

Всероссийская программа безопасного снижения веса «ПримаВера».

Итоги первого года проведения

Мельниченко Г.А.¹, Романцова Т.И.^{2*}, Журавлева М.В.²

¹ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России, Москва
(директор – академик РАН и РАМН И.И. Дедов)

²ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» МЗ РФ
Москва

Резюме. В статье описаны данные, рассмотренные на промежуточном совещании членов экспертного совета, координаторов и кураторов Всероссийской наблюдательной программы безопасного снижения веса «ПримаВера». Наблюдательные программы позволяют реализовать принципы активного мониторинга эффективности и безопасности применения препарата в существующей клинической практике и обеспечить формирование навыков обоснованного назначения лекарственных средств. Представлены результаты проведения программы в различных регионах Российской Федерации. По состоянию на 18 ноября 2013 г. в программе «ПримаВера» приняли участие 2668 врачей и 42 569 пациентов из 91 города Российской Федерации. Рассмотрены данные, полученные при анализе карт 2 419 пациентов. В рамках программы «ПримаВера» были подтверждены положительное влияние комбинированного препарата сибутрамина + микрокристаллическая целлюлоза на динамику веса пациентов и отсутствие серьезных рисков проводимой терапии и серьезных нежелательных эффектов при применении препарата Редуксин под наблюдением врача. Итогом совещания стало принятие резолюции относительно совместных действий экспертного совета, координаторов и кураторов программы в целях дальнейшей реализации практических, научных и образовательных целей программы. *Ключевые слова:* ожирение, избыточная масса тела, сибутрамин, Редуксин, Всероссийская наблюдательная программа безопасного снижения веса «ПримаВера».

Russian safe weight loss program "Primavera". Results of the first year.

Melnichenko G.A., Romantsova T.I., Zhuravleva M.V.

¹Endocrinology Research Centre; Ul. Dmitry Ulyanova dom 11, Moscow, Russia, 117036

²I.M. Sechenov's First Moscow State Medical University; Ul. Trubetskaya, dom 9, stroenie 2, Moscow, Russia, 119991

*Автор для переписки/Correspondence author — romantsovatatiana@rambler.ru

DOI: 10.14341/OMET2014162-68

18 ноября 2013 г. на базе Эндокринологического научного центра состоялось промежуточное совещание экспертного совета, координаторов и кураторов программы «ПримаВера», в ходе которого были рассмотрены ее предварительные результаты, полученные после обработки первых сданных карт 2419 пациентов.

В последние десятилетия обращение лекарственных средств регулируется контролем соотношения пользы и риска при приеме того или иного препарата. Директива Европейского Союза 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС о своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека и Российский Федеральный закон от 12.04.2010 №61–ФЗ «Об обращении лекарственных

средств» и законодательство США допускают их применение только в случае, если доказанная польза превышает риск причинения вреда [1]. Современные системы регулирования оборота лекарственных средств в экономически развитых странах стремятся обеспечить непрерывную оценку эффективности и безопасности лекарственных препаратов после их регистрации и включают различные программы управления рисками [2]. Эти программы сочетают в себе пострегистрационное изучение профиля безопасности и эффективности препарата (путем наблюдательных, ретроспективных исследований, ведения регистров, активного мониторинга), а также меры, направленные на предупреждение рисков лекарственной терапии, включая инструменты минимизации рисков.

Отсутствие контроля рисков терапии, использование рецептурных препаратов с нарушениями инструкции по применению, особенно у пациентов с наличием противопоказаний, недостаточная и неполная осведомленность практикующих врачей о результатах клинических исследований, характере и выраженности нежелательных явлений способствуют формированию у них негативного отношения к препаратам и, как следствие, лишают их эффективных средств борьбы с различными заболеваниями.

Важнейшим инструментом в управлении рисками при назначении лекарственных средств являются наблюдательные программы, позволяющие, с одной стороны, реализовать активный мониторинг эффективности и безопасности применения препарата в существующей клинической практике, а с другой — обеспечить формирование навыков обоснованного назначения лекарственных средств.

