

С кратким вступительным словом перед собравшимися выступил генеральный директор компании Дмитрий Голуб. Компания была основана в 1999 г. и является частью холдинга «Протек». Первоначально «Сотекс» занимался лицензионными проектами - работал на российском рынке с препаратами западных компаний (такими, например, как Актовегин компании «Никомед»). В 2005 г. в Сергиево-Посадском районе Московской области «Сотекс» открыл свой завод по производству инъекционных форм в соответствии с европейскими стандартами GMP, мощность которого составляет 100 млн ампул ежегодно. Этот завод является «жемчужиной» российской фармацевтической промышленности. Сформирована команда специалистов, нацеленная на насыщение рынка препаратами отечественного производства, не уступающими зарубежным аналогам. В настоящее время компания занимает пятое место в российской фарминдустрии по совокупному показателю. В 2007 г. она вывела на рынок два собственных бренд-джеренера, в том числе Церетон. Всего в стадии регистрации находится 27 препаратов. По словам Дмитрия Голуба, место встречи выбрано не случайно. Символично, что симпозиум состоялся в день рождения Третьяковской галереи, где собраны шедевры русского изобразительного искусства. «У нас есть уверенность в том, что мы вносим в российскую фармацевтическую галерею еще один шедевр, произведенный на российском предприятии», - подчеркнул он.

Главная, научная часть мероприятия состояла из двух докладов. Доцент кафедры нервных болезней С.-Петербургского государственного медицинского университета им. И.П.Павлова доктор медицинских наук Елена Мельникова рассказала о многофакторной нейропротекции при ишемии головного мозга. С точки зрения доказательной медицины эффективность нейропротекции остается под вопросом, а назначение так называемых нейропротекторов носит эмпирический характер. Почему это происходит? Насколько

мозгового кровообращения (ОНМК) вызывает целую цепочку изменений в мозговой ткани, названную ишемическим каскадом: снижение мозгового кровотока приводит к энергетическому дефициту, что, в свою очередь, служит причиной глутаматной эксайтотоксичности, внутриклеточного накопления кальция, активации внутриклеточных ферментов, повышения синтеза оксида азота (NO) и развития оксидантного стресса, экспрессии генов раннего реагирования. Отдаленными последствиями ишемии являются: локальная

тамата (производные гамма-аминомасляной кислоты - ГАМК, глицин) и др. Вторичная нейропротекция нацелена на прерывание отсроченных механизмов апоптоза в пенумбре (зона вокруг очага некроза) путем снижения перекисного окисления липидов, торможения местной воспалительной реакции, улучшения трофики и регуляции рецепторных структур. К группе вторичных нейропротекторов относят антиоксиданты (например, мексидол - смесь эмоксипина и янтарной кислоты), антитела к молекулам межклеточной адгезии,



Новинка отечественной фармации

В конференц-зале Государственной Третьяковской галереи состоялся симпозиум компании «Сотекс», посвященный лечению сосудистых заболеваний головного мозга с помощью препарата Церетон



воспалительная реакция, микроциркуляторные нарушения и повреждение гематоэнцефалического барьера. Все эти процессы приводят к развитию апоптоза. Отсюда вытекают два направления терапии ОНМК: во-первых, реперфузия мозговой ткани (например, с помощью тромболитика) и, во-вторых, ее защита от различных патогенных факторов (нейропротекция). Различают первичную и вторичную нейропротекцию. Первичная проводится в рамках терапевтического окна (т.е. в первые часы после инсульта). К препаратам этого ряда относятся антагонисты потенциалзависимых кальциевых каналов (дигидропиридины, например нимодипин), антагонисты глутаматных рецепторов (например, широко применяемая магния является неконкурентным антагонистом NMDA-рецепторов), ингибиторы синтеза и пресинаптического высвобождения глу-

статины, эстрогены, нейротрофические факторы, нейропептиды (такие, например, как семакс - синтетический аналог адреноректорного гормона) или церебролизин (вытяжка из головного мозга свиней), ганглиозиды, ноотропы и т.д. Проблема в том, что одни из вышеперечисленных препаратов в клинических условиях не работают, а применение других сопровождается серьезными побочными эффектами. Причины неудач клинических испытаний многообразны: терапия за пределами терапевтического окна, проблемы доставки препарата к очагу поражения, ацидоз, изменение аффинности рецепторов, предшествующие повреждения мозговой ткани, гетерогенность ишемического инсульта (различный патогенез, разная локализация и размер очага). На этом фоне обращает на себя внимание холина альфосцерат (Церетон), содержащий 40% холина.

