

**Медикаментозное лечение
СИМПТОМОВ НИЖНИХ
мочевых путей
у мужчин с ДГПЖ**

профессор И.В. Баженов

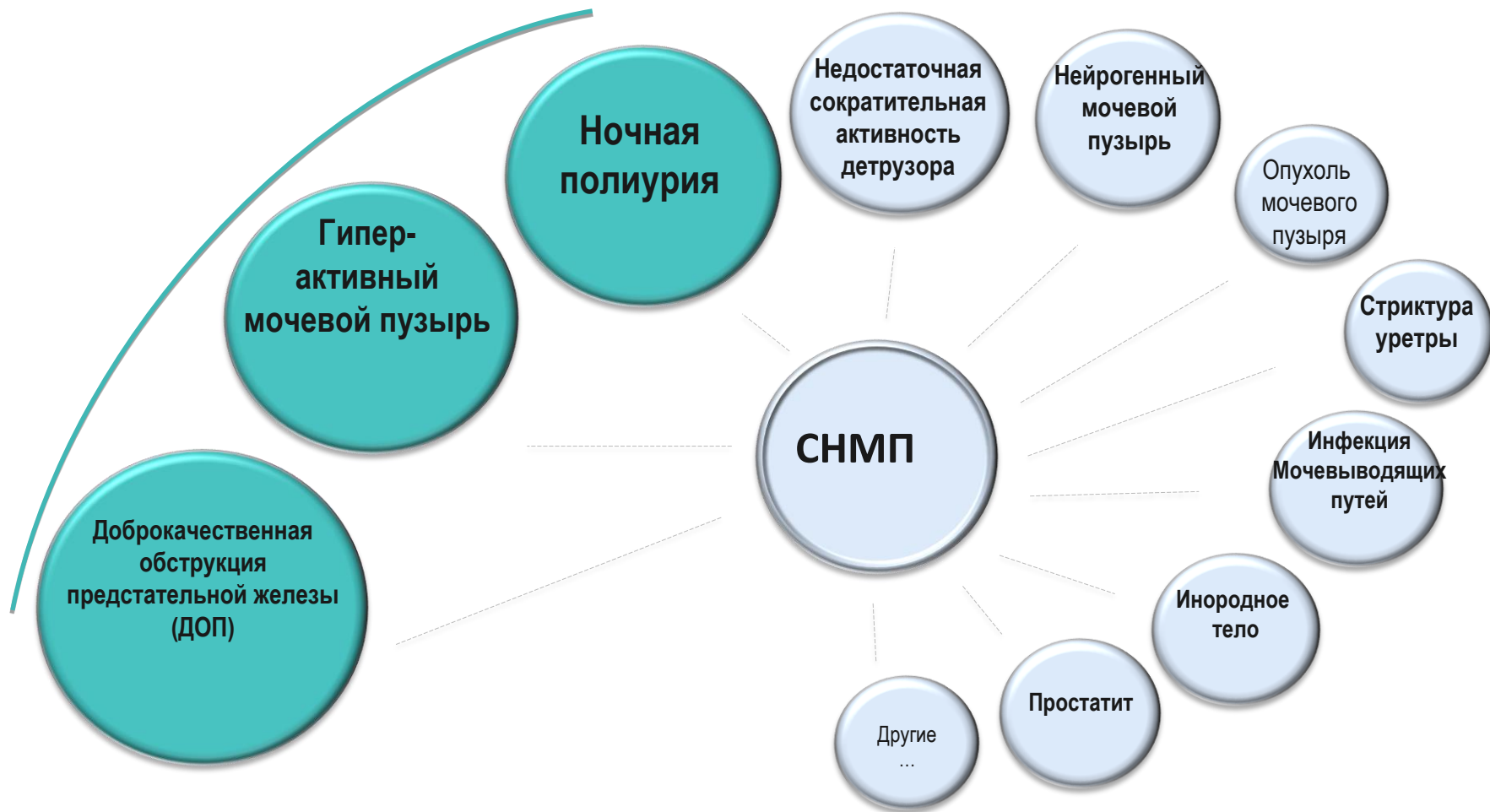
Доброкачественная гиперплазия предстательной железы

- Возраст
- Эректильная функция
- Размеры гиперплазии
- «Большая, маленькая аденома»
- Объем и характер консервативного лечения, побочные эффекты
- Объем и характер оперативного лечения, побочные эффекты
- Репродуктивная функция
- И т.д.

СНМП являются распространенной патологией с многофакторной этиологией

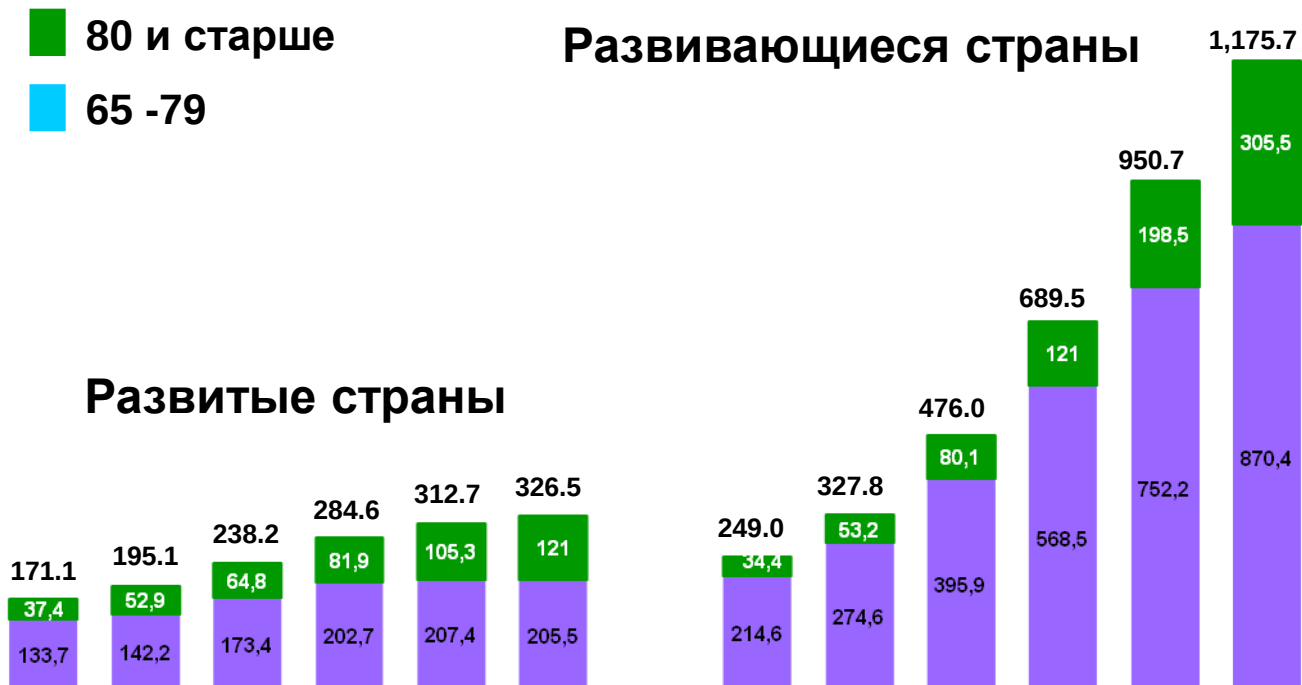
49% мужчин в возрасте от 61 до 70 лет
обращались к врачу с жалобами на умеренные
или тяжелые СНМП

Наиболее значимые причины СНМП у пациентов с беспокоящими симптомами...



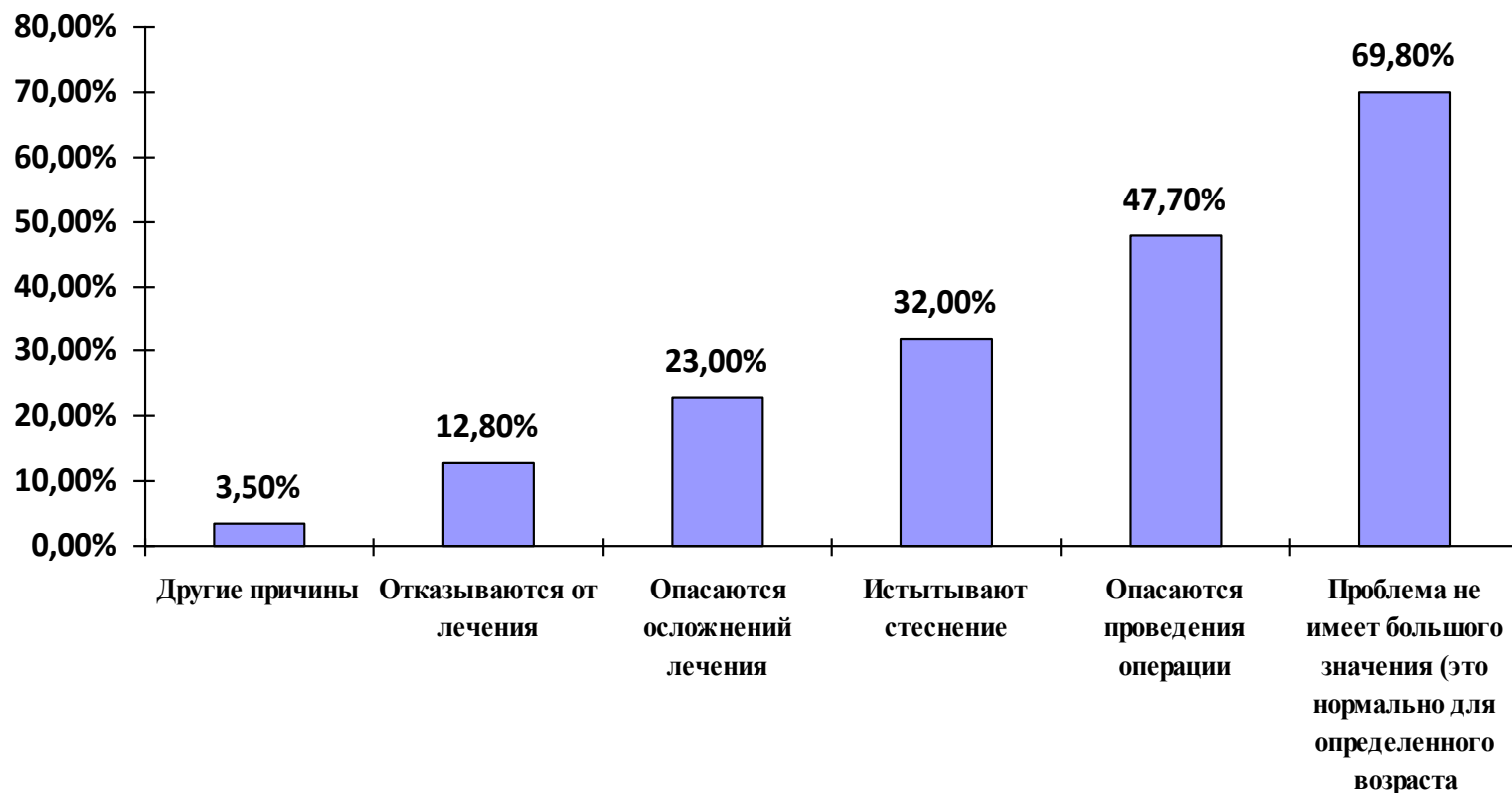
ДГПЖ как основная проблема в возрастной популяции

**Возрастная популяция 65+
в развитых и развивающихся странах, 2000-2050гг. (млн)**



Source: U.S. Census Bureau. 2004.
For full citation, see references at end of chapter

Причины отказа мужчин от обращения за медицинской помощью



СНМП обычно связаны с заболеваниями мочевого пузыря и простаты¹

Симптомы накопления

- Учащенное мочеиспускание
- Ноктурия
- Ургентность
- Ургентное недержание мочи

Симптомы опорожнения

- Напряжение при мочеиспускании
- Прерывистая струя
- Слабая струя
- Расщепление струи
- Задержка мочи
- Капание в конце мочеиспускания

Симптомы после мочеиспускания

- Ощущение неполного опорожнения МП
- Подкапывание мочи после мочеиспускания

- 45% мужчин наряду с наличием инфравезикальной обструкции (ИВО) из-за ДГПЖ также имеют сопутствующие симптомы ГМП²
- 67% мужчин старше 40 лет сталкиваются как с симптомами накопления, так и с симптомами опорожнения³

1. NICE National Clinical Guidelines Centre (CG97). Published May 2010.
2. Adapted from Knutson Tet al. *Neurourol Urodyn* 200 1; 20:237-247.
3. Sexton CC et al. *BJU Int* 2009; 103(Suppl 3): 12-23.