С этой целью с 2012 г. проводится многоцентровая фармакоэпидемиологическая Всероссийская наблюдательная программа безопасного снижения веса «ПримаВера». Эта Программа, удовлетворяя правилам качественной эпидемиологической практики, преследует ряд практических и научных целей, среди которых:

- исследование структуры популяции пациентов с алиментарным ожирением в отношении распределения рисков, препятствующих проведению терапии препаратом центрального действия, обеспечивающим ингибирование обратного захвата серотонина и норадреналина в синаптической щели, — Редуксином, в состав которого входят сибутрамин и микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ);
- определение продолжительности эффективного лечебного воздействия в рамках инструкции по медицинскому применению препарата;
- определение уровня ответа на терапию в рамках эффективного лечебного курса;
- оценка влияния терапии на параметры общего самочувствия пациентов;
- описание спектра нежелательных реакций, регистрируемых в ходе длительной (до одного года) терапии.

Помимо названных целей, программа «ПримаВера» реализует и образовательные задачи, направленные на внедрение в общую клиническую практику алгоритма безопасного снижения веса с помощью препарата Редуксин®. Реализация данного алгоритма позволяет врачу любой специальности правильно отбирать пациентов, которым показано применение препарата, корректировать дозу в зависимости от результатов лечения и его влияния на сердечно-сосудистую систему, позволяет на ранних сроках отслеживать не ответивших на терапию пациентов, у которых дальнейшее применение препарата может влиять на возрастание сердечно-сосудистых рисков.

К моменту проведения совещания в программе «ПримаВера» приняли активное участие 2668 врачей и более 45 000 больных, находящихся на лечении в 549 лечебных учреждениях из 91 города Российской Федерации. Широкий спектр специальностей врачей — участников программы: эндокринологи, гинекологи,

Показатель	Больные, закончившие трехмесячный курс терапии (N=63)	Больные, закончившие шестимесячный курс терапии (N=2035)
Масса тела, кг (M±Sd, min–max)	94,6±11,84 (67,0–130,0)	99,3±13,72 (65,0–200,0)
ИМТ (M±Sd, min–max)	34,98±3,61 (29,90–41,12)	36,08±4,39 (27,54–43,54)
Окружность талии, см (M±Sd, min–max)	100,79±9,67 (86,00–126,00)	104,91±14,45 (89,00–134,00)

терапевты, кардиологи, неврологи, хирурги, урологи. Такой междисциплинарный характер программы важен для обмена опытом среди специалистов, сталкивающихся с проблемой ожирения в ходе лечения разнообразных патологий.

Среди включенных в Программу пациентов с диагнозом «алиментарное ожирение» были мужчины (16%) и женщины (84%) в возрасте от 18 до 73 лет (средний возраст составил 40,50±10,82 года). Возможность включения пациента в программу определялась результатами скрининга, позволившего оценить наличие или отсутствие противопоказаний к применению сибутрамина + МКЦ и свести к минимуму возможные риски терапии препаратами центрального действия. Так, на этапе скрининга из 2419 пациентов не был допущен к участию в программе 321. Среди основных причин — возраст пациента (изначально рассматривался более широкий возрастной диапазон, чем рекомендовано в инструкции по применению препарата Редуксин®) и наличие декомпенсированных заболеваний сердечно-сосудистой системы.

Большинство пациентов (2035 чел., 97%) принимали препарат на протяжении шести месяцев, остальные (63 человека, 3%) ограничились трехмесячной терапией. Для оценки результатов пациенты были разделены на группы в зависимости от длительности терапии.

У 13,3% (N=279) изученных пациентов были зарегистрированы сопутствующие заболевания: сахарный диабет 2 типа (37%), контролируемая артериальная гипертензия (22%), заболевания ЖКТ (20%), нарушение толерантности к глюкозе (8%), различные гинекологические заболевания (8%), жировая болезнь печени (2%) и другие (3%). Регистрация и анализ картины сопутствующих заболеваний важны при определении групп пациентов, для которых терапия препаратом Редуксин® максимально эффективна и безопасна, что является одной из научно-практических целей программы.

Важным пунктом в алгоритме мониторинга безопасного применения препаратов для снижения веса является контроль ответа на терапию. Согласно инструкции по применению препарата Редуксин®, начальной дозировкой является 10 мг один раз в сутки. Первый контрольный ответ на терапию оценивается в конце второго месяца лечения — это снижение массы тела по сравнению с первым месяцем терапии на 2 кг и более. В рассмотренной популяции уровень ответа на терапию был высоким: 1729 пациентов (82,4%) преодолели порог в 2 кг. У 149 пациентов доза была повышена до 15 мг. Следующий этап контроля происходит по завершении 3-го месяца лечения, и теперь критерием от-

