



Лечение кислотозависимых заболеваний и патологии гепатобилиарной системы



Барташевич Галина Михайловна, гастроэнтеролог-диетолог
Кафедра факультетской терапии и эндокринологии ФБГОУ
ВО УГМУ Минздрав России
Екатеринбург 2017



КИСЛОТОЗАВИСИМЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ (КЗЗ)

О.Н.Минушкин, 2004 г.

1. Классические

- ✗ Язвенная болезнь желудка и ДПК
- ✗ Хронический хеликобактерный гастрит
- ✗ Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
- ✗ Синдром Золлингера-Эллисона

2. Опосредованные

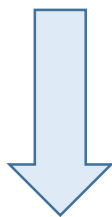
- ✗ Хр. Панкреатит
- ✗ НПВП - гастропатия
- ✗ Синдром функциональной диспепсии (язвенно-подобный вариант)



Рабепразол-СЗ.

Преимущество капсулированных форм выпуска.

***наименьшее содержание
вспомогательных веществ.***



***меньшее количество
побочных эффектов***



➤ Капсулы препарата Рабепразол-СЗ следует глотать целиком

➤ Время суток и прием пищи не влияют на активность Рабепразола-СЗ.

Рабепразол-СЗ

Преимущества

- Из имеющихся ИПП, Рабепразол-СЗ служит препаратом выбора при лечении пациентов с ОКС (острый коронарный синдром), которым проводится двойная антитромбоцитарная терапия Клопидогрелем и Аспирином.
- Рабепразол-СЗ в силу особенностей своего действия может отличаться более благоприятным профилем безопасности по сравнению с другими ингибиторами.

«Ингибиторы протонной помпы и антитромботическая терапия. Какой ИПП назначить пациенту, получающему антиагреганты?»

Ивашкин К.В. академик РАМН, доктор медицинских наук

17 Июля 2012

Рабепразол-СЗ.

Механизм действия

- ❖ **Рабепразол-СЗ** влияет на механизмы образования и выделения соляной кислоты из обкладочных клеток желудка
 - Рабепразол-СЗ блокирует цистеин и тем самым снижает уровень кислотности в желудке.
- ❖ **Рабепразол-СЗ** обладает противоязвенным действием и частично оказывает антимикробное действие на простейшие микроорганизмы, паразитирующие в желудке.
 - Рабепразол-СЗ обладает противохеликобактерной активностью путем усиления действия антибактериальных препаратов, направленных на эрадикацию *Helicobacter pylori*.

Рабепразол-СЗ.

Показания к применению

- Язвенная болезнь желудка в стадии обострения и язва анастомоза;
- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- Эрозивная и язвенная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) - взрослые и дети с 12 лет или рефлюкс-эзофагит;
- Поддерживающая терапия ГЭРБ;
- Неэрозивная ГЭРБ;
- Синдром Золлингера-Эллисона (опухоль головки поджелудочной железы) и другие состояния характеризующиеся патологической гиперсекрецией;
- В комбинации с соответствующей антибактериальной терапией для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью.

Рабепразол-СЗ.

Противопоказания

Противопоказания

- Гиперчувствительность к рабепразолу, замещенным бензимидазолам или к вспомогательным компонентам препарата;
- Дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная недостаточность;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет, за исключением ГЭРБ (детский возраст до 12 лет).

С осторожностью

- Тяжелая почечная недостаточность;
- Тяжелая печеночная недостаточность.

Побочное действие

- Головная боль, головокружение, астения, боль в животе, диарея, метеоризм, сухость во рту, сыпь.

Биоэквивалентность подтверждена

Из отчета изучения сравнительной фармакокинетики
и биоэквивалентности препаратов Рабепразол-СЗ
и Париет® :



Рабепразол-СЗ

Париет®

Заключение

Биоэквивалентность препаратов Рабепразол-СЗ капсулы 20 мг производства ЗАО «Северная звезда», Россия и Париет таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг (ООО «Джонсон и Джонсон» Россия, произведено «Эсai Ко.Лтд.», Япония) следует считать установленной.

Рабепразол-СЗ.