IPSS – МЕЖДУНАРОДНАЯ ШКАЛА ОЦЕНКИ СИМПТОМОВ СО СТОРОНЫ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

		Никогда	Реже, чем 1 раз из 5	Реже, чем в половине случаев	Примерно в половине случаев	Более половины случаев	Практиче- ски всегда
СИМПТОМЫ ОПОРОЖНЕНИЯ							
1	Как часто в течение последнего месяца у Вас было ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря после мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
2	В течение последнего месяца как часто у Вас имелось прерывистое мочеиспускание?	0	1	2	3	4	5
3	Как часто в течение последнего месяца у Вас была слабая струя мочи?	0	1	2	3	4	5
4	Как часто в течение последнего месяца Вам приходилось натуживаться, чтобы начать мочеиспускание?	0	1	2	3	4	5
СИМПТОМЫ НАКОПЛЕНИЯ							
5	Как часто в течение последнего месяца у Вас была потребность мочиться чаще, чем через 2 часа после последнего мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
6	Как часто в течение последнего месяца Вам было трудно временно воздержаться от мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
7	В течение последнего месяца сколько раз Вы обычно встаете с постели, чтобы помочиться, после того, как легли спать, до момента, когда вам приходится вставать утром?	Никогда 0	1 раз 1	2 раза 2	3 раза 3	4 раза 4	5 или более раз 5
ОБЩИЙ IPSS=							
КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ВСЛЕДСТВИЕ НАРУШЕНИЙ МОЧЕИСПУСКАНИЯ							
		Очень хорошо	Хорошо	Удовлетво- рительно	Смешанное чувство	Неудовлет- ворительно	Плохо Ужасно
8	Как бы Вы отнеслись к тому, если бы Вам пришлось мириться с имеющимися у Вас урологическими проблемами до конца жизни?	0	1	2	3	4	5 6
ИНДЕКС КАЧЕСТВА ЖИЗНИ =							

СНМП у мужчин имеют многофакторную этиологию

Простата

Доброкачественная гиперплазия простаты (ДГПЖ)



Доброкачественное увеличение простаты



Инфравезикальная обструкция (ИВО)



Мочевой пузырь

Симптомы ГМП



Другие

Инфекция НМП
Онкология
МКБ
Стриктура уретры
Воспаление
Прием медикаментов

Неврологическое заболевание

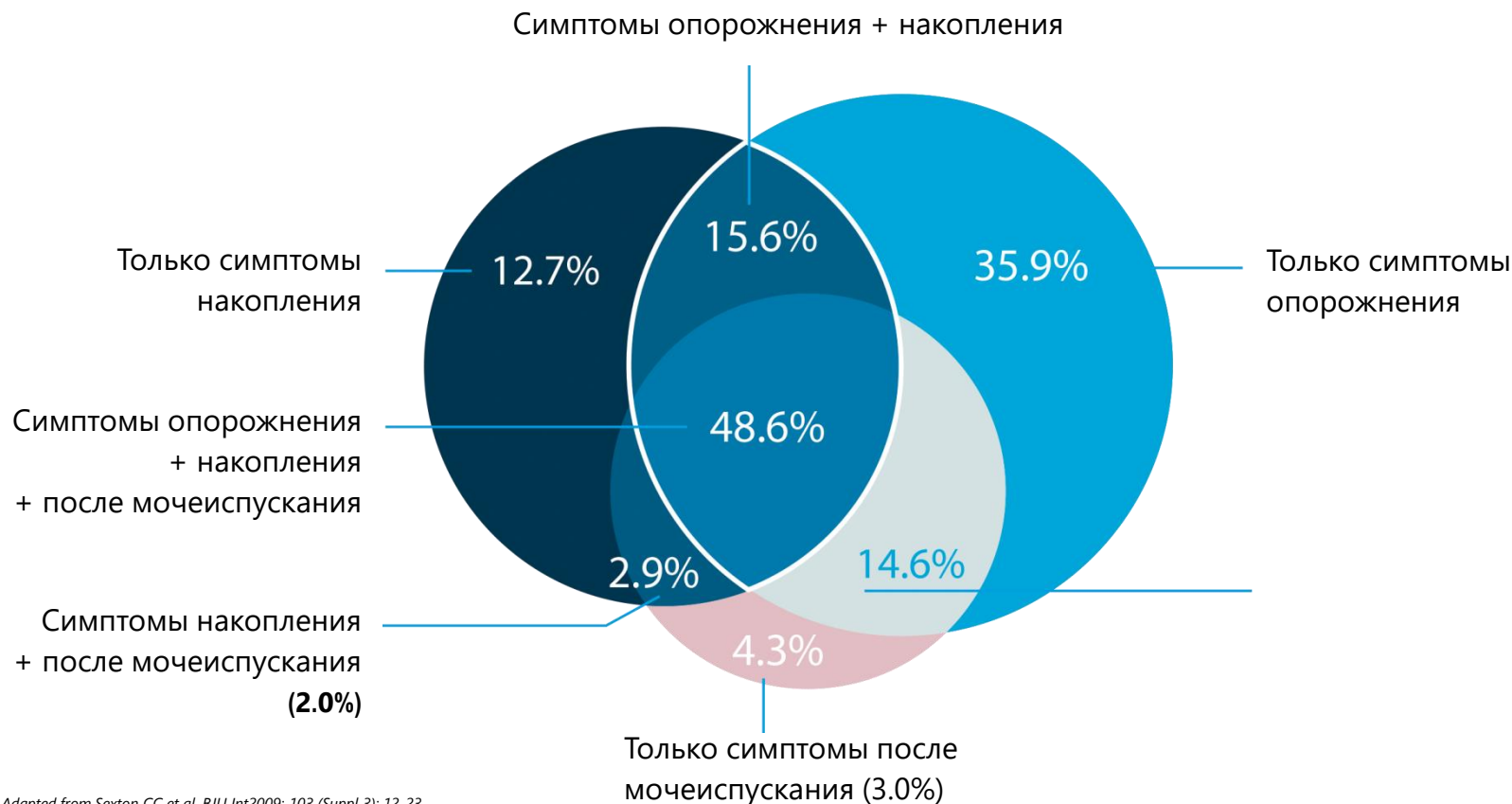
Нейрогенная гиперактивность детрузора
Заболевание Паркинсона
Церебральная ишемия

СНМП



49% мужчин с СНМП имеют как симптомы опорожнения, так и симптомы накопления

Результаты EpiLUTS - из 14,139 мужчин > 40 лет, 71% отметили симптомы нижних мочевых путей (СНМП)



СНМП у мужчин

EAU Guidelines on Guidelines on the Management of Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) - 2015

Guidelines on the Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO)

S. Gravas (Chair), T. Bach, A. Bachmann, M. Drake, M. Gacci, C. Gratzke, S. Madersbacher, C. Mamoulakis, K.A.O. Tikkinen


European
Association
of Urology

© European Association of Urology 2015

СНМП у пожилых мужчин не всегда связаны с ДГПЖ, но могут быть вызваны детрузорной гиперактивностью, снижением сократительной активности детрузора или ночной полиурией, вследствие изменения функции почек

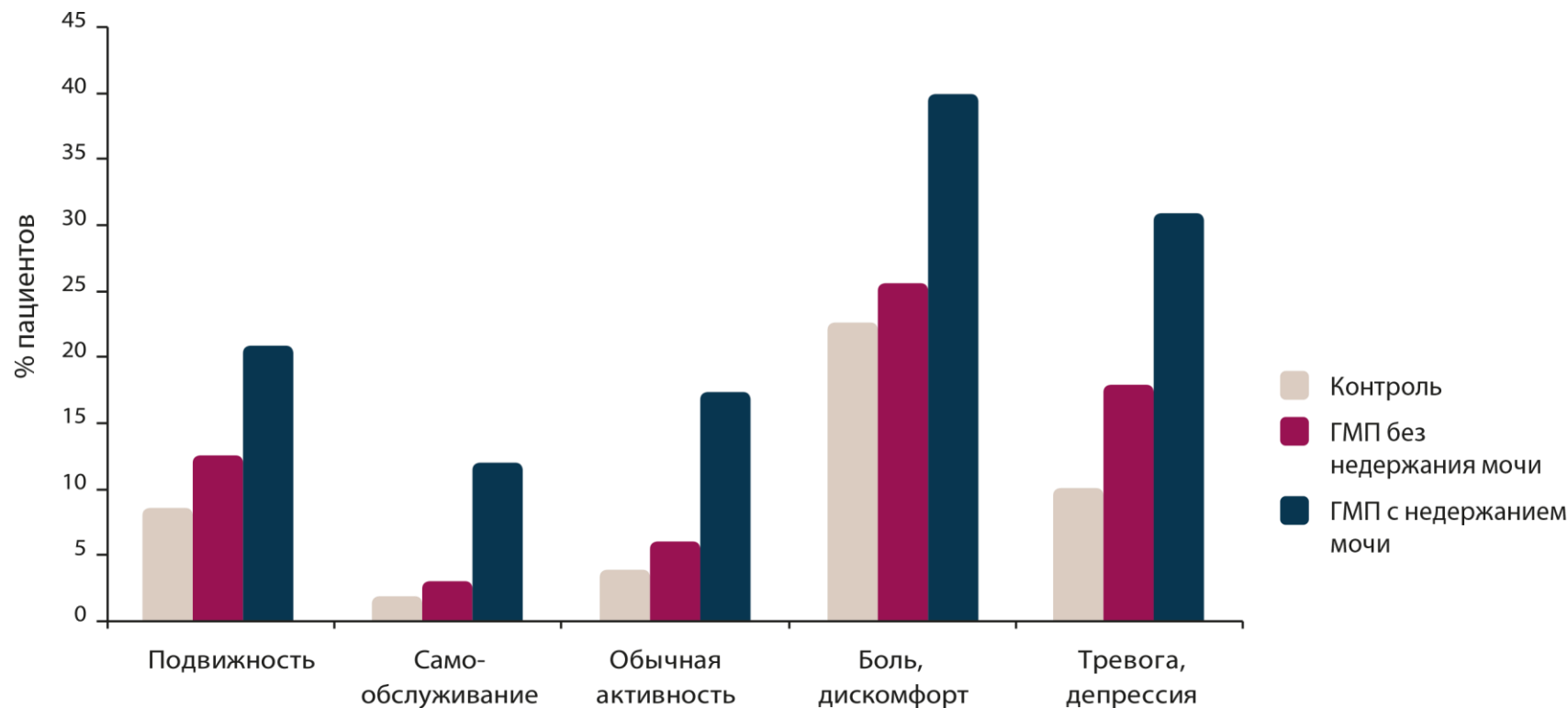
Chappie CR, Roehrborn CG. Eur Urol 2006 Apr; 49 (4): 651 -8.

Иногда очень трудно или невозможно определить прямую связь между СНМП и ДГПЖ

Больные предъявляют жалобы на СНМП, а не наличие ДГПЖ

Stohrer M, Blok B, Castro-Diaz D, Chartier-Kastler E, et al. Eur Urol 2009 Jul; 56(1): 81 -8.

Мужчины с ГМП (симптомами наполнения) отмечают значительное снижение качества жизни



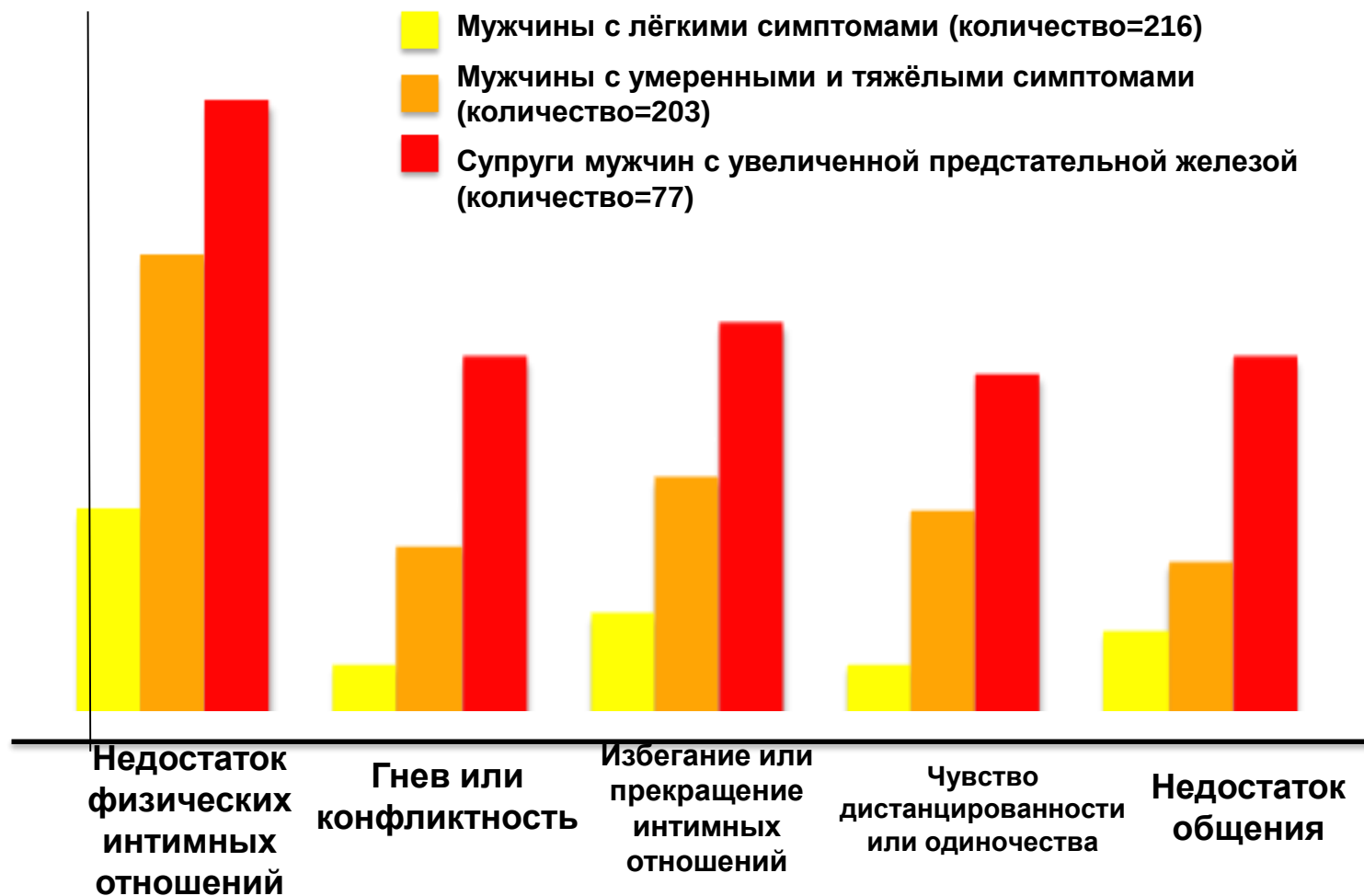
EQ-5D - анкета QOL из 5 доменов для оценки качества жизни.

* $p < 0.05$ ГМП с НМ vs контроль и ГМП без НМ vs контроль.

НМ = недержание мочи.