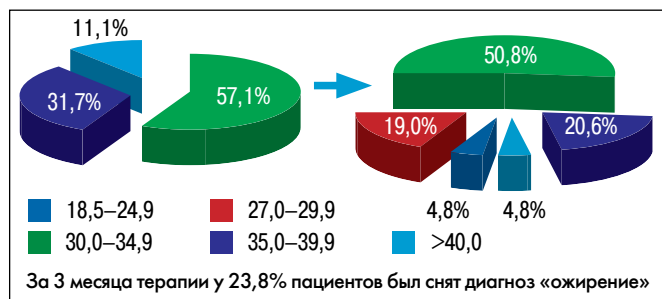


Рис. 1. Распределение ИМТ у пациентов, закончивших трехмесячный курс терапии Редуксином (N=63).

вета на терапию являлось снижение массы тела на 5% от исходной. Ответ на терапию продемонстрировали 1899 человек (90,5%). В результате шестимесячное лечение сибутрамином + МКЦ 1078 пациентов завершили на дозе 10 мг, а 957 пациентов – на дозе 15 мг.

Анализируя динамику антропометрических показателей в группах пациентов, различавшихся по длительности терапии, необходимо отметить, что пролечившиеся только в течение трех месяцев имели изначально более низкий вес, меньшие ИМТ и окружность талии по сравнению с теми, кто прошел полугодовую терапию. В группе трехмесячного лечебного курса преобладали пациенты с ИМТ 30–34,9 (51,7%), тогда как в группе шестимесячного лечебного курса – пациенты с ИМТ 35–39,9 (42,9%). В первой группе динамика снижения ИМТ составила $2,81 \pm 1,0$, т.е. в среднем $7,5 \pm 2,82$ кг, в то время как во второй группе удалось добиться снижения ИМТ на $5,17 \pm 12,22$ ($14,2 \pm 5,81$ кг). При этом у 28,7% пациентов с шестимесячным курсом лечения удалось снять диагноз «ожирение», а 14% пациентов перевести из разряда «морбидное ожирение» в «ожирение 2-й степени».

Среди пациентов, получавших длительную (более 3 мес) терапию препаратом Редуксин® в дозе 10 мг, в 20,2% случаев (412 человек) наблюдался эффект «плато», т.е. остановка в процессе похудения. При этом важно отметить, что у пациентов, не ответивших на терапию сибутрамином + МКЦ в течение трех месяцев, но продолживших лечение, эффект «плато» проявлялся в 1,7 раз чаще, чем у пациентов, соответствующих критерию ответа на терапию, однако носил временный характер.

Еще одним параметром контроля рисков терапии, который важно оценивать в рамках длительного (4–6 месяцев) применения Редуксина, является обратный набор массы тела, т.е. ее увеличение на 3 кг от ранее достигнутого сниженного веса. Среди пациентов этой группы, ответивших на терапию (по оценке на 3-й месяц лечения), обратный набор веса зарегистрирован лишь в 0,34% случаев. Возможной причиной было отсутствие приверженности пациентов терапии и рекомендациям врача.

Таким образом, можно с уверенностью говорить о целесообразности как минимум шестимесячного курса терапии Редуксином для достижения целевого снижения веса на 10–14% от исходного и закрепления полученного результата.

Уменьшение окружности талии после трех и шести месяцев терапии составило $5,85 \pm 3,31$ см и $10,35 \pm 6,94$ см соответственно, что может также гово-

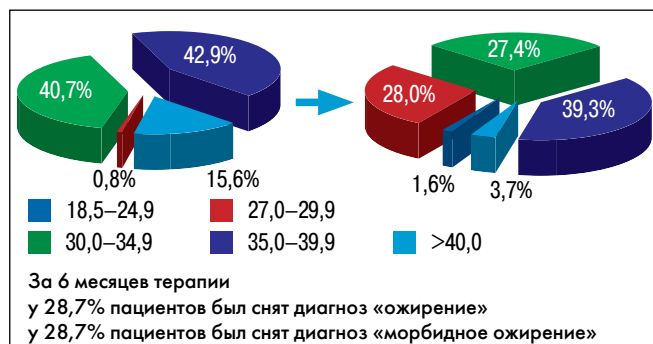


Рис. 2. Распределение ИМТ у пациентов, закончивших шестимесячный курс терапии Редуксином (N=2035).

рить о пользе более длительной терапии сибутрамином + МКЦ для снижения количества висцерального жира и уменьшения факторов риска развития и осложнения сахарного диабета 2 типа.