Препарат хорошо проникает через гематоэнцефалический барьер и активизирует синтез ацетилхолина в пресинаптических мембранах холинергических нейронов. В клинике нервных болезней С.-Петербургского государственного медицинского университета им. И.П.Павлова Церетон вводился внутривенно капельно в дозе 1,0 г/сут 24 больным (14 мужчин и 10 женщин) с ишемическим инсультом полушарной локализации в первые трое суток после начала заболевания. Одновременно проводилось внутривенное введение других препаратов - ноотропила (2,4-4,8 г/сут), кортексина (20 мг/сут), альфа-липоевой кислоты (60-120 мг/сут), 25% раствора магния сульфата (10 мл/сут) и т.д. По завершении двухнедельного курса лечения отмечалась положительная динамика как по клиническим показателям (нормализация артериального давления, изменения по шкалам

NIHSS, Рэнкина и Бартель), так и по данным инструментальных методов исследования (КТ, МРТ, однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ), позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ). Чем раньше была начата нейропротективная терапия, тем лучше исходы. Хуже всего шло восстановление в группе больных с окклюзией мозговых сосудов и гемодинамически значимыми стенозами магистральных артерий. При больших очагах ишемии в коре, очагах подкорковой локализации, поражениях белого вещества и очагах в вертебро-базиллярном бассейне антиоксиданты и антигипоксанты оказались более эффективны, чем нейропротекторы. Побочных эффектов, связанных с назначением Церетона, не отмечалось.

Кандидат медицинских наук Владимир Машигин (Центральная клиническая больница Управления делами Президента РФ, Москва) доложил предварительные результаты применения Церетона в комплексном лечении ишемического инсульта у больных пожилого и старческого возраста. В первую группу вошли 17 больных, получавших Церетон внутривенно в дозе 1,0 г/сут на протяжении 10 дней. Вторую группу составил 21 больной, получавший Церетон в дозе 2 г/сут (по 1,0 г дважды в день) на протяжении 15 дней. В обеих группах отмечалась положительная динамика как по клиническим, так и по инструментальным данным, однако во второй группе восстановление шло быстрее. Из осложнений отмечалась кратковременная тахикардия при введении препарата. Предварительный вывод заключается в хорошей переносимости высоких доз Церетона (2 г/сут) при его длительном применении.

Следует отметить активность аудитории, состоявшей преимущественно из практических врачей-неврологов, задававших многочисленные вопросы докладчикам.

Уже сейчас очевидны преимущества этого отечественного препарата, который на треть дешевле зарубежного. Как отметил Дмитрий Голуб в кратком интервью для «МГ»: «Церетон открывает целую линейку препаратов, выводимых в ближайшее время на российский рынок. Регистрируется его твердая форма. Завершается монтаж современной линии производства продукции в пренаполненных шприцах, что значительно облегчает инъекции, особенно в амбулаторных условиях. Всё это является реальным воплощением политики Президента РФ по созданию мощного конкурентоспособного фармацевтического производства, серьезным шагом на пути обеспечения фармацевтической безопасности нашей страны».

□ Болеслав ЛИХТЕРМАН, кандидат медицинских наук.

Москва.

НА СНИМКАХ: выступает Д.Голуб; Е.Мельникова.

Фото Александра ХУДАСОВА.



адекватны критерии оценки эффективности того или иного препарата при ишемическом инсульте?

Обратившись к патофизиологии мозгового кровообращения, мы можем найти ответы на многие клинические вопросы. Острое нарушение