ТЯЖЕСТЬ СНМП МОЖЕТ ОКАЗАТЬ НЕГАТИВНОЕ ВЛИЯНИЕ НА ВАЖНЫЕ АСПЕКТЫ ЛИЧНЫХ ОТНОШЕНИЙ

Доля мужчин с увеличенной предстательной железой и их супруг, заявляющих о наличии определенных проблем, связанных с личными отношениями



Группы препаратов, включенные в рекомендации EAU 2016

	2011 ¹	2016 ²
Выжидательная тактика, изменение образа жизни	✓	✓
α1-адреноблокаторы	✓	✓
Ингибиторы 5-α-редуктазы	✓	✓
Холинолитики		✓
Растительные экстракты	*	*
α1-адреноблокаторы + ингибиторы 5-α-редуктазы	*	✓
α1-адреноблокаторы + холинолитики		✓
Ингибитор 5 фосфодиэстеразы (PDE5)		✓
Аналоги вазопрессина – десмопрессин		✓
Агонист β 3 - адренорецепторов		✓

✓ Рекомендованы

* Не присутствуют в рекомендациях

* Присутствуют в рекомендациях, но не рекомендованы

1. de la Rosette Jet al. EAU guidelines on benign prostatic hyperplasia. 2001;

2. Gravas 5 etal. EAU guidelines on the treatment of non-neurogenic male LUTS. 2014.

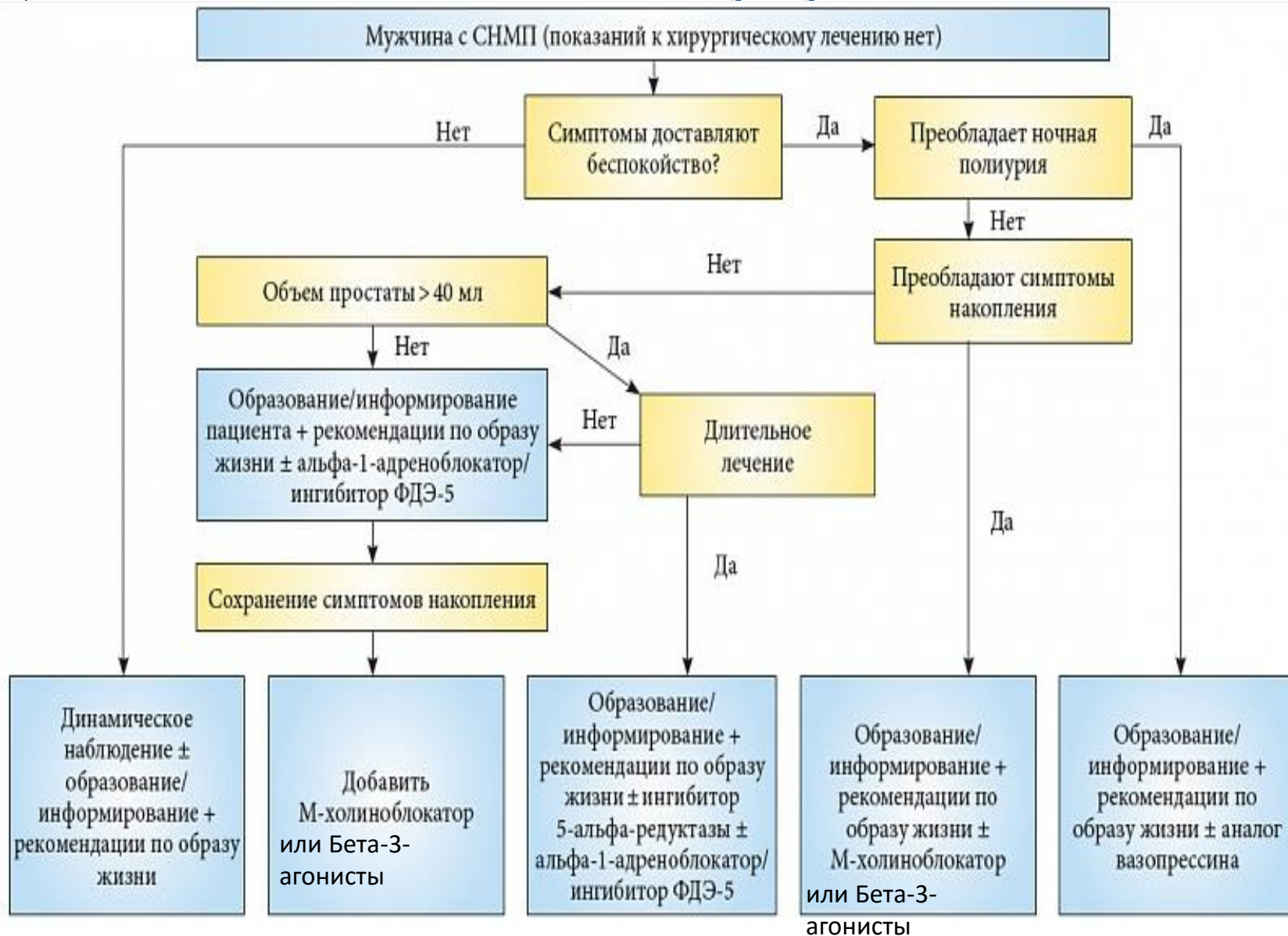
Назначения препаратов по группам при диагнозе ДГПЖ



*Источник: PrIndex - Весна 2015

Дата исследования: 7 апр 2015 - 30 апр 2015

Алгоритм медикаментозного и/или консервативного лечения СНМ у мужчин.



Рекомендации EAU 2016 по лечению
ненейрогенных симптомов нарушенного
мочеиспускания у мужчин, включая
доброкачественную простатическую
обструкцию.

Лекарственная терапия

Рекомендации	УД	СР
Предложите альфа ₁ -блокаторы мужчинам при СНМ умеренной и тяжелой степени	1a	A

Рекомендации	УД	СР
Ингибиторы 5-АР могут быть назначены мужчинам с СНМ умеренной и тяжелой степени и увеличенной ПЖ (>40 см ³)	1b	A
Ингибиторы 5-АР могут предотвратить прогрессирование заболевания в отношении острой задержки мочеиспускания и необходимости хирургического лечения	1b	A

Лекарственная терапия

- Антагонисты мускариновых рецепторов

Рекомендации	УД	СР
Антагонисты мускариновых рецепторов могут применяться у мужчин с СНМ умеренной или тяжелой степени, у которых преобладают симптомы накопления	1b	A
Мужчинам с объемом остаточной мочи более 150 мл следует назначать данные препараты с осторожностью	4	C

Комбинированная терапия СНМП/ДГПЖ

	УД	СР
Комбинированную терапию α 1-блокаторами вместе с ингибиторами 5 α -редуктазы следует назначать мужчинам с СНМП от умеренной до тяжелой степени, с увеличенной простатой (>40 мл), и сниженной Qmax (мужчины подверженные развитию прогрессии болезни). Комбинированная терапия не рекомендуется для краткосрочного лечения (<1 года).	1b	A
Назначение комбинированной терапии α 1-блокаторами и антагонистами мускариновых рецепторов у пациентов с СНМП от умеренной до тяжелой степени.	1b	B

УД - уровень доказательности
СР - степень рекомендаций

Комбинированное лечение СНМП у мужчин

Действие на мочевой пузырь

М-холиноблокаторы

- Контроль симптомов ГМП (наполнения)

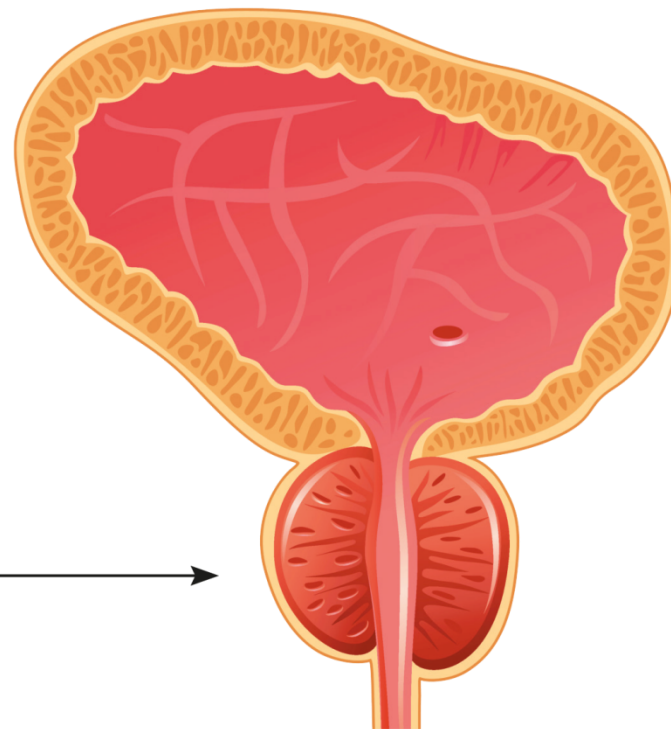
Действие на простату

α-блокаторы

- Контроль симптомов за счет расслабления ткани простаты и уретры

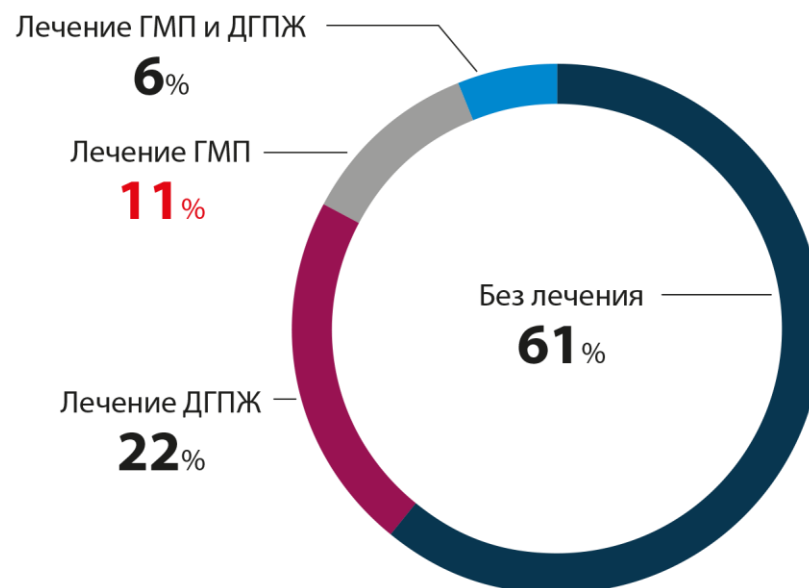
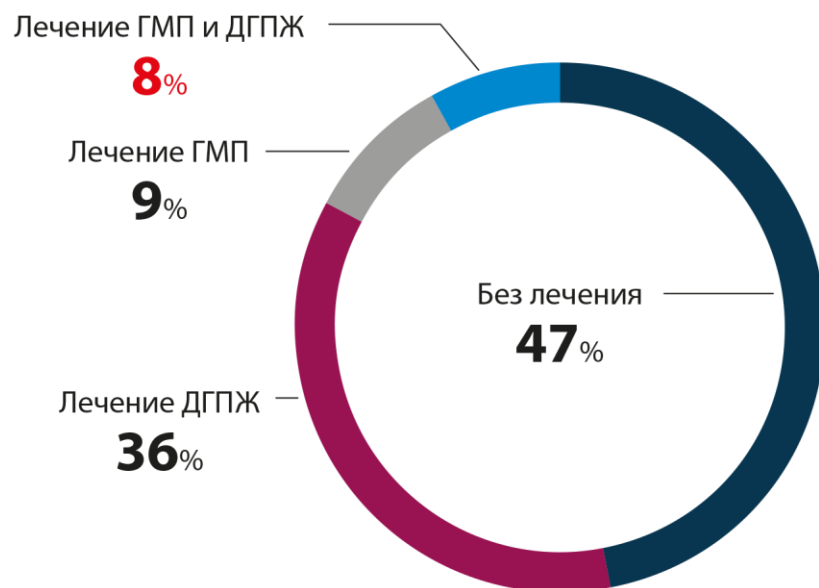
Ингибиторы 5-альфа-редуктазы

- Контроль риска прогрессирования ДГПЖ и симптомов за счет объема ПЖ



Только ~10% мужчин с ГМП (симптомами наполнения) получают необходимое лечение

Мужчины с ГМП и ДГПЖ Мужчины только с ГМП

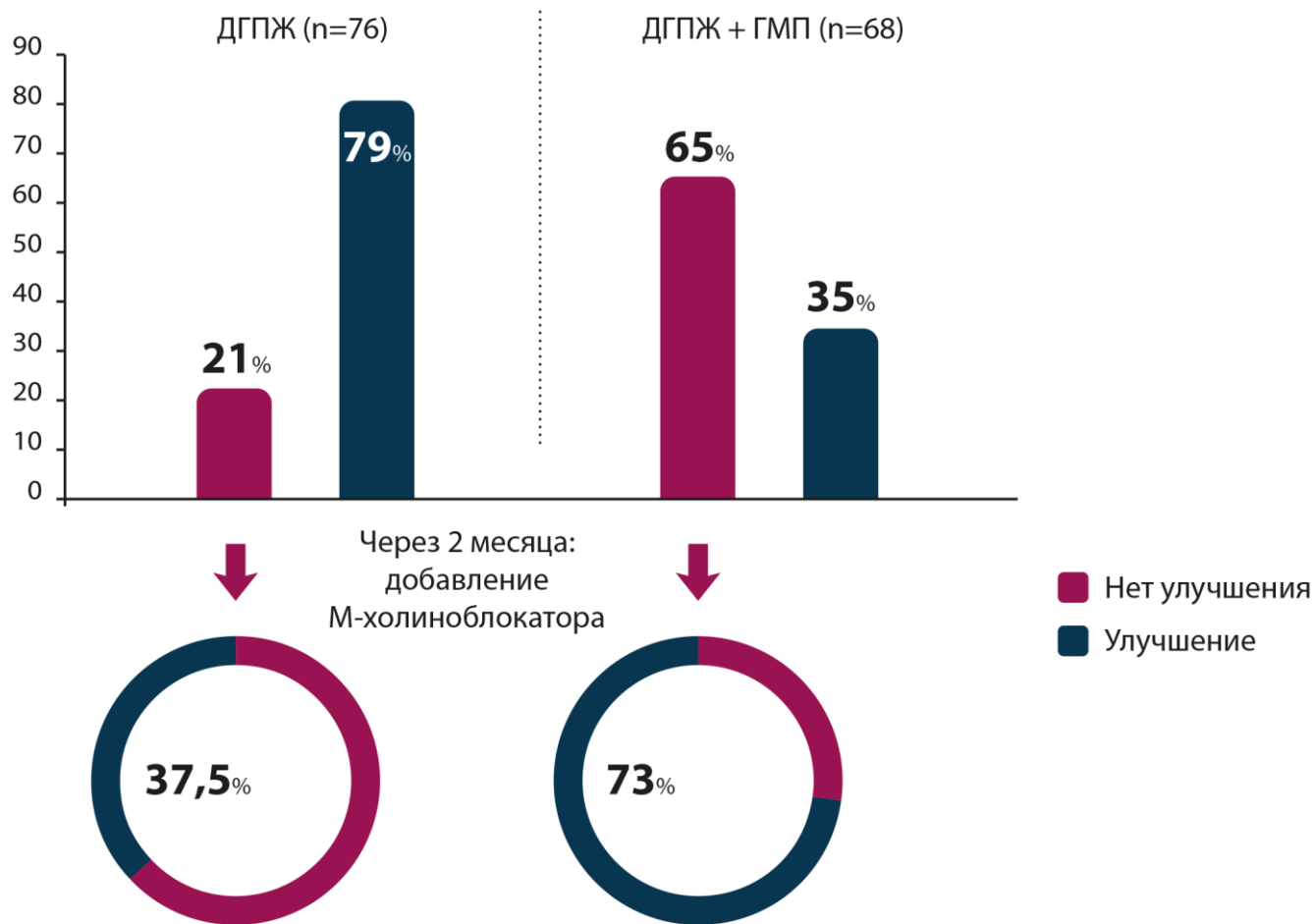


Врачи обычно связывают СНМП у мужчин с заболеваниями простаты

«Мужчины с симптомами ГМП чаще получают терапию, направленную на лечение предстательной железы (α -адреноблокаторы, ингибиторы 5 α -редуктазы), чем мочевого пузыря (М-холиноблокаторы), возможно из-за привычки врачей связывать все СНМП у мужчин с заболеванием простаты.»¹