На сегодняшний день очень актуальной остается оценка влияния терапии на качество жизни. В частности, для пациентов с ожирением и сахарным диабетом существует удобный для врача и пациента «Опросник по оценке общего самочувствия и эмоционального благополучия пациентов» (русскоязычная валидированная версия The Well-Being Questionnaire, 12 – Item). Опросник W-BQ12 был изначально задуман К. Брэдли в 1982 г. как метод оценки степени депрессивного состояния, беспокойства, а также различных аспектов эмоционального благополучия и предназначался для исследования Всемирной организацией здравоохранения новых схем лечения диабета. Прежде всего, он был разработан и использован К. Брэдли как психометрический тест в исследовании, изучающем пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Впоследствии он был валидирован и для пациентов с ожирением.

В рассматриваемых группах уменьшение массы тела и окружности талии было связано со снижением частоты негативных переживаний (согласно шкале негативного благополучия), с повышением активности пациента, уровня эмоционального благополучия, т.е. в конечном итоге качества жизни в целом. При этом у пациентов, закончивших шестимесячный курс терапии сибутрамином + МКЦ, наблюдается более выраженное улучшение показателей благополучия и активности по сравнению с пациентами, закончившими трехмесячный курс терапии.

Все пациенты из группы шестимесячного наблюдения продемонстрировали более низкие стартовые показатели по всем параметрам опросника W-BQ12 по сравнению с пациентами из группы трехмесячного наблюдения. Однако различия в стартовых показателях, а также в наблюдаемой динамике изменений говорят о необходимости расширения изучаемой популяции, а также более продолжительного периода наблюдения.

Важнейшей составляющей алгоритма мониторинга безопасной фармакотерапии ожирения является контроль состояния сердечно-сосудистой системы. В рамках программы «ПримаВера» были выставлены жесткие параметры безопасности, которые контролировались каждые две недели на протяжении первых трех месяцев терапии и ежемесячно в течение

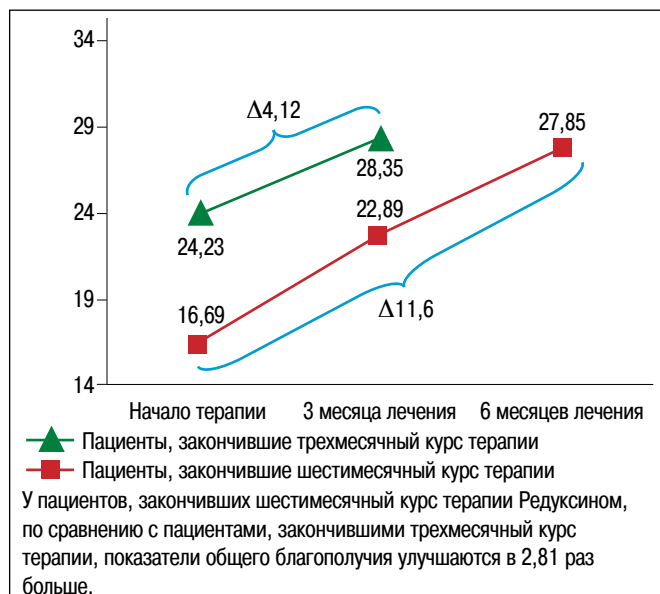


Рис. 3. Повышение общего благополучия пациентов

4–6-го месяцев терапии. Если во время двух последовательных визитов отмечались повышение САД и ДАД на 10 мм рт. ст., уровень АД выше 145/90 мм рт. ст. или учащение пульса на 10 ударов в минуту, терапию препаратом Редуксин® рекомендовалось прекратить. В рассматриваемых группах благодаря контролю терапии не наблюдалось значимого изменения уровня частоты сердечных сокращений ни у пациентов, закончивших трехмесячный курс терапии, ни у пациентов, принимавших Редуксин® полгода. При этом от визита к визиту уровень ЧСС то повышался, то понижался, но эти изменения не превышали 1 единицы и, скорее всего, были связаны с погрешностями измерений. Можно с уверенностью говорить о том, что терапия сибутрамином + МКЦ не приводит к ухудшению показателей ЧСС. Интересно отметить, что у пациентов, принимавших Редуксин® только на протяжении трех месяцев, наблюдалось небольшое повышение САД и ДАД, в то время как шестимесячная терапия приводит к снижению САД и ДАД соответственно на 1,11 и 1,17 мм рт. ст., что согласуется с положительным влиянием снижения массы тела на сердечно-сосудистую систему.

