НЕБИДО®: Новые перспективы в лечении возрастного гипогонадизма и метаболического синдрома у мужчин

Гипогонадизм — патологическое состояние, обусловленное недостаточностью образования половых гормонов либо нарушением их действия. Данная патология у мужчин включает в себя состояния, обусловленные врожденной, приобретенной патологией собственно яичек, регулирующей их функцию гипоталамо-гипофизарной системы, недостаточной продукцией андрогенов в эмбриогенезе, ведущей к нарушению дифференцировки пола, а также состояния, возникшие в результате связанного с возрастом постепенного снижения уровня половых гормонов у мужчин — так называемый возрастной гипогонадизм (андрогенодефицит).

По определению Международного Общества по Изучению Проблем Пожилых Мужчин (ISSAM) (Morales A, Lunenfeld B, 2002), под возрастным гипогонадизмом у мужчин понимают биохимический симптомокомплекс, возникающий в зрелом возрасте и характеризующийся недостаточностью андрогенов в сыворотке крови, сопровождающейся или не сопровождающейся снижением чувствительности организма к андрогенам, что может привести к значительному ухудшению качества жизни и неблагоприятно сказаться на функциях многих систем организма.

Одной из актуальных проблем, часто сочетающихся с возрастным гипогонадизмом у мужчин, является проблема метаболического синдрома (МС). В последнее время обращают на себя вни-

мание данные о широкой распространенности МС в мужской популяции (примерно 15% мужчин старше 40 лет) (Hu et al, 2004). Многими исследователями обнаружена связь между уровнем общего тестостерона в плазме, проявлениями МС, сердечно-сосудистыми заболеваниями и сахарным диабетом 2 типа (Marin P, Arver S, 1998; Armellini et al., 2000). Получены данные как о взаимосвязи между избыточной массой тела и низким уровнем тестостерона (Dobs et al., 2001), так и о связи между инсулинорезистентностью и снижением содержания тестостерона у мужчин с ожирением (Tsai et al., 2000). В большинстве популяционных исследований обнаружена обратная корреляция между уровнями общего и свободного тестостерона и индексом массы тела (ИМТ) у мужчин (Katznelson et al., 1996; Wang C et al., 2000). В ходе проведенного в 1994 г. многолетнего Массачусетского исследования по изучению вопросов старения мужчин (Massachusetts Male Aging Study, MMAS) при обследовании 1156 человек было установлено, что низкий уровень свободного тестостерона является риском развития инсулинорезистентности и сахарного диабета 2 типа. (Stellato et al., 2000). Кроме того, получены данные о наличии обратной зависимости между уровнем андрогенов крови и риском развития атеросклероза у мужчин (Nak et al., 2002). При этом результаты некоторых исследований у пациентов с гипогонадизмом демонстрируют, что

при нормализации уровня тестостерона отмечается снижение негативных проявлений МС.

Таким образом, учитывая высокую распространенность МС у мужчин, его клиническую значимость, а также данные о стойком сочетании МС с гипогонадизмом (Laaksonen et al., 2003), являются актуальными исследования, направленные на разработку новых подходов к лечению МС.

Среди широкого спектра препаратов тестостерона для лечения гипогонадизма обращает на себя внимание инновация фирмы Schering AG – НЕБИДО® (каждая ампула содержит 1000 мг тестостерона ундеканоата в 4 мл раствора для внутримышечных инъекций (250 мг тестостерона ундеканоата в 1 мл).

НЕБИДО® является первым пролонгированным препаратом тестостерона для лечения возрастного гипогонадизма у мужчин, применяется 1 раз в 3 месяца (4 инъекции в год).

После одной инъекции НЕБИДО® уровень тестостерона поддерживается в физиологических пределах в течение 3 месяцев, без патологических повышений и снижений. НЕБИДО® эффективно уменьшает проявления гипогонадизма и предотвращает осложнения, связанные с дефицитом тестостерона, такие как: ослабление эрекции и полового влечения, уменьшение мышечной массы и силы, повышенная утомляемость, депрессивные состояния, недоразвитие или изменение вторичных половых признаков, риск возникновения остеопороза. Важным преимуществом НЕБИДО® для пациента является быстрое наступление эффекта и длительность действия препарата, которая позволяет не зависеть от необходимости частого обращения к врачу.

НЕБИДО® вводится очень медленно, глубоко в ягодичную мышцу. После введения, тестостерон ундеканоат постепенно высвобождается из депо и

расщепляется эстеразами сыворотки крови на тестостерон и ундеканоат. Действие тестостерона ундеканоата на организм идентично действию эндогенного тестостерона. Повышение уровня тестостерона в сыворотке крови по сравнению с исходным отмечается уже на следующий день и достигает физиологических значений через три дня после первой инъекции. НЕБИДО® обладает хорошей переносимостью. При применении НЕБИДО® рекомендуется измерять уровень тестостерона крови 1 раз в год.

В настоящее время в отделении андрологии и урологии Эндокринологического Научного Центра РАМН проводится рандомизированное, плацебо-контролируемое двойное слепое с последующей открытой стадией исследование в параллельных группах по изучению влияния внутримышечных инъекций тестостерона ундеканоата у пациентов с гипогонадизмом на биохимические и антропометрические показатели метаболического синдрома (фаза III). Продолжительность исследования – 138 недель. Длительность двойной слепой стадии – 30 недель, открытой – 118 недель. В исследование войдут 250 мужчин в возрасте 35–70 лет с уровнем общего тестостерона $\leq$ 12 нмоль/л или уровнем свободного тестостерона $<$ 225 пмоль/л (с использованием расчетного метода по Vermeulen) и диагнозом МС согласно последнему определению IDF (Международной федерации диабета).

Производится набор пациентов-мужчин в возрасте 35-70 с объемом талии $>$ 94 см. Контактная информация: телефон отделения 124–43-01, Калининко Светлана Юрьевна, Тишова Юлия Александровна. Консультации и лечение для пациентов бесплатные.

С.Ю. Калининко, Ю.А. Тишова