

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 внимание 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 ундеканата в 4 мл раствора для внутримышечных инъекций (250 мг тестостерона ундеканата 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 ундеканат постепенно высвобождается из депо и расщепляется эстеразами сыворотки крови на тестостерон и ундеканат. Действие тестостерона ундеканата 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.

New **НЕБИДО®**
тестостерон ундеканонат

Живи в полную силу



**Для восстановления
физиологического уровня
тестостерона**

4 инъекции в год*

* раз в 10-14 недель



www.nebido.ru

www.test-testosterone.ru

Небидо® (Nebido®)

Раствор для внутримышечного введения 250 мг/мл

Показания: Недостаточность тестостерона при первичном и вторичном гипогонадизме у мужчин.

Противопоказания: Андрогенозависимая карцинома предстательной или молочной железы у мужчин; гиперкальциемия, сопутствующая злокачественным опухолям; опухоли печени в настоящее время или в анамнезе; повышенная чувствительности к любому из компонентов препарата. Небидо® не применяют у женщин.

Способ применения и дозы: Инъекция Небидо® (в 1 ампуле содержится 1000 мг тестостерона ундеканата) производится внутримышечно один раз в 10-14 недель. При такой частоте инъекций обеспечивается поддержание достаточного уровня тестостерона, и не происходит кумуляции вещества.

Подробная информация содержится в инструкции по применению препарата.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО ШЕРИНГ

Москва (495) 231 12 00; Санкт-Петербург (812) 331 36 00; Ростов-на-Дону (863) 295 05 14; Казань (843) 287 61 27;
Екатеринбург (343) 355 31 78; Новосибирск (383) 222 18 97; Хабаровск (4212) 304 155;

Отдел оптовых продаж (495) 231 12 10; Аптечный склад ЗАО "АО ШЕРИНГ" (495) 231 49 56

www.schering.ru

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 ундеканата 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 ≤ 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

Сравнение эффективности длительной терапии ланреотидом и октреотидом при акромегалии

Comparable long-term efficiency of lanreotide and octreotide: results of a 12-month observational study in acromegaly. Josef Marek, Marie-Ange Paget, France Catus, Anna Maria Colao. ENDO 2006, 88th Annual Meeting of The Endocrine Society, Boston, MA, 24–27 June 2006

Акромегалия — тяжелое нейроэндокринное заболевание, при котором у пациентов наблюдается нарушение всех видов обмена веществ, что приводит к снижению качества и продолжительности жизни, в основном за счет ускоренного развития сердечно-сосудистых заболеваний и их осложнений. Акромегалия характеризуется повышенными уровнями гормона роста (ГР), который как правило секретируется опухолью гипофиза (соматотропиномой), и инсулиноподобного фактора роста 1 типа (ИРФ-1), который синтезируется в печени под воздействием ГР. Большинство эффектов ГР опосредуется через ИРФ-1. В последнее время в лечении акромегалии все большее значение и распространность приобретают препараты аналогов соматостатина, применение которых наиболее актуально в случаях невозможности радикального оперативного лечения опухоли. Основными представителями этой группы лекарственных препаратов являются ланреотид (ЛАН) и октреотид (ОКТ). Препараты обладают очень похожими характеристиками: воздействуют на одни и те же подтипы рецепторов, эффективно снижают уровни ГР и ИРФ-1, имеются в наличии как в форме короткого, так и продленного действия. Вопрос о том, существуют ли различия между этими двумя препаратами, интересовал многих клиницистов и, возможно, ответ на него уже найден. В этом году закончилось большое многоцентровое проспективное исследование, в котором приняли участие 33 исследовательских центра в 10 странах Европы. Результаты исследования представлены на ENDO 2006, прошедшей в Бостоне в июне месяце. Целью данной работы было изучение эффективности 12-месячного применения препаратов ЛАН и ОКТ

для лечения пациентов с акромегалией. В группу ЛАН вошли 107 пациентов: 93 в анамнезе проводилось лечение ланреотидом, и 13 пациентов de novo, из которых 99 закончили протокол исследования. В группу ОКТ были включены 118 пациентов: 101 человек, уже получавших лечение октреотидом, и 17 впервые диагностированных больных, из них 102 закончили исследование. Пациенты, получавшие препарат конкурент более 3 месяцев в исследование не включались. У больных в течение исследования проводилось определение уровней ГР и ИРФ-1 в начале исследования, через 6 и 12 месяцев лечения. Также оценивалась общая безопасность и побочные эффекты препаратов. Уровни ГР не отличались между группами как до лечения так и на двенадцатом месяце лечения и среднее снижение за период составило 0,2 мг/мл. Снижение уровней ИРФ-1 за 12 месячный период лечения ЛАН или ОКТ было статистически значимым ($p < 0.0001$ и $p = 0.0006$, соответственно), но снижение уровней ИРФ-1 в группе ЛАН было более выраженным ($p = 0.034$). Частота побочных явлений между группами лечения была схожей за исключением высокого процента развития диареи у пациентов, получавших ЛАН (11%) по сравнению с более низкой, чем ожидавшейся частотой диареи в группе ОКТ. Результаты исследования, по мнению авторов, говорят о том, что уровни ГР и ИРФ-1 продолжают снижаться в течение лечения даже после нескольких лет лечения аналогами соматостатина при одновременно хорошей переносимости препаратов, причем снижение ИРФ-1 более выражено в группе пациентов из группы лечения ЛАН по сравнению с ОКТ.

Перевод Е.А. Пигаровой