Преимущества по сравнению с другими ИПП

1. **Эффект** Рабепразола-СЗ начинается в течение 1 часа после приема и длится 24 часа.
2. Препарат действует в более широком диапазоне pH (0,8-4,9).
3. **Дозировка** Рабепразола-СЗ в 2 раза ниже по сравнению с омепразолом, что дает лучшую переносимость препарата и меньшее число побочных эффектов.
4. Поступление Рабепразола-СЗ в кровь из кишечника (биодоступность) не зависит от времени приема пищи.
5. Рабепразол-СЗ **надежнее** подавляет секрецию соляной кислоты, потому что его разрушение в печени не зависит от генетического разнообразия вариантов фермента цитохрома P450. Тем самым удастся лучше прогнозировать эффект препарата у разных пациентов.
6. Рабепразол-СЗ меньше остальных препаратов влияет на метаболизм (разрушение) других лекарств.
7. Совместим с Клопидогрелем.
8. После прекращения приема Рабепразола-СЗ **отсутствует синдром «рикошета»** (отмены), т.е. не возникает компенсаторного резкого повышения уровня кислотности в желудке. Секреция соляной кислоты восстанавливается медленно (в течение 5-7 дней).
9. Форма выпуска-капсулы. Это обеспечивает **меньшее количество побочных эффектов**.

Заболевания гепатобилиарной системы:

- Хр. холецистит, ЖКБ
- Острый и хр. гепатит (вирусный, токсический, лекарственный....)
- НАЖБП – НАСГ
- Аутоиммунный гепатит
- ПБЦ, ПСХ
- Болезнь Вильсона-Коновалова
- Алкогольная болезнь печени
- Дисфункция сфинктера Одди
- Цирроз печени (вирусный, алкогольный, лекарственный)
- Кардиогенный цирроз печени
- Острая жировая дистрофия печени беременных...
- ПХЭС

Урсодез®

- Для борьбы с вредоносным влиянием желчи на собственные клетки, организм превращает **первичные токсичные желчные кислоты во вторичные и третичные.**

К третичным кислотам относится **урсодезоксихолевая (УДХК).**

УДХК – единственная кислота, которая не является токсичной для нашего организма. Тем не менее, во всем остальном эта кислота выполняет все необходимые для пищеварения функции, в том числе эмульгирует жир.

- К сожалению, в человеческой желчи УДХК синтезируется максимум до 5%. Зато в большом количестве данная кислота присутствует в желчи медведя. Отсюда и пошли столь известные свойства медвежьей желчи.
- В современном мире на основе химически чистой урсодезоксихолевой кислоты производятся препараты для лечения и восстановления функций печени. К таким препаратам относится Урсодез.



УРСОДЕЗ®

УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВАЯ КИСЛОТА

5 лет
Срок годности



- ▶ Входит в стандарты терапии заболеваний печени и ЖКТ!
- ▶ УДХК включена в перечень льготных лекарственных средств Федеральной программы ОНЛС/ДЛО с 2004г.
- ▶ Субстанция УДХК произведена в Италии компанией «АВС Фармацойтичи»
- ▶ Готовая форма произведена в России ЗАО «Северная звезда», производство сертифицировано по **СТАНДАРТАМ GMP**.
- ▶ Лучшее сочетание «цена-качество».

Рег.номер: ЛСР-004406/10

Урсодез®

Входит в стандарты терапии заболеваний печени и ЖКТ!

Показания к применению:

Растворение холестериновых камней желчного пузыря

Билиарный рефлюкс-гастрит

Первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации

Хронические гепатиты различного генеза

Первичный склерозирующий холангит

Кистозный фиброз (муковисцидоз)

Неалкогольный стеатогепатит

Алкогольная болезнь печени

Дискинезия желчевыводящих путей

УРСОДЕЗ®

урсодезоксихолевая кислота

Удобно в применении:

теперь
**1 капсула
500 мг!**



250 мг №50 и №100



Новинка!

