

Сравнительное перспективное исследование эффективности некоторых препаратов класса простагландина F2-альфа (0,005% раствор латанопроста) при лечении первичной открытоугольной глаукомы

Н.А. Листопадова¹, К.О. Саидова², Т.Н. Сорокова³

¹ Московский глаукомный центр при ГКБ № 15 им. О.М. Филатова

² ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

³ ЗАО группа компаний «MEDCI», поликлиника № 1, Москва

Проведен сравнительный анализ эффективности 12-недельного лечения двух групп пациентов с вновь выявленной первичной открытоугольной глаукомой, принимающих препараты простагландинового ряда (аналог простагландина F2-альфа – 0,005% раствор латанопроста). Пациенты из 1-й группы (30 человек, 43 глаза) принимали оригинальный препарат Ксалатан (0,005% раствор латанопроста, Pfizer), 2-я группа пациентов (30 человек, 42 глаза) принимала дженериковый препарат Глаупрост (0,005% раствор латанопроста, Rompharm Company). Критерии отбора пациентов в группы были одинаковыми. Установлено снижение внутриглазного давления (ВГД) до 29–30% от исходного уровня с одинаковой эффективностью в двух группах. Отмечена компенсация ВГД на всем протяжении исследования. ВГД к 3-му месяцу лечения в 1-й группе снизилось с 25,97 до 19,98 мм рт.ст., во 2-й группе – с 23,8 до 18,3 мм рт.ст. Сравнение результатов применения оригинального (Ксалатан) и дженерикового латанопроста (Глаупрост) показало их одинаково высокую эффективность в снижении ВГД, что позволяет рекомендовать как препарат Глаупрост, так и класс простагландинов в целом для более широкого применения, в том числе и для включения в индивидуальные схемы лечения пациентов, страдающих глаукомой.

Ключевые слова: глаукома, гипотензивная терапия, аналоги простагландинов F2-альфа, Ксалатан, Глаупрост.

Российский офтальмологический журнал 2013; 2

Офтальмогипотензивные препараты из класса аналогов простагландинов F2-альфа (0,005% раствор латанопроста) были представлены на отечественный фармакологический рынок около десяти лет назад. В связи с этим у практических врачей появились новые возможности консервативного снижения внутриглазного давления (ВГД) у пациентов с первичной открытоугольной глаукомой (ПОУГ). Первым оригинальным препаратом класса аналогов простагландинов F2-альфа, появившийся в аптечной

сети в начале этого столетия, был Ксалатан (0,005% раствор латанопроста, Pfizer). Гипотензивное действие препарата связывали с усилением преимущественно увеосклерального оттока водянистой влаги в супрахориоидальное пространство и эписклеральные вены [6, 9]. Предполагают, что механизм этого явления обусловлен усилением синтеза матричных металлопротеиназ [10] и последующим распадом коллагена во внеклеточном матриксе цилиарной мышцы [7, 8]. В 2010 г. был зарегистрирован первый

дженериковый препарат этого класса – Глаупрост (0,005% раствор латанопроста, Rompharm Company), и в литературе появились работы о его клинической эффективности при использовании до 3 мес [1, 4]. Изучение эффективности в ранние сроки, а также изучение безопасности в отдаленные сроки может позволить расширить возможности взаимозаменяемости препаратов, что особенно важно как в системе обязательного, так и добровольного медицинского страхования. Однако в доступной литературе мы не нашли сведений о сравнительном анализе эффективности и безопасности Глаупроста и оригинальных препаратов этого класса.

ЦЕЛЬ исследования – изучение эффективности и безопасности аналога простагландина F2-альфа (0,005% раствор латанопроста) Глаупроста (Rompharm) в сравнении с препаратом этого класса Ксалатаном (Pfizer) при их применении у пациентов с вновь выявленной ПОУГ.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В исследовании приняли участие 60 пациентов с некомпенсированной начальной впервые выявленной ПОУГ, средний возраст которых составил 63 года. Пациенты разделены на две группы: 1-я группа (30 человек, 43 глаза) получала гипотензивное лечение в виде монотерапии Ксалатаном (0,005% раствор латанопроста, Pfizer) по общеизвестной схеме (1 раз в сутки), 2-я группа (30 человек, 42 глаза) получала лечение в виде монотерапии Глаупростом (0,005% раствор латанопроста, Rompharm Company) по аналогичной схеме. Критерии отбора пациентов и исключения из исследования были одинаковыми в обеих группах.

Всем пациентам проводили пробу с латанопростом на индивидуальную переносимость и эффективность препарата. Контрольные исследования офтальмотонуса проводились у каждого пациента 5 раз в течение 12 нед (до лечения, через 24 ч, через 4, 8, 12 нед). Всем пациентам проводилось общеофтальмологическое обследование, а также компьютерная тонометрия, тонография, конфокальная лазерная сканирующая офтальмоскопия. Исследование зрительных функций (визометрию, компьютерную статическую периметрию) проводили до и через 12 нед после начала лечения. Переносимость препаратов оценивалась на основании жалоб пациентов и данных обследования.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные результаты представлены в сводных таблицах 1, 2. Сравнительный анализ двух групп пациентов, принимавших латанопрост в виде кратковременной (до 3 мес) систематической тера-