Эффективность α 1-адреноблокатора с и без М-холиноблокатора

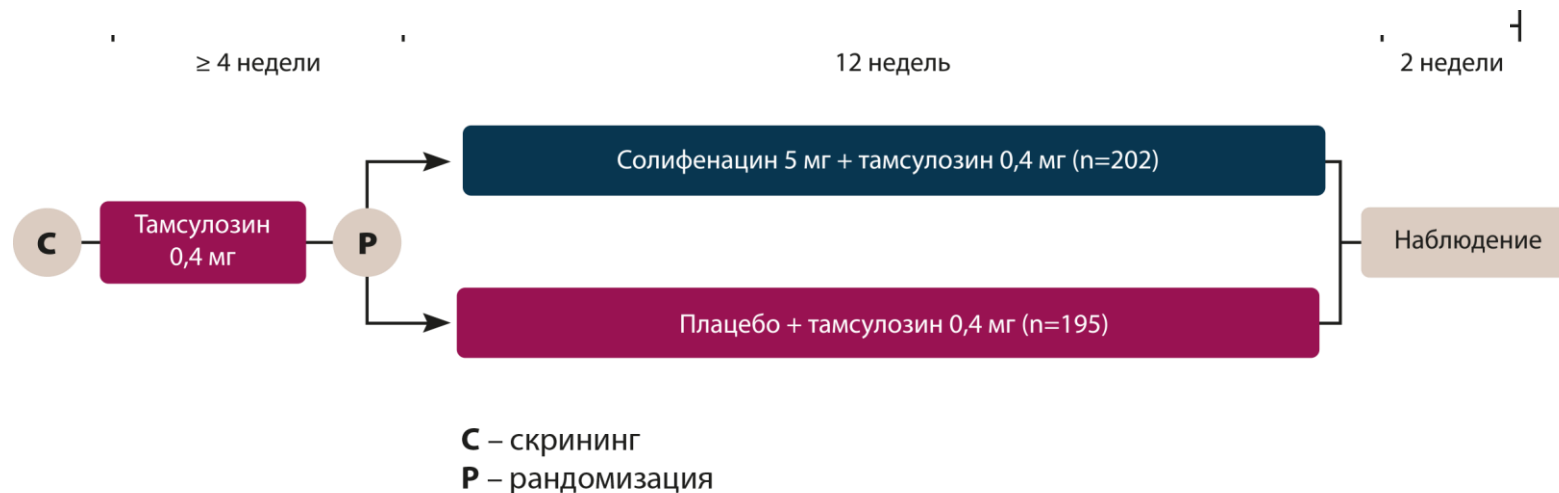
Мужчины с ДГПЖ, получавшие лечение α 1-Абл (n=144)



Клиническое исследование VICTOR

Рандомизированное, двойное слепое
плацебо контролируемое исследование
эффективности и безопасности комбинации
препаратов солифенацин и тамсулозин у мужчин
с сохраняющимися симптомами ГМП на фоне
приема тамсулозина.

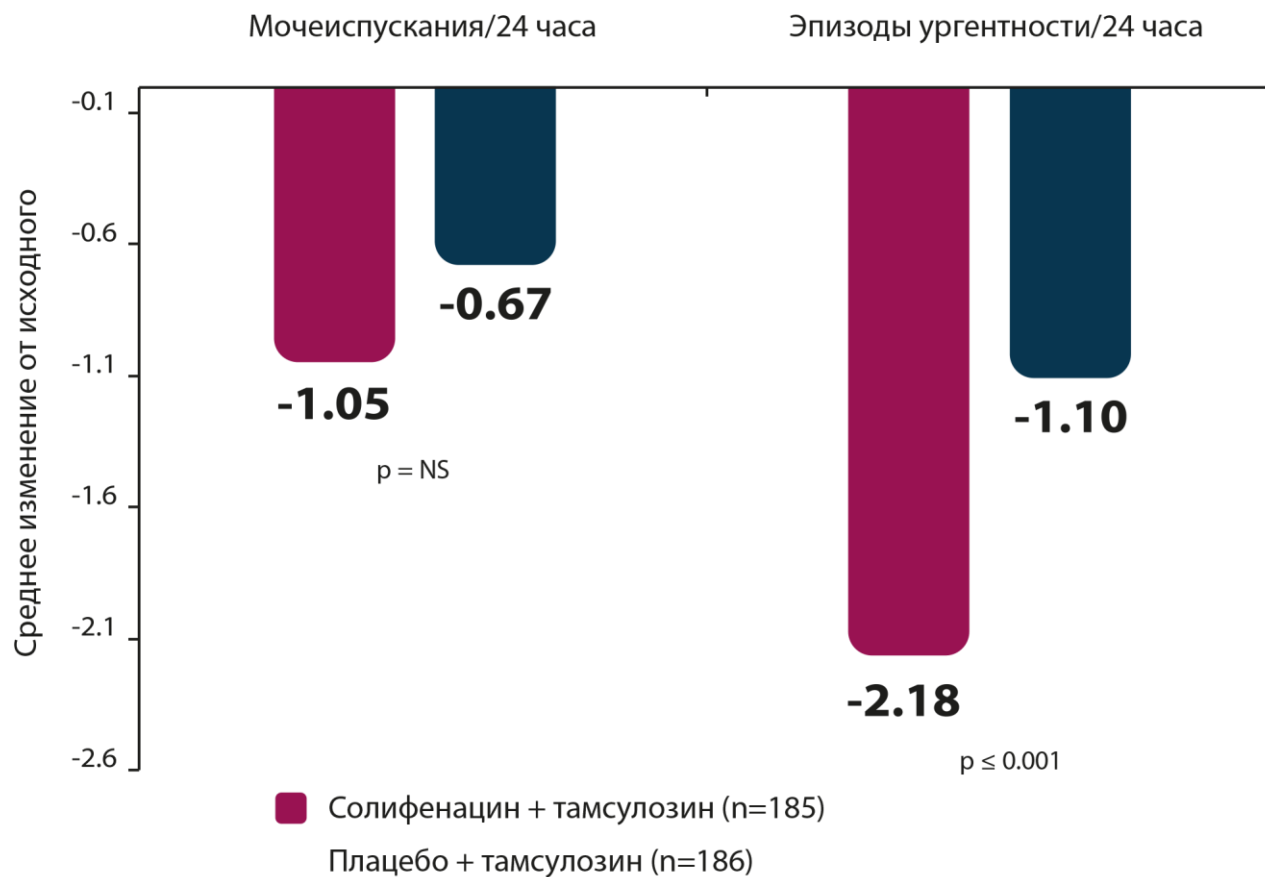
Дизайн исследования VICTOR



Основной показатель - изменение частоты мочеиспусканий за 24 часа через 12 недель, зафиксированное по данным 3-х дневного дневника мочеиспускания

Дополнительные показатели - изменение от исходного количества эпизодов ургентности, балла по шкале PPBC (Patient Perception of Bladder Condition), интенсивности ургентности и общего балла IPSS

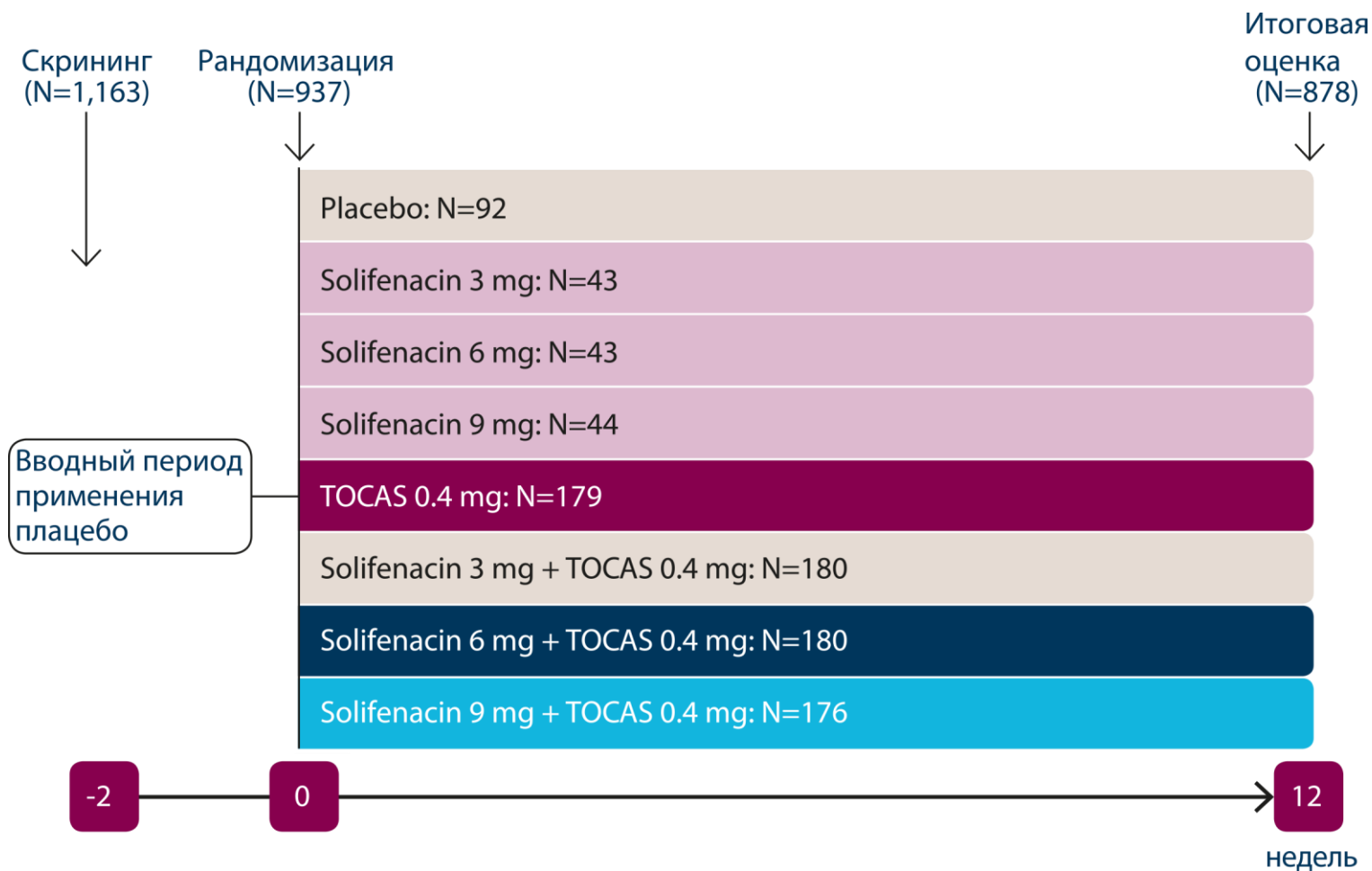
VICTOR: уменьшение частоты мочеиспускания и ургентности