500 мг №30

2 капсулы 250 мг



1 капсула 500 мг

УРСОДЕЗ®

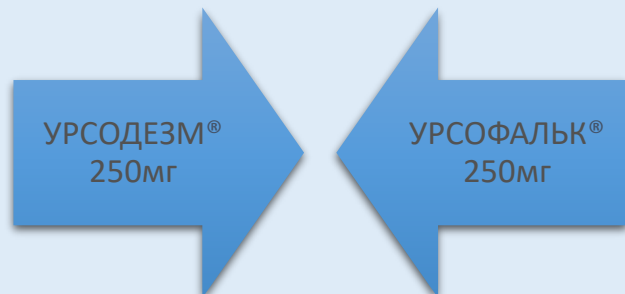
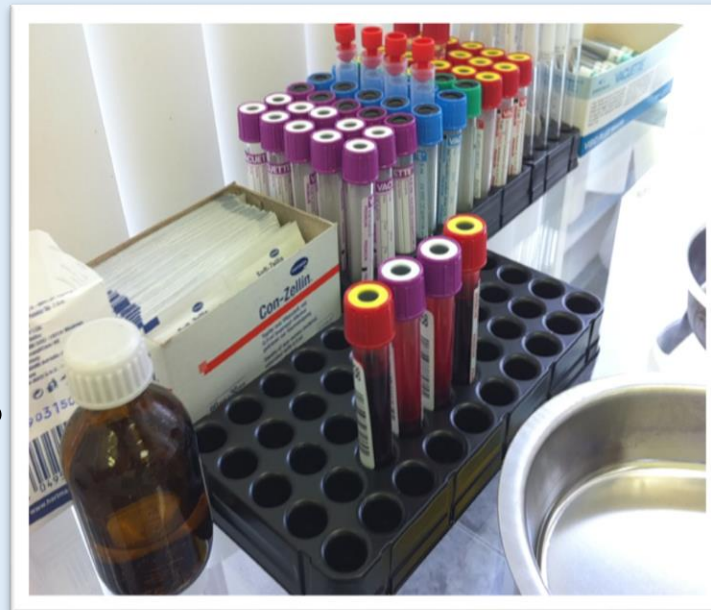
Доказана биоэквивалентность!

Из отчета изучения сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Урсодез (ЗАО «Северная звезда», Россия) и (Урсофальк «Д-р Фальк Фарма ГмбХ, Германия), 2009г.

В 2009г. были проведены исследования:

- Динамики концентраций УДХК в плазме крови добровольцев после приема препаратов Урсодез® и Урсофальк®
- Фармакокинетики препаратов Урсодез® и Урсофальк®
- Относительной биодоступности и биоэквивалентности препаратов Урсодез® и Урсофальк®.

(Урсофальк® является референтным препаратом УДХК в ЕС).



Заключение: «...испытуемый препарат **УРСОДЕЗ** производства ЗАО «Северная звезда», Россия является биоэквивалентным препарату сравнения **УРСОФАЛЬК** «Д-р Фальк Фарма ГмбХ», Германия.

Лечение гепатита С на современном этапе

Во всем мире хронической инфекцией гепатита С страдают около 71 миллиона человек (данные ВОЗ 2017г.).

У значительного числа лиц с хронической инфекцией разовьется цирроз или рак печени.

Примерно 399 000 человек ежегодно умирают от гепатита С, в основном от цирроза и гепатоклеточной карциномы.

С помощью противовирусных препаратов можно излечивать более 95% людей с инфекцией гепатита С и таким образом снижать риск смерти от рака и цирроза печени, но доступ к диагностике и лечению является низким.

В настоящее время вакцины от гепатита С не существует, но в этой области ведутся научные исследования.

Группы населения повышенного риска инфицирования ВГС включают:

- людей, употребляющих инъекционные наркотики;
- людей, использующих интраназальные лекарственные средства;
- людей, получающих продукты крови или инвазивные процедуры в медицинских учреждениях с неадекватной практикой контроля инфекции;
- детей, родившихся у матерей, инфицированных HCV;
- людей, имеющих сексуальных партнеров, инфицированных HCV;
- людей с ВИЧ-инфекцией;
- людей, находящихся или находившихся в заключении; и
- людей, имеющих татуировки или пирсинг.

Стандарты лечения людей с гепатитом С:

Из утвержденных схем лечения HCV основными препаратами являются варианты комбинированной противовирусной терапии с использованием рибавирина и пегилированного интерферона.