Таблица 1. Динамика показателей эффективности и средней величины офтальмотонуса у больных ПОУГ при монотерапии латанопростом (1-я группа – Ксалатан, 2-я группа – Глаупрост)

Группа пациентов	ВГД, мм рт. ст.				
	исходное	24 ч	1 мес	2 мес	3 мес
1-я	25,97±1,20	18,55±0,98	19,93±0,77	19,38±0,84	19,98±0,98
2-я	23,80±1,10	16,6±0,96	17,0±0,76	16,8±0,73	18,3±0,98

Таблица 2. Динамика показателей ВГД (%) у больных ПОУГ при монотерапии латанопростом в исследуемых группах

Группа пациентов	Снижение ВГД, %			
	24 ч	1 мес	2 мес	3 мес
1-я	28,6	27	25	23
2-я	30,0	28,7	29,5	23

пии, показал одинаково высокую эффективность (снижение ВГД до 29–30% от исходного уровня).

Отмечена компенсация офтальмотонуса и его стабилизация на всем протяжении исследования. Установлено снижение показателей ВГД с 25,97 до 19,98 мм рт.ст. к 3 мес в 1-й группе, с 23,8 до 18,3 мм рт.ст. во 2 группе. Во 2-й группе пациентов, принимавших Глаупрост, отмечена лучшая переносимость препарата и отсутствие побочных эффектов за 3 мес наблюдения, что, возможно, объясняется его небольшим сроком. В исследованиях, проведенных нами ранее, было установлено, что побочные нежелательные явления, связанные с использованием латанопроста в лечении ПОУГ, могут появиться позже, при его постоянном применении от 8 мес до 2 лет [2, 3]. Системные побочные эффекты во время исследования не отмечались.

При сравнении исходных и итоговых показателей визометрии, периметрии и состояния диска зрительного нерва после 3-месячной монотерапии латанопростом не было выявлено какой-либо значимой динамики. Это отмечено в более ранних исследованиях использования как Ксалатана [2, 3, 5], так и Глаупроста [1, 4]. При предварительном анализе тонографических показателей в ряде случаев отмечена положительная динамика восстановления оттока внутриглазной жидкости, что определяет целесообразность дальнейшего наблюдения пациентов с ПОУГ для разработки индивидуальных схем гипотензивного лечения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При кратковременной 3-месячной монотерапии латанопростом у пациентов с вновь выявленной ПОУГ установлено, что препараты этого класса обладают высокой эффективностью и хорошей переносимостью. Препарат Глаупрост показал такие же высокие показатели снижения ВГД и компенсацию офтальмотонуса за весь период наблюдения, как и оригинальный препарат Ксалатан, что позволяет рекомендовать его к более широкому использованию в лечении ПОУГ.

Литература

1. Козлова И.В., Акоюн А.И., Рященко В.С. Аналог простагландинов – глаупрост: гипотензивная эффективность и безопасность у пациентов с первичной глаукомой // Новости глаукомы. 2011. № 3. С. 17–19.
2. Листопадова Н.А., Евсютина Н.Н., Тугуши О.А., Парканская В.И. Анализ безопасности и эффективности 4-летнего применения ксалатана в лечении больных первичной открытоугольной глаукомой // Глаукома. 2005. С. 26–28.
3. Листопадова Н.А., Тугуши О.А., Сергеева Е.С., Евсютина Н.Н. Анализ эффективности длительной монотерапии бета-блокаторами и дополнительной терапии простагландинами при первичной открытоугольной глаукоме // Глаукома. 2008. № 4. С. 17–19.
4. Ловпаче Д.Н., Киселева Т.Н., Рамазанова К.А. Опыт применения аналога простагландина препарата глаупрост 0,005% при лечении первичной открытоугольной глаукомы. Возможности его комбинации с другими препаратами // Рос. Офтальмол. Журнал. 2012. Т. 5, № 1. С. 42–45.
5. Listopadova N., Rabadanova M., Tugushy O., Parkanskya V. The influence of Latanoprost on intraocular pressure and visual function in primary open-angle glaucoma // VII Congress of the European Glaucoma Society. Florence. 2004. P. 153–154.
6. Nilsson S.F., Samuelsson M., Bill A., Stjernschantz J. Increased uveoscleral outflow as a possible mechanism of ocular hypotension caused by prostaglandin (2 α)-1-isopropylester in the cynomolgus monkey // Exp Eye Res. 1989. V. 48. P. 707–716.
7. Ocklind A. Effect of latanoprost on the extracellular matrix of the ciliary muscle: a study on cultured cells and tissue sections // Exp Eye Res. 1998. V. 67. P. 179–191.
8. Sagara T., Gatton D.D., Lindsey J.D. et al. Topical prostaglandin F(2 α) treatment reduces collagen types 1, 3 and 4 in the monkey uveoscleral outflow pathway // Arch Ophthalmol. 1999. V. 117. P. 794–801.
9. Toris C.B., Camras C.B., Yablonski M.E., Brubaker R.F. Effects of exogenous prostaglandins on aqueous humor dynamics and blood-aqueous barrier function // Surv Ophthalmol. 1997. V. 41. Suppl. 2. P. 69–75.
10. Weinreb R.N., Lindsey J.D. Metalloproteinase gene transcription in human ciliary muscle cells with latanoprost // Invest Ophthalmol Vis Sci. 2002. V. 43. P. 716–722.