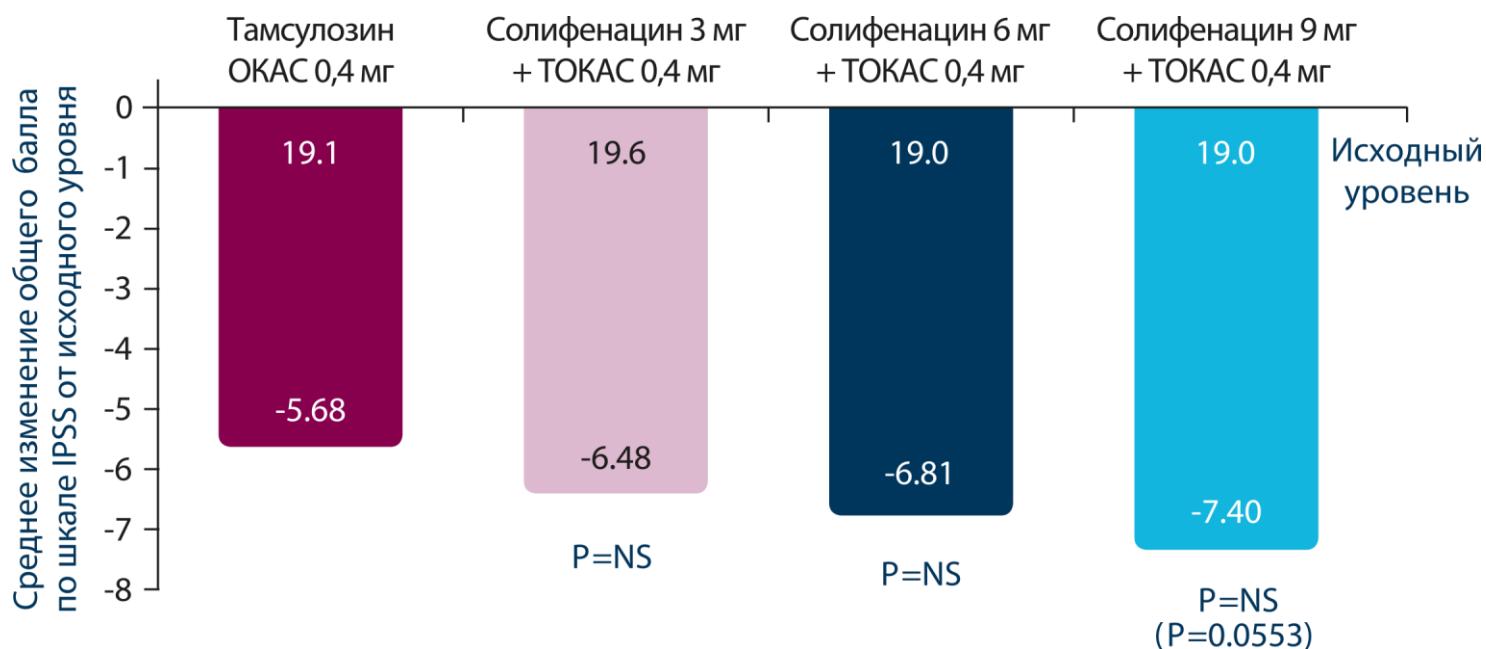
Клиническое исследование SATURN

**Европейское, 12-недельное, многоцентровое,
двойное слепое, рандомизированное, плацебо-
контролируемое исследование в параллельных группах
с целью определения оптимальной дозы комбинации
солифенацина с тамсулозином ОКАС.**

Обзор исследования SATURN и распределение пациентов

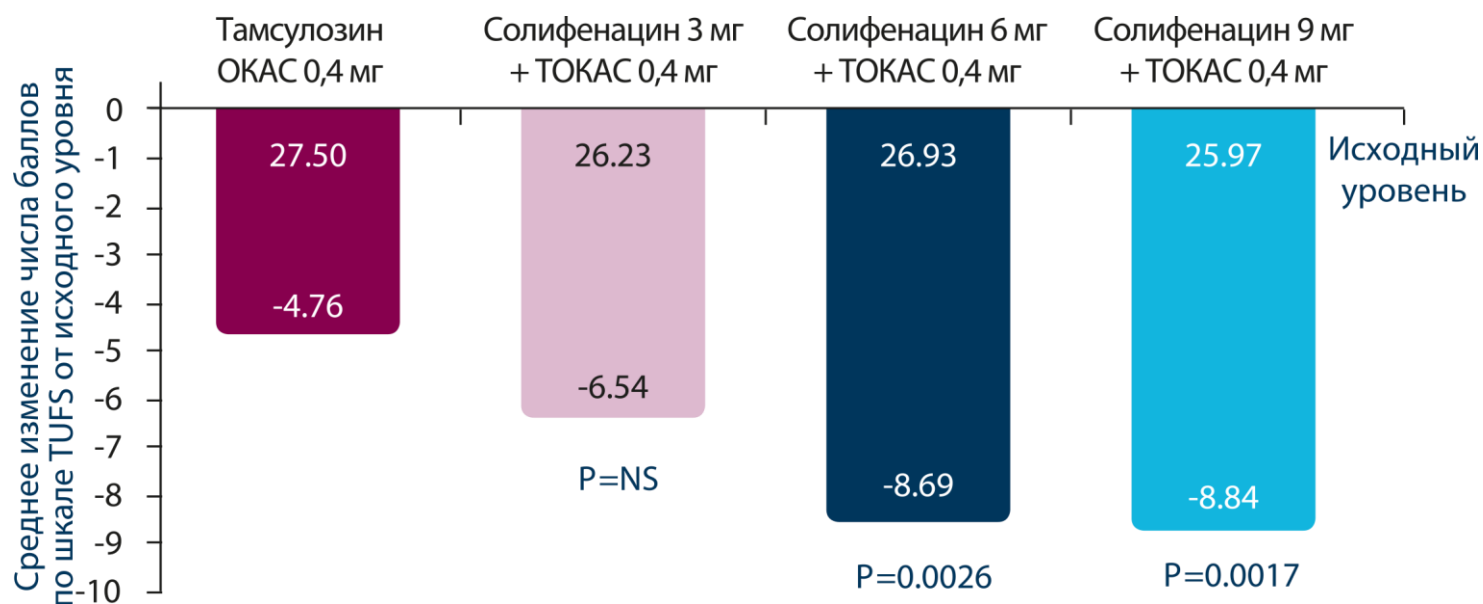


Комбинированная терапия с применением солифенацнна и тамсулозина ОКАС 0,4 мг обеспечивает статистически значимое улучшение общего числа баллов по подшкале IPSS-наполнение по сравнению с монотерапией тамсулозином ОКАС 0,4 мг



P-значения для комбинированной терапии по сравнению с монотерапией тамсулозином ОКАС 0,4 мг
IPSS: Международная шкала оценки симптомов со стороны предстательной железы;
NS: не значимо

Комбинированная терапия с применением солифенацнна 6 и 9 мг и тамсулозина ОКАС 0,4 мг обеспечивает статистически значимое улучшение числа баллов по шкале TUFS по сравнению с монотерапией тамсулозином ОКАС 0,4 мг



TUFS: Общий балл ургентности и частоты мочеиспусканий

Пациенты отмечают степень ургентности при каждом мочеиспускании/эпизоде недержания мочи используя шкалу PPIUS

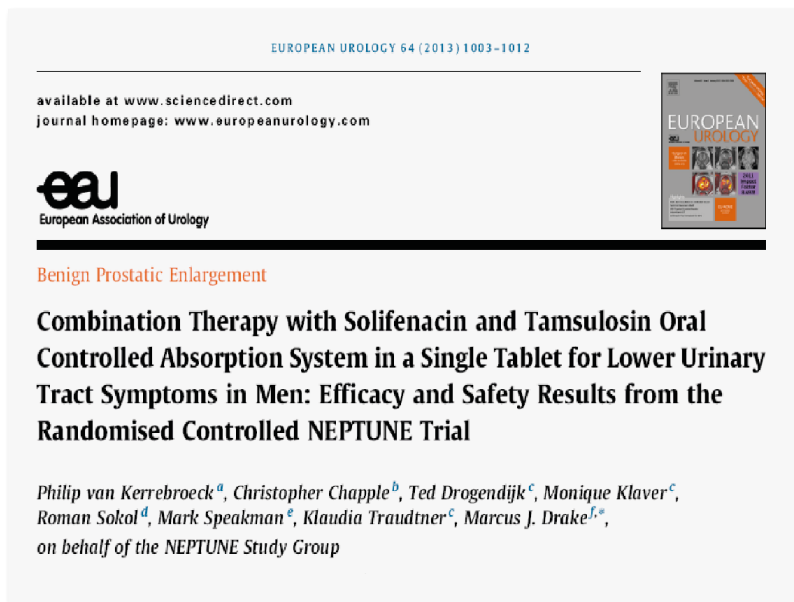
Балл	Интенсивность ургентности	Описание
 0	Нет ургентности	У меня нет нестерпимых позывов к мочеиспусканию
 1	Невыраженная ургентность	Я могу отложить мочеиспускание насколько это необходимо без страха недержания мочи
 2	Выраженная ургентность	Я могу отложить мочеиспускание на короткое время без страха недержания мочи
 3	Тяжелая ургентность	Я не могу отложить мочеиспускание и вынужден бежать в туалет чтобы избежать недержания мочи
 4	Ургентное недержание мочи	У меня происходит НМ прежде чем я дохожу до туалета

TUFS: общая сумма баллов за сутки / кол-во дней

SATURN - выводы

- При применении солифенацина в комбинации с тамсулозином ОКАС 0,4 мг наблюдалось статистически значимое улучшение СНМП, связанных с накоплением мочи (ургентные позывы, частота мочеиспусканий), и качества жизни по сравнению с монотерапией тамсулозином ОКАС 0,4 мг.
- Комбинированная терапия обладала хорошей переносимостью.
- Поскольку комбинации солифенацина 6 или 9 мг с тамсулозином ОКАС 0,4 мг обладали наилучшими профилями эффективности и безопасности, эти дозы были выбраны для дальнейшего изучения в исследованиях III фазы NEPTUNE.

Исследование III фазы NEPTUNE



Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование в параллельных группах по оценке комбинированных препаратов солифенацина 6 и 9 мг и тамсулозина ОКАС 0,4 мг у мужчин с симптомами нижних мочевыводящих путей (СНМП), связанными с накоплением мочи и опорожнением (905-CL-055; NCT01018511) 112 центров в 13 странах Европы

Цели исследования NEPTUNE

Первичная цель

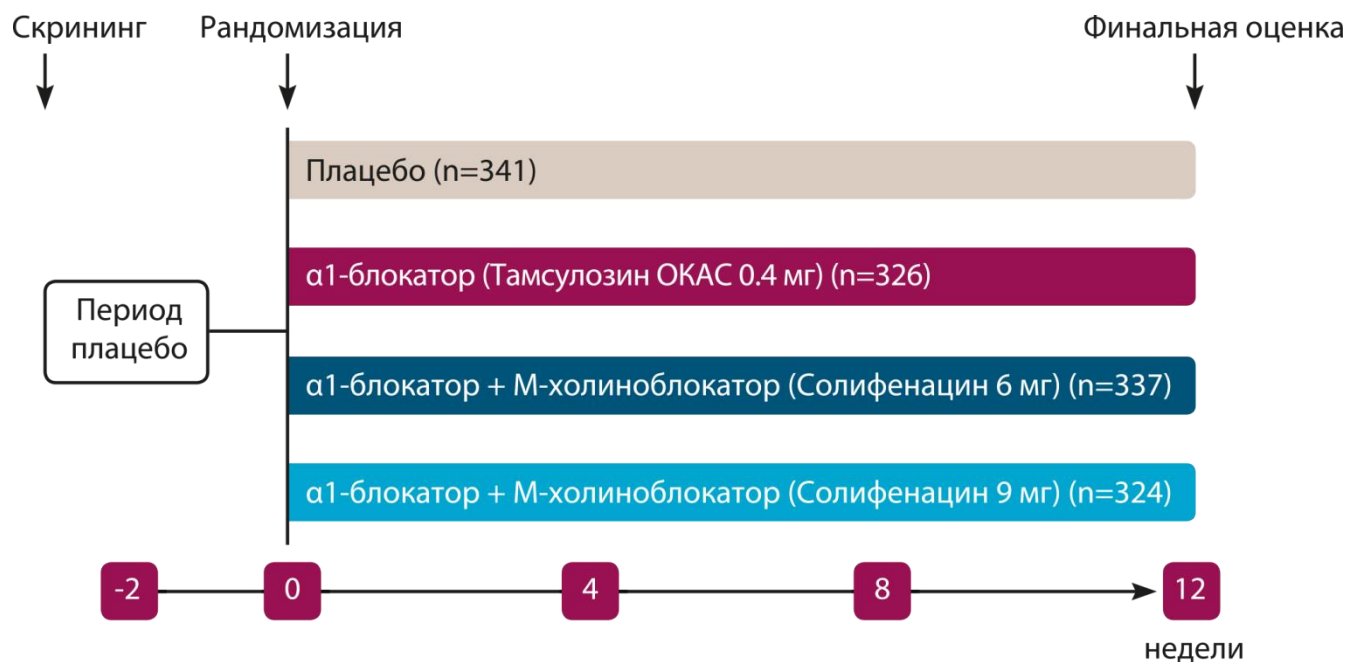
- Оценить эффективность комбинации солифенацина 6 или 9 мг и тамсулозина ОКАС 0,4 мг по сравнению с монотерапией тамсулозином ОКАС 0,4 мг у мужчин в возрасте 45 лет и старше с СНМП/ДГПЖ, связанными с накоплением мочи и опорожнением