Среди обработанных данных (2098 карт) было зарегистрировано 26 случаев возникновения нежелательных явлений (1,2%), при этом ни одного серьезного. Отмеченные нежелательные явления распределились следующим образом: сухость во рту — 34,2%, головокружение — 16,6, головные боли — 12, повышение АД — 11,1, тошнота — 8,3, нарушение сна — 8,1, тахикардия — 7,6, рвота — 2,1% жалоб. Как правило, эти явления были выражены в слабой степени и уменьшались по мере дальнейшего приема препарата. Только у одного пациента наблюдалось повышение ЧСС на 10 уд/мин во время двух последовательных визитов, что и послужило причиной его выбывания из программы на 3-м месяце терапии.

Таким образом, промежуточные результаты реализации программы «ПримаВера» подтвердили благоприятный профиль безопасности препарата Редуксин® и его высокую эффективность в лечении ожирения.

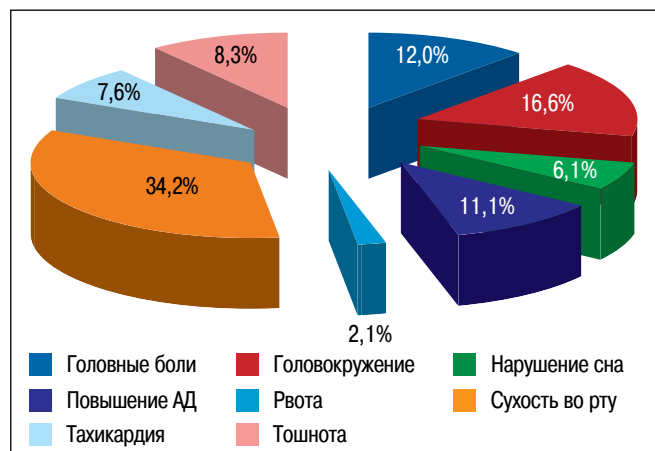


Рис. 4. Распределение ИМТ у пациентов, закончивших шестимесячный курс терапии Редуксином (N=63)

В целом результаты снижения веса с помощью комбинированного препарата сибутрамин + МКЦ не только отвечают суррогатным критериям эффективности лечения (улучшение физиологических и биохимических показателей), но и способствуют достижению так называемых клинических конечных точек терапии — уменьшению частоты осложнений, связанных с заболеваниями, ассоциированными с ожирением, увеличению продолжительности жизни и улучшению качества жизни пациентов.

Поскольку программа «ПримаВера» проводится на территории всей России, в рамках промежуточного совещания представители от каждого федерального округа рассказали, какой аспект программы, по их мнению, является наиболее значимым для их региона.

Очень активно включились в программу «ПримаВера» врачи Сибирского федерального округа. Куратор программы к.м.н. С.А. Белозерова отметила: несмотря на то, что распространенность ожирения в Сибирском ФО несколько ниже, чем по России в целом, она составляет 35% среди женщин и до 22% среди мужчин. Ситуация осложняется за счет коморбидных с ожирением заболеваний, таких как гипертоническая болезнь, СД2, стеатогепатоз, нарушение репродуктивной функции. В центрах по коррекции веса проводятся различные программы, направленные на борьбу с ожирением, включающие психотерапевтическое воздействие и обучение пациентов принципам низкокалорийного питания. Однако среди тех, кто завершил подобные занятия, часто наступает «синдром отмены» после возвращения к обычному питанию и образу жизни. Врачи Сибирского ФО, участвуя в проводимой в 2011–2012 гг. программе ВЕСНА, высоко оценили влияние терапии Редуксином на выработку привычек питания (в течение шести месяцев у больных ожирением частота приема пищи на фоне применения препарата Редуксин® сократилась в 2 раза). Поэтому они с большим энтузиазмом включились в программу «ПримаВера» для оценки влияния еще более длительной (в течение одного года) терапии Редуксином на закрепление правильного пищевого поведения и сохранение достигнутого результата в снижении веса. Планируется, что 30% пациентов — а это более 4000 человек — будут получать терапию в течение 12 месяцев.

При этом С.А. Белозерова отметила, что для практикующих врачей участие в наблюдательных программах является наиболее эффективным и безопасным методом помощи больным алиментарным ожирением, поскольку оно дает возможность постоянно контролировать у них снижение веса, используя в лечении препарат Редуксин®.

