоплановость действия этого препарата соответствует сложной патофизиологии ДГПЖ – состояния, на которое влияет много факторов и которое до сих пор не исследовано полностью.

Были проанализированы результаты словацкого исследования препарата Простамол уно, сравнивая их с результатами исследования PERMAL, которое также включало определенное количество пациентов с тяжелыми симптомами ДГПЖ. При сравнении отмечено существенное улучшение симптомов уродинамики у пациентов, принимавших лекарство на основе экстракта сереноа репенс в течение 1 года. Так, у пациентов с тяжелыми симптомами показатель по шкале IPSS улучшился примерно на 33%, а максимальная скорость мочеиспускания – на 19%. В итоге по результатам сравнения был сделан вывод, что чем более выраженными являются субъективные жалобы пациента, тем более выражен эффект лечения экстрактом сереноа репенс.

В завершение семинара его участники получили практические рекомендации по мониторингу прогресса в лечении пациентов с ДГПЖ. Состоялся также обмен опытом специалистами по практическому применению так называемой «Шкалы IPSS и дневника мочеиспускания в мониторинге лечения ДГПЖ». По данным опроса, проводившегося среди участников прошлогоднего Конгресса EAU (количество респондентов составило 254 человека), было отмечено, что хотя большинство урологов применяет шкалу IPSS для начальной оценки состояния пациента, многие из них не проводят повторной оценки по результатам лечения для выяснения его эффективности.

Также обсуждалось несколько вариантов прослеживания динамики прогрессирования болезни или эффективности лечения, начав с дневника мочеиспускания. Этот способ записывания жалоб широко используется при ведении пациентов с дисфункци-

ей мочевого пузыря, но он также может быть эффективно применен для оценки вызванных ДГПЖ нарушений мочеиспускания, особенно никтурии как наиболее беспокоящего симптома у мужчин с ДГПЖ. На основании успешного клинического опыта была дана информация о наиболее распространенных проблемах, обсуждаемых врачом и пациентом во время консультации. Отмечена важность эффективного диалога и рекомендовано урологам придерживаться очень практичной методики прослеживания результатов лечения, когда пациент ведет дневник мочеиспускания, фиксируя в нем точное время и объем выделяемой мочи, применяя для этого пластиковый градуированный контейнер.

В результате обсуждения было предложено экспертное заключение, состоящее из нескольких важных позиций:

- ДГПЖ является длительным прогрессирующим заболеванием, и, как следствие, его лечение также должно быть длительным;
- в случаях I и II стадий заболевания успех лечения и отдаленный результат в большей степени зависят от соблюдения пациентом режима лечения;
- длительное лечение требует безопасных и эффективных терапевтических решений и должно сопровождаться традиционными методами оценки эффективности лечения.

Формат симпозиума предусматривал обсуждение клинических случаев, что является наиболее эффективным способом сопоставить личный опыт с опытом других участников, а также узнать о передовых практиках, апробированных в авторитетных медицинских учреждениях. В процессе обсуждения приведенные клинические случаи вызвали неподдельный интерес у аудитории, которая была представлена преимущественно специалистами из восточно-европейских стран. Препарат Простамол уно широко применяется в этих странах для ведения пациентов с симптоматикой ДГПЖ. Предложенный открытый и динамичный формат мероприятия позволил участникам понять и усвоить новейшие экспертные рекомендации, а также поделиться собственными наблюдениями, проблемами и опытом.

Также стоит отметить, что большое количество участников представляли страны Азии, включая Южную Корею и Китай. Этот факт не удивляет, ведь известно, что фитотерапевтические препараты широко применяются в азиатском регионе для лечения различных заболеваний. Похоже, что международное медицинское сообщество ощущает потребность в поиске менее инвазивных методов лечения ДГПЖ, которые бы давали меньшее количество побочных эффектов и позволяли пациенту сохранять сексуальную функцию. Этот растущий интерес может уже в обозримом будущем привести к проведению новых исследований и получению новых данных об эффективности препарата Простамол уно.

Материал подготовлен редакцией журнала «Ліки України»