Вторичные цели

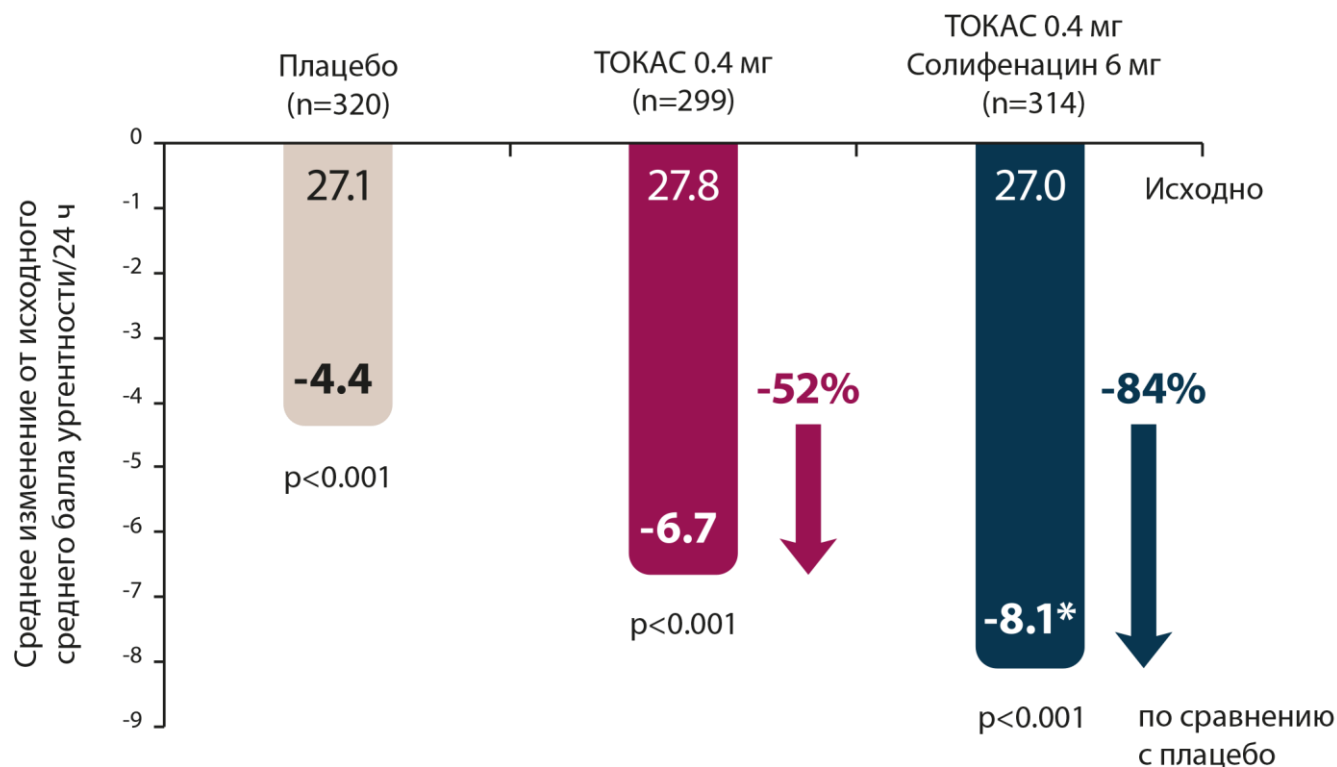
- Оценить безопасность и переносимость комбинации солифенацина (6 или 9 мг) и тамсулозина ОКАС 0,4 мг
- Оценить эффективность комбинации солифенацина (6 или 9 мг) и тамсулозина ОКАС 0,4 мг по сравнению с плацебо

Исследование NEPTUNE: дизайн исследования

Многоцентровое, двойное слепое, РКИ III фазы с участием 1,334 мужчин >45 лет с симптомами опорожнения и наполнения (IPSS >13, >8 мочеиспусканий/день, >2 эпизодов ургентности уровня 3/4 PPIUS; Qmax 4-12 мл/сек)

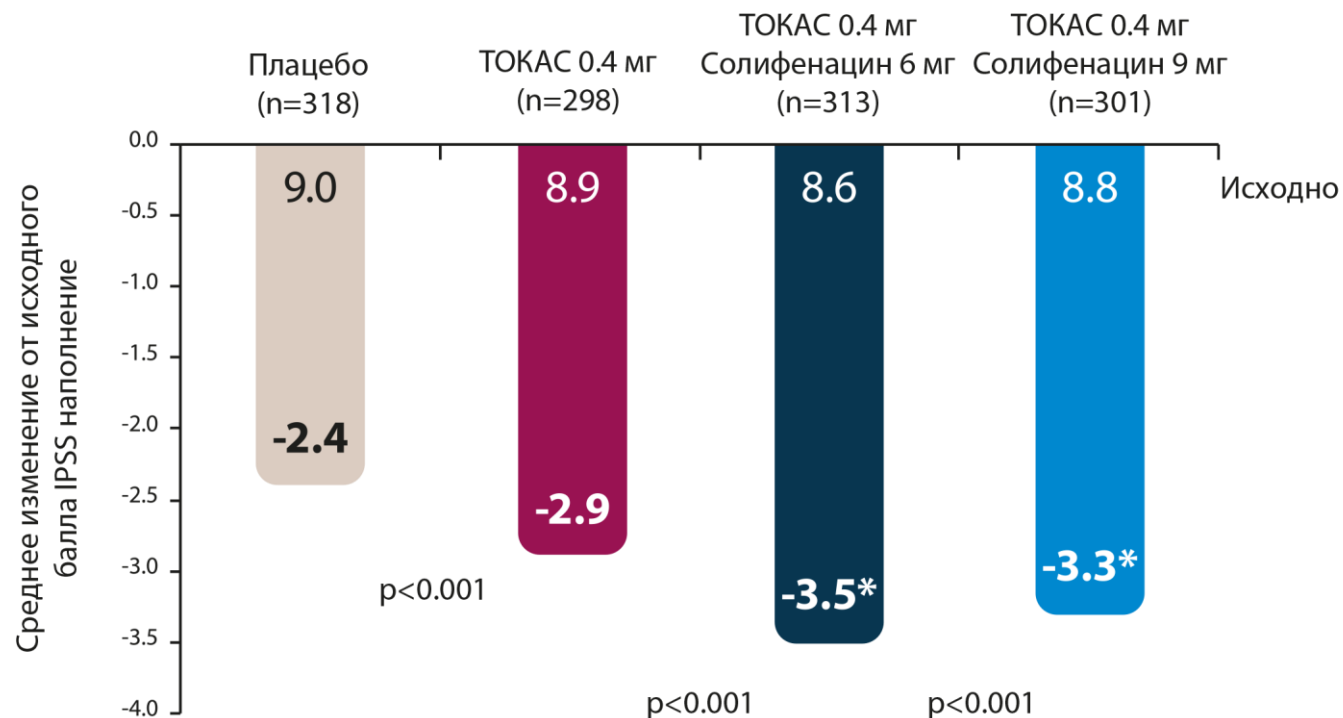


Комбинированная терапия: более эффективное уменьшение urgency и частоты мочеиспусканий чем монотерапия $\alpha 1$ -блокатором



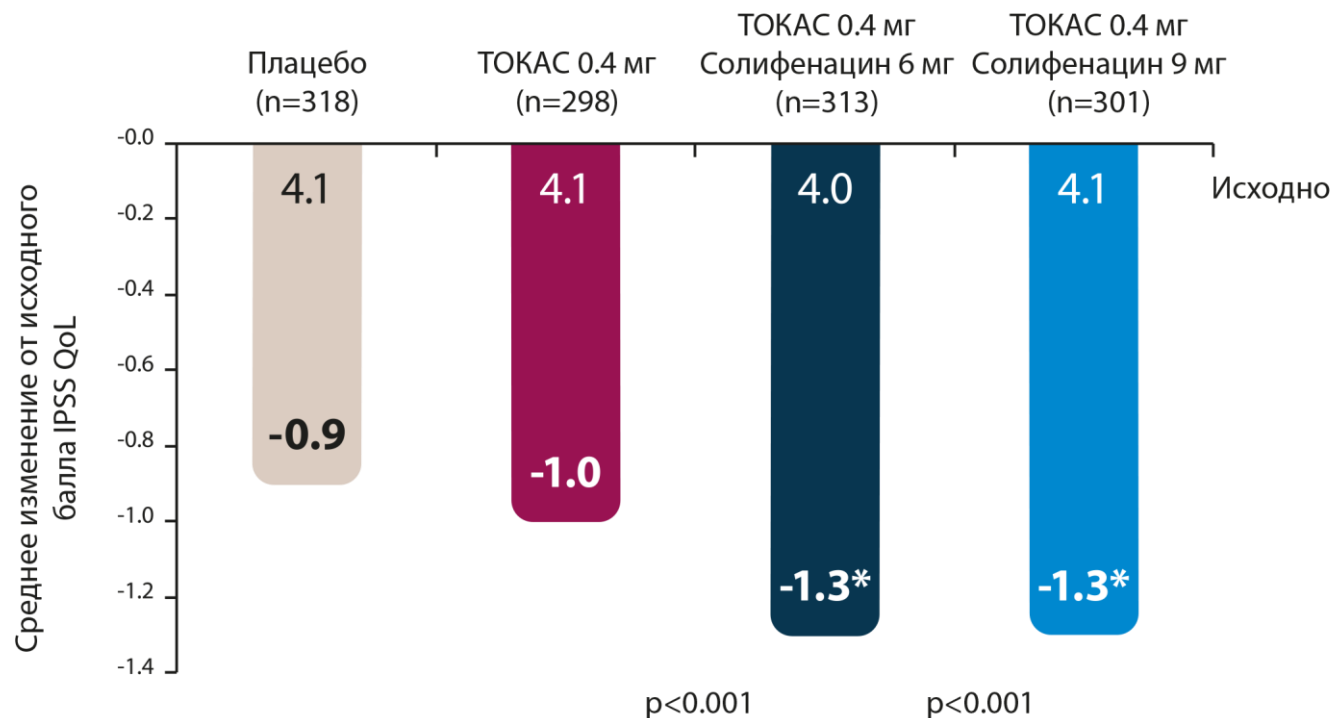
*ТОКАС 0.4 мг + Везикар 6 мг vs. ТОКАС монотерапия: $p = 0.025$
Drake M et al Poster presented at EAU congress 2012 (abstract 746)

Комбинированная терапия: более эффективна в отношении симптомов наполнения по сравнению с монотерапией $\alpha 1$ -блокатором



*Комбинированная терапия (обе дозы) i/s. ТОКАС монотерапия: $p < 0.05$
Drake M et al. Poster presented at EAU congress 2012 (abstract 746)

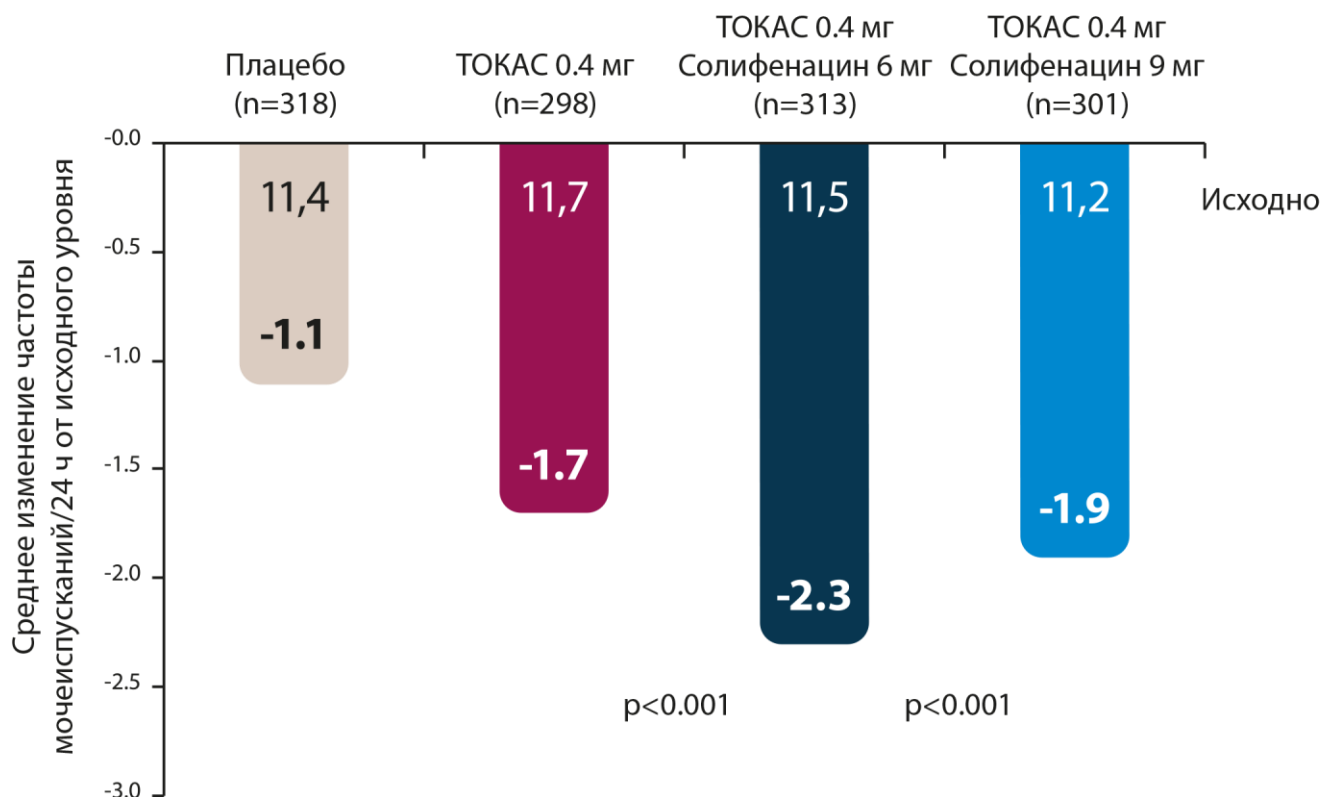
Комбинированная терапия: более эффективная для улучшения качества жизни (QoL) по сравнению с монотерапией а1-блокатором



* Комбинированная терапия (обе дозировки) vs. TOCAS монотерапия: $p<0.05$
Drake M et al Poster presented at EAU congress 2012 (abstract 746)

Изменение частоты мочеиспусканий от исходного уровня до окончания лечения

**Значимое снижение при применении комбинации солифенацина 6 мг с тамсулозином
ОКАС 0,4 мг по сравнению с плацебо и монотерапией тамсулозином ОКАС**