О важности анализа особенностей пищевого поведения и частоты возникновения чувства голода говорила и доцент кафедры эндокринологии Воронежской государственной медицинской академии им. Н.Н. Бурденко к.м.н. А.П. Волюнкина, подчеркивая, что именно хроническое перекармливание является основным фактором развития и прогрессирования ожирения. При этом пациент не столько не понимает, что причиной лишнего веса является неправильное питание, сколько не может или не хочет контролировать свое пищевое поведение. Длительная терапия препаратом Редуксин® — от шести месяцев до одного года — в рамках программы «ПримаВера» обеспечит формирование устойчивой привычки к выработанному режиму питания и позволит не только эффективно снизить вес, но и предотвратить обратный набор массы тела после отмены препарата.

Главный эндокринолог Челябинской области к.м.н. В. Л. Тюльганова и заведующая отделением эндокринологии Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова к.м.н. З.Р. Шафигуллина акцентировали внимание на важности междисциплинарного характера программы «ПримаВера». Многофакторный профиль заболеваний, сопряженных с лишним весом и ожирением, придает особую значимость образовательному модулю программы. Разработанный в рамках программы алгоритм мониторинга эффективности и безопасности терапии ожирения с помощью препарата Редуксин® и система скрининга пациентов упрощают врачам различных специальностей (коллеги отметили участие в программе таких специалистов, как урологи, неврологи, кардиологи, хирурги, психотерапевты, гастроэнтерологи) принятие решения о его обоснованном назначении и позволяют эффективно контролировать состояние пациентов.

Профессор кафедры эндокринологии и внутренних болезней Нижегородской государственной медицинской академии, д.м.н. Е.И. Панова подчеркнула, что одну из ключевых ролей в борьбе с ожирением играет приверженность пациентов к лечению. Для них очень важна психологическая поддержка со стороны врача. Регулярные визиты к врачу в рамках программы «ПримаВера» позволяют не только скорректировать лечение сибутрамином + МКЦ, но и получить такую поддержку, что обеспечивает максимально эффективный результат. Удаленность проживания пациента от лечебного учреждения создает сложности для очередного визита и психологического контакта с врачом. В этом случае, как показала международная практика, положительную роль играют регулярные беседы с пациентом по телефону.

Доцент кафедры эндокринологии Ростовского государственного медицинского университета

к.м.н. З.Р. Гусова к числу основных сложностей в лечении ожирения отнесла недостаточное внимание к проблеме на уровне первичного звена здравоохранения — терапевтов, что оправдывается нехваткой времени на приеме для мотивационной беседы с пациентами и подбора адекватной терапии, направленной на снижение веса. Программа «ПримаВера» позволяет врачу получить практические навыки лечения ожирения в рамках разработанного алгоритма и ускорить принятие решения о способах терапии.

Врач высшей категории к.м.н. О.Л. Андрианова рассказала об итогах диспансеризации в Республике Башкортостан, во время которой ожирение и избыточная масса тела были выявлены у каждого пятого пациента, однако среди них очень мал процент тех, кто понимает последствия наличия лишнего веса и готов с ним бороться. В рамках программы «ПримаВера» проводятся мероприятия, направленные на повышение информированности населения о последствиях ожирения и возможностях его эффективного лечения. Это увеличивает количество пациентов с лишним весом, обращающихся к врачу для решения проблемы на ранних этапах, а не после развития ожирения и других ассоциированных с ним серьезных заболеваний. Более того, регулярное посещение пациентом врача в рамках программы «ПримаВера» позволяет визуализировать достигнутые результаты, проанализировать индивидуальные причины установившегося темпа снижения веса и повысить мотивацию пациента к соблюдению рекомендаций врача.

Многие участники совещания отмечали, что для создания эффективных стратегий лечения ожирения необходимо получить широкие эпидемиологические данные о группах пациентов с проблемой лишнего веса, а это станет возможным после получения регистра больных с ожирением на территории РФ, который планируется создать в рамках программы «ПримаВера».

Представленные на совещании промежуточные данные позволяют с уверенностью сказать, что участие в наблюдательной программе «ПримаВера» и постоянный мониторинг терапии позволяют большему количеству врачей обрести опыт успешного применения препаратов центрального действия, а также большему количеству пациентов — действительно эффективно и безопасно снизить массу тела. Первый год