Стандарты лечения людей с гепатитом С быстро меняются. Софосбувир, даклатасвир и комбинированный препарат софосбувир/ледипасвир входят в состав схем лечения, которым отдается предпочтение в руководящих принципах ВОЗ, и могут способствовать достижению показателей излечиваемости на уровне 95%.

Так же при добавлении в схему лечения Софосбувир + Ледипасвир препарата Рибавирин повышает эффективность лечения до 99% при 1 генотипе (12 недель). Сочетание 1 генотипа с ВИЧ в комбинации Софосбувир + Рибавирин на 24 недели – эффективность до 82%, 2 генотип – до 88% (24 недели), 3 генотип 100% (24 недели).

ВОЗ также ежегодно 28 июля организует Всемирный день борьбы с гепатитом с целью повышения информированности и понимания вирусного гепатита.



Рибавирин СЗ

Рибавирин СЗ – синтетический аналог нуклеозидов с выраженным противовирусным действием. Легко проникает в пораженные вирусом клетки и быстро фосфорилируется внутриклеточной аденозинкиназой в рибавирин моно-, ди- и трифосфат. Эти метаболиты, особенно рибавирин трифосфат, обладают выраженной противовирусной активностью. Рибавирин избирательно ингибирует синтез вирусной РНК, не подавляя синтез РНК в нормально функционирующих клетках.

Особые указания:

Учитывая тератогенное действие препарата, мужчины и женщины репродуктивного возраста во время лечения и в течение 7 месяцев после окончания терапии должны использовать эффективные контрацептивные средства.

Лабораторные исследования (клинический анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и числа тромбоцитов, определение электролитов, содержания креатинина, функциональных проб печени) необходимо проводить перед началом терапии, на 2 и 4 неделе, и далее регулярно.

Производство в Санкт-Петербурге



Гарантия качества

		
Сертификат соответствия cGMP No: SZV-AU-6		
Настоящим сертификатом подтверждаем:		
ЗАО «Северная Звезда»		
188663, ГП Кузьмоловский Всеволожский район Ленинградская область, Российская Федерация		
Фармацевтическое производство твердых лекарственных форм в цехе No:188 спроектировано, валидировано и действует в соответствии с: • ISPE - Baseline® Pharmaceutical Engineering Guide, Volume 2, 2nd Edition: Oral Solid Dosage Forms • ISPE - Baseline® Pharmaceutical Engineering Guide, Volume 5, Commissioning and Qualification, 1st Edition, March 2001 Применение данных Стандартов Инжиниринга соответствует Директиве 2001/83/EC Европейского Парламента и Совета Евросоюза от Ноября 2001 года, в отношении медицинских продуктов для человека. - The Rules Governing Medicinal Products in the European Community, Volume IV, "Guide to Good Manufacturing Practice (GMP) for Medicinal Products". Директива Комиссии 2003/94/EC от 8 Октября 2003, излагающая основные принципы и руководство надлежащей производственной практики для медицинских продуктов для человека и исследовательских медицинских продуктов для человека в Евросоюзе The Rules Governing Medicinal Products in the European Community Соответствие руководствам The ISPE Baseline Pharmaceutical Guides and The Guide to GMP for Medicinal Products прошло аудит и подтверждается отчетом в письменной форме No.: SZV-AU-5, который является неотъемлемой частью данного сертификата.		
От имени G.M.PROJECT и Чешского и Словацкого Филиала ISPE :  Иржи Монинец Управляющий Директор G.M.PROJECT и Президент Чешского и Словацкого Филиала ISPE   Игорь Топников Член Чешского и Словацкого Филиала ISPE		
Данный сертификат выдан как некоммерческий документ от Чешского и Словацкого Филиала ISPE. To check its validity telephone +420 55 624 060 or address LI Jovanka 13002/ 102 00 Prague, The Czech Republic. Moscow and Prague, October 9, 2015		

Производится в соответствии с европейскими стандартами GMP.
Сертификат (Good Manufacturing Practice) № SZV-AU-6 выдан
Европейским агентством в 2015 г.