** $p < 0,01$

*** $p < 0,001$ по сравнению с плацебо

ttt $p < 0,001$ по сравнению с тамсулозином ОКАС

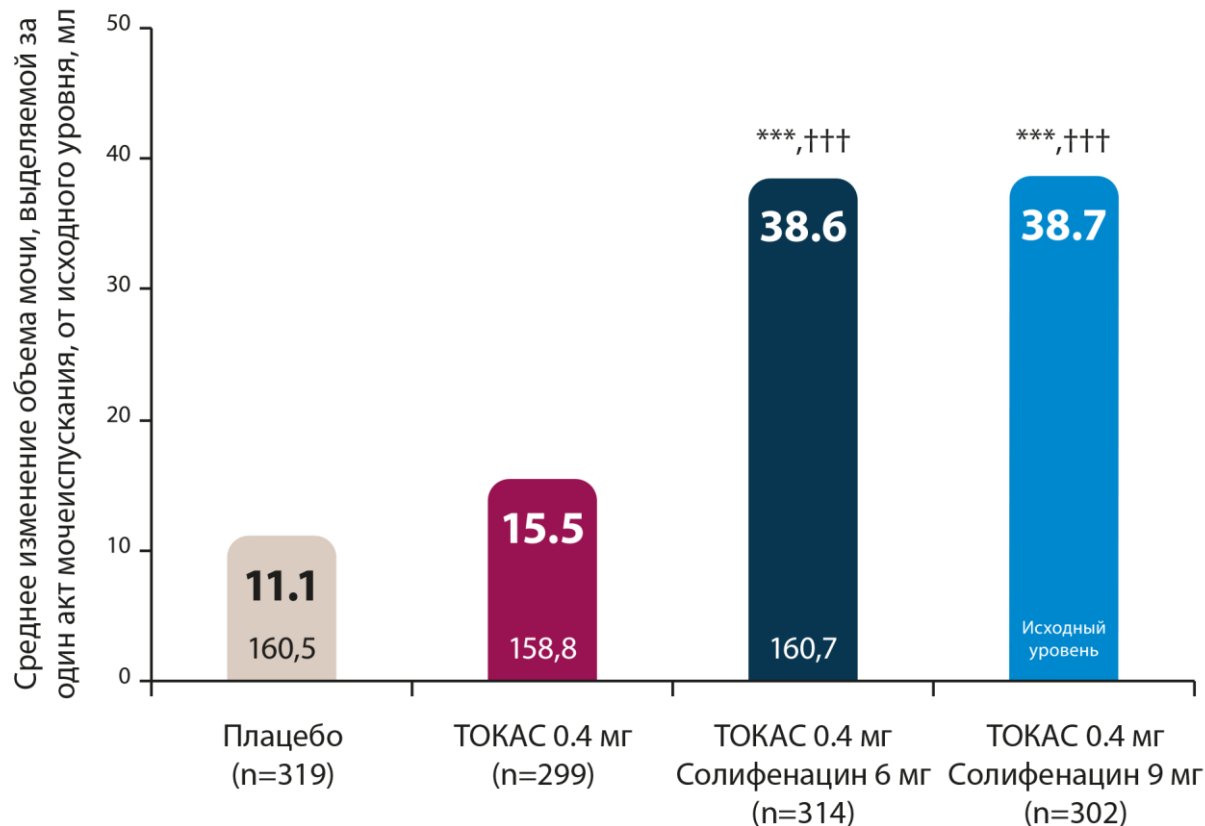
Популяция полного анализа ($n = 1235$).

ОКАС = система перорального контролируемого всасывания.

ТОКАС = тамсулозин ОКАС.

Увеличение объема мочи, выделяемой за один акт мочеиспускания, от исходного уровня до конца лечения

Значимое улучшение по сравнению с плацебо и монотерапией тамсулозином ОКАС при применении комбинаций с обеими дозами



*** $p < 0,001$ по сравнению с плацебо.

††† $p < 0,001$ по сравнению с тамсулозином ОКАС.

Нежелательные явления

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Плацебо (n=341)	Тамсулозин ОКАС 0,4 мг (n=326)	Солифенацин 6 мг + Тамсулозин ОКАС (n=337)	Солифенацин 9 мг + Тамсулозин ОКАС 0,4 мг (n=324)
Любое ВВЛНЯ	30 (8,8%)	27 (8,3%)	57 (16,9%)	65 (20,1%)
Сухость во рту	4 (1,2%)	1 (0,3%)	27 (8,0%)	34 (10,5%)
Запор	1 (0,3%)	1 (0,3%)	9 (2,7%)	16 (4,9%)
Диспепсия	1 (0,3%)	1 (0,3%)	6 (1,8%)	4 (1,2%)
Тошнота	1 (0,3%)	4 (1,2%)	1 (0,3%)	0
Головная боль	2 (0,6%)	2 (0,6%)	4 (1,2%)	0
Задержка мочи	0	1 (0,3%)	2 (0,6%)	4 (1,2%)
Утомляемость	2 (0,6%)	2 (0,6%)	4 (1,2%)	1 (0,3%)
Ретроградная эякуляция	0	0	1 (0,3%)	4 (1,2%)

Популяция для оценки безопасности n = 1328;

ОКАС = система контролируемого всасывания при приеме внутрь;

ВВЛНЯ = возникшее во время лечения нежелательное явление;

ТОКАС = тамсулозин ОКАС

Отсутствие повышения риска задержки мочи при повышении дозы солифенацина, применяемого при комбинированной терапии

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Плацебо (n=341)	Тамсулозин ОКАС 0,4 мг (n=326)	Солифенацин 6 мг + Тамсулозин ОКАС (n=337)	Солифенацин 9 мг + Тамсулозин ОКАС 0,4 мг (n=324)
Дизурия	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0	1 (0.3%)
Задержка мочи	0	1 (0.3%)	2 (0.6%)	4(1.2%)
ОЗМ, вызвавшая необходимость в катетеризации	0	1 (0.3%)	0	3 (0.9%)
Прекращения участия в исследовании по причине нарушений со стороны почек / мочевыводящих путей	0	1 (0.3%)	1 (0.3%)	3 (0.9%)

Популяция для оценки безопасности n = 1328;
 ОКАС = система контролируемого всасывания при приеме внутрь;
 ВВЛНЯ = возникшее во время лечения нежелательное явление;
 ТОКАС = тамсулозин ОКАС

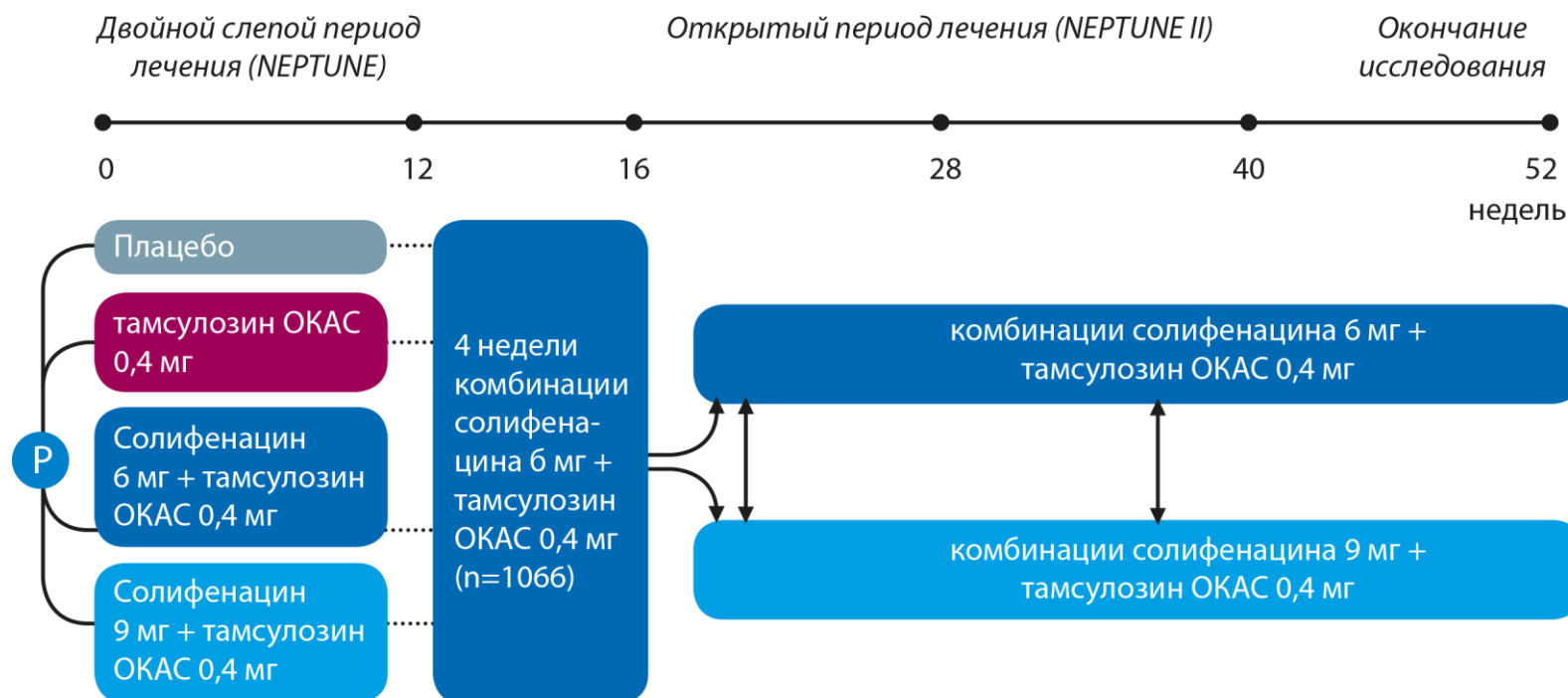
Исследование NEPTUNE II

**Открытое, долгосрочное, многоцентровое
исследование по оценке безопасности
и эффективности применения комбинаций
с фиксированными дозами компонентов
(комбинации) солифенацина (6 и 9 мг) и тамсулозина
ОКАС (тамсулозин ОКАС) 0,4 мг у мужчин с СНМП,
связанными с накоплением мочи и опорожнением
(905-CL-057; NCT01021332)**

Обоснование исследования NEPTUNE II

- **Исследование NEPTUNE II представляло собой открытое 40-недельное продолжение исследования NEPTUNE, разработанное для оценки долгосрочной безопасности и эффективности комбинации солифенацина 6 или 9 мг и тамсулозина ОКАС 0,4 мг у мужчин с СНМП/ДГПЖ, связанными с накоплением и опорожнением**

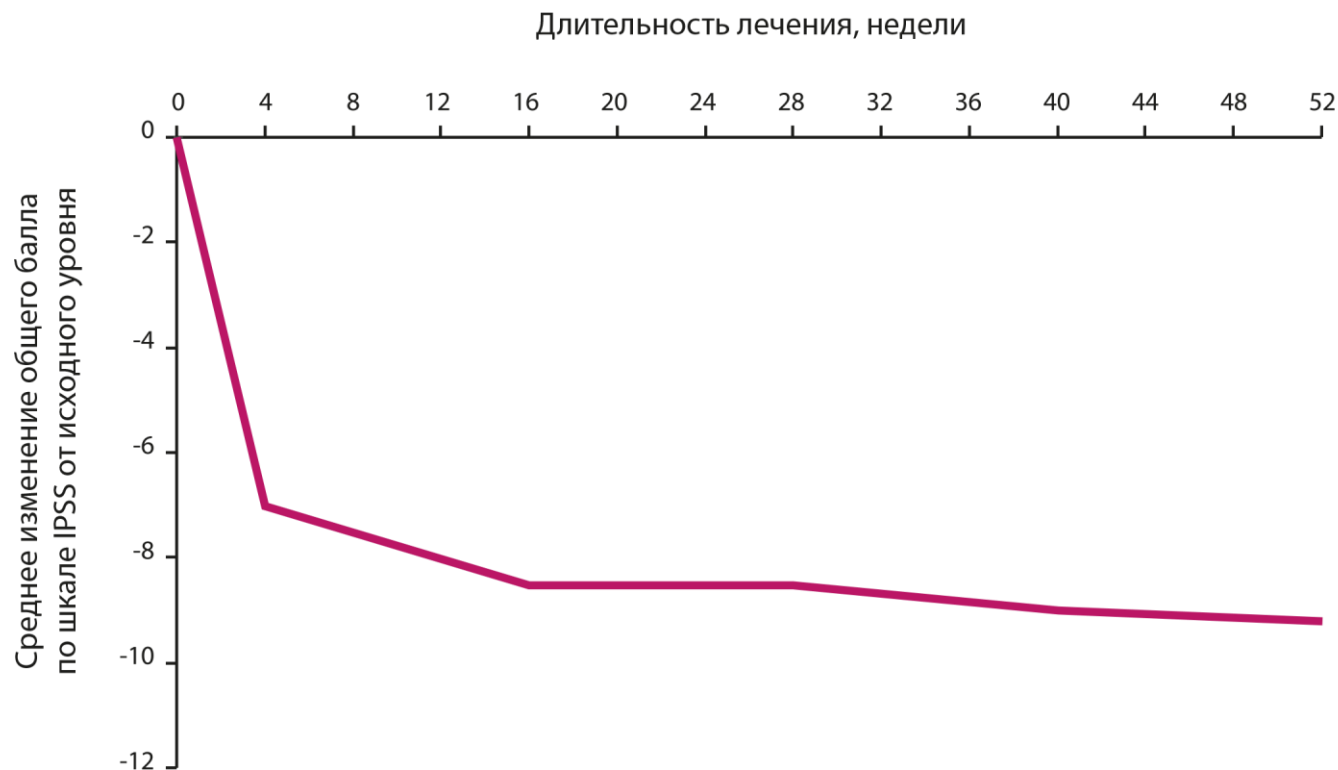
Дизайн исследования NEPTUNE II



* У пациентов была возможность попросить повысить дозу до комбинации солифенацина 9 мг + тамсулозин ОКАС 0,4 мг во время этих визитов.

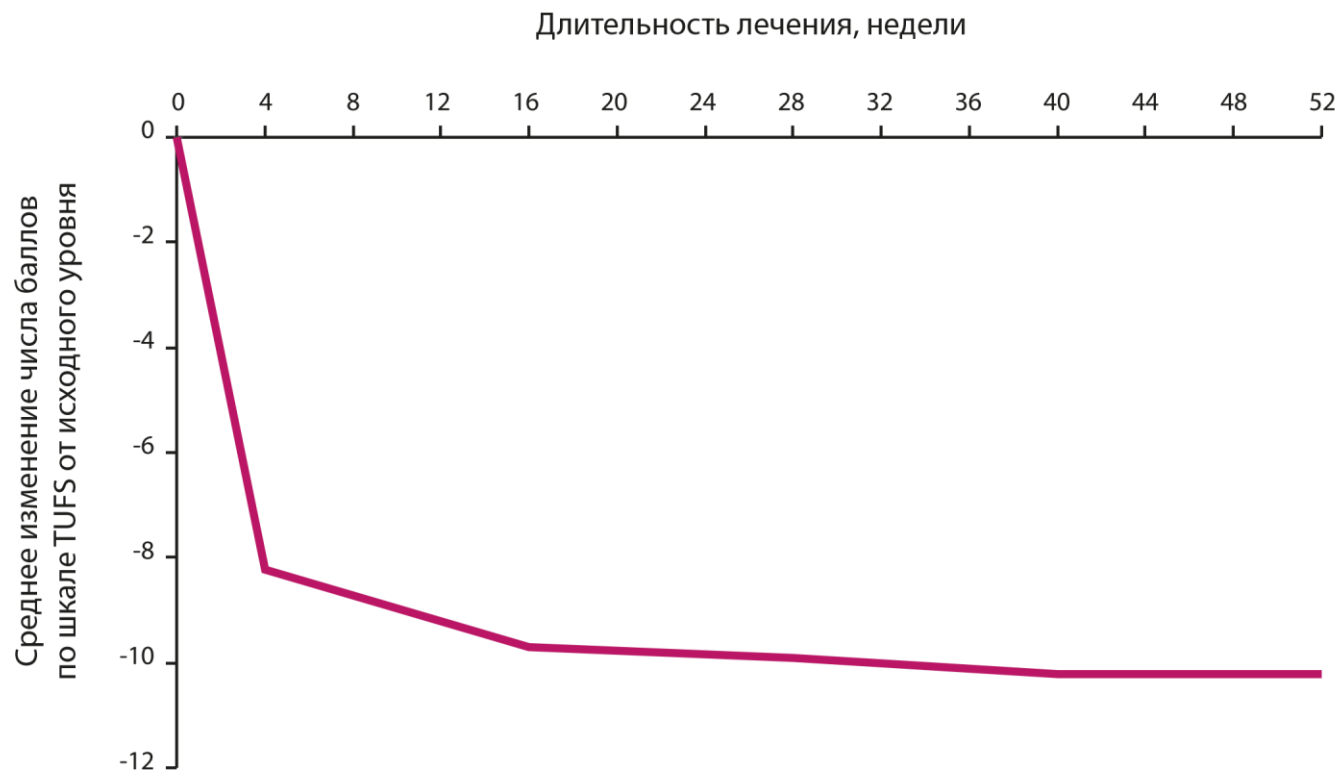
† У пациентов, получавших комбинации солифенацина 9мг + тамсулозин ОКАС 0,4 мг была возможность попросить снизить дозу до комбинации солифенацина 6 мг + тамсулозин ОКАС 0,4 мг во время этих визитов.

Среднее изменение общего балла по шкале IPSS от исходного уровня в зависимости от длительности лечения



Популяция полного анализа n=1009. Данные являются средними значениями (СОШ).
Включает данные из исследований NEPTUNE и NEPTUNE II.
IPSS = Международная шкала оценки симптомов со стороны предстательной железы.

Среднее изменение общего баллов по шкале TUFS от исходного уровня в зависимости от длительности лечения



Популяция полного анализа $n=1009$. Данные являются средними значениями (СОШ).
Включает данные из исследований NEPTUNE и NEPTUNE II.
TUFS = Общая шкала оценки urgentных позывов и частоты мочеиспусканий.

Нет увеличения риска ОЗМ

	NEPTUNE (12 недель)			NEPTUNE+ NEPTUNE II (52 недели)
n (%)	Плацебо (n=341)	ТОКАС 0,4 мг (n=326)	Везомни (n=337)	Везомни (n=1066)
Задержка мочи	0	1 (0.3%)	2 (0.6%)	8 (0.8%)
ОЗМ, потребовавшая катетеризации	0	1 (0.3%)	1 (0.3%)	6 (0.6 %)

Везомни - клинические исследования

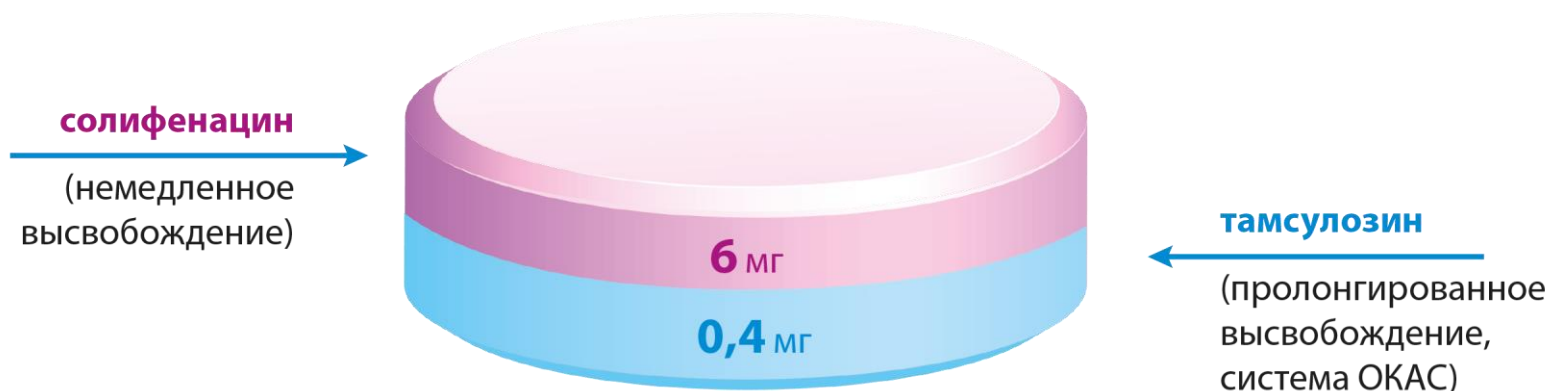
- Улучшение общего числа баллов по шкале IPSS и по шкале TUFS наблюдалось на протяжении 4 недель применения комбинации и сохранялось до 52 недель
- Такое же улучшение наблюдалось у пациентов, связанным с накоплением мочи и опорожнением из дневника мочеиспусканий
- Качество жизни улучшилось при применении комбинации после 4 недель, и улучшение сохранялось до 52 недель
- Большинство пациентов были удовлетворены как эффективностью, так и безопасностью лечения комбинацией

*КЖ = качество жизни; комбинации = комбинированный препарат с фиксированной дозой компонентов.
IPSS = Международная шкала оценки симптомов со стороны предстательной железы. TUFS = Общая шкала оценки urgentных позывов и частоты мочеиспусканий.*



Везомни содержит комбинацию солифенацина 6 мг + тамсулозина ОКАС (ТОКАС) 0,4 мг

Каждая двухслойная таблетка содержит один слой солифенацина сукцината (6 мг), что соответствует 4,5 мг солифенацина, и один слой тамсулозина гидрохлорида (0,4 мг), что соответствует 0,37 мг тамсулозина.

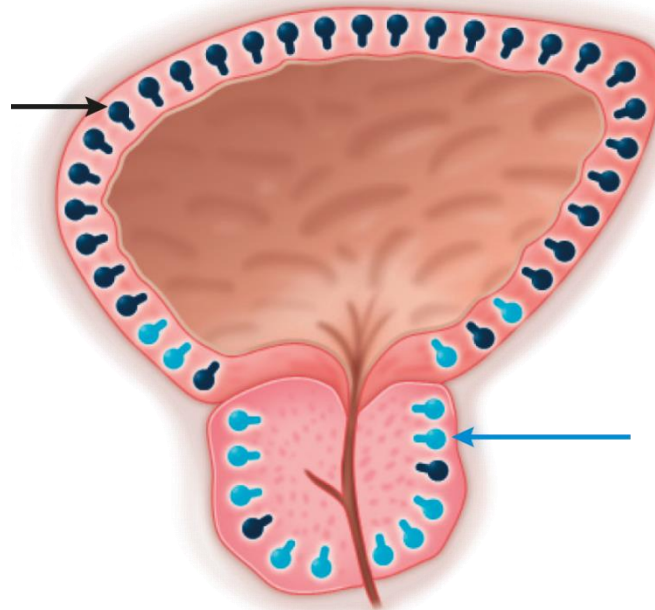


Везомни - двойная сила в одной таблетке

Солифенацин 6 мг

преимущественно влияет на симптомы со стороны мочевого пузыря, включая **ургентные позывы к мочеиспусканию и учащенное мочеиспускание**, что было определено с помощью шкалы TUFs

- Мускариновый рецептор
- Альфа-адренорецептор



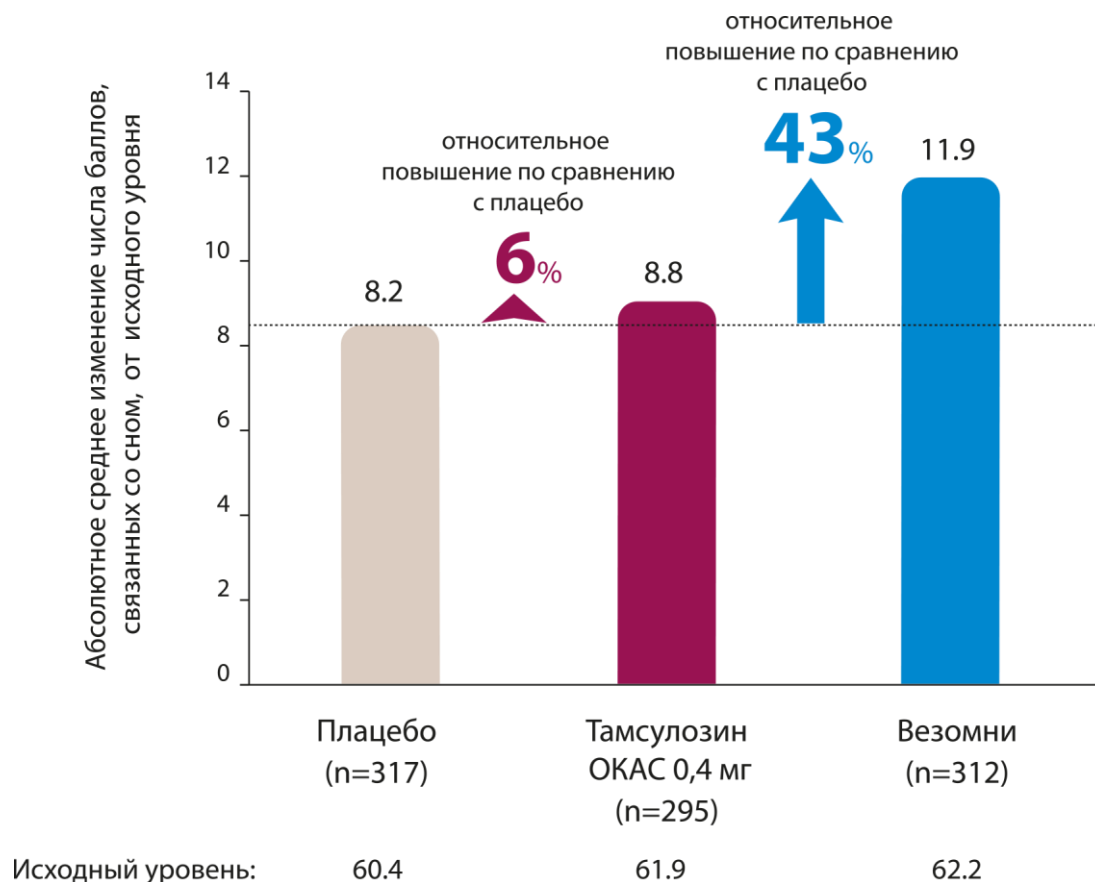
Тамсулозин ОКАС 0,4 мг

преимущественно влияет на симптомы со стороны предстательной железы, включая **затрудненное начало мочеиспускания, слабую струю мочи и капельное выделение мочи в конце мочеиспускания**, что было определено с помощью шкалы IPSS

TUFs: Общая шкала оценки ургентных позывов и частоты мочеиспусканий; валидированный инструмент, объединяющий два важных параметра, связанных с накоплением мочи (ургентные позывы и частота мочеиспусканий) в единый показатель

IPSS: Международная шкала оценки симптомов со стороны предстательной железы.

Везомни значительно улучшает способность пациента полноценно спать по сравнению с тамсулозином ОКАС



**Нарушение сна
значительно влияет
на качество жизни
пациентов**

Определено на основании среднего изменения числа баллов от исходного уровня по международной валидированной и утвержденной шкале ГМП-о качества жизни, связанного с состоянием здоровья (КЖСЗ) по сну в рандомизированном 12-недельном исследовании
Данные из исследования NEPTUNE

Везомни значительно улучшает качество жизни пациентов по сравнению с тамсулозином ОКАС

- **Пациенты, принимавшие препарат ВЕЗОМНИ, были меньше обеспокоены симптомами и меньше нуждались в изменении собственного поведения, чтобы справиться с симптомами, по сравнению с пациентами, принимавшими тамсулозин ОКАС**
($p < 0,05$)
- **В долгосрочном исследовании качество жизни пациентов, принимавших препарат ВЕЗОМНИ, улучшилось по сравнению с исходным уровнем в течение 1 месяца и сохранялось на этом уровне на протяжении 12 месяцев**

Везомни обладает хорошей переносимостью с низкой частотой случаев досрочного прекращения лечения

- Лишь 3,9% пациентов прекратили лечение препаратом ВЕЗОМНИ по причине развития нежелательных явлений в 40-недельном продлении исследования
- При применении препарата ВЕЗОМНИ частота случаев острой задержки мочи (ОЗМ) была сходна с таковой при применении плацебо
- Частота случаев ОЗМ, вызвавшей необходимость в катетеризации, составила лишь 0,3%

	Частота случаев ОЗМ: % (n)		
	Плацебо (n=341)	Тамсулозин ОКАС (n=326)	Везомни (n=337)
ОЗМ, вызвавшая необходимость в катетеризации	0	0.3% (1)	0.3% (1)

Когда вы что-то делаете без любви
и непрофессионально, — **это халтура.**

Когда вы что-то делаете без любви,
но профессионально, — **это ремесло.**

Когда вы что-то делаете
непрофессионально, но с любовью, —
это хобби.

Когда вы что-то делаете
и профессионально, и с любовью, —
это искусство.

Благодарю за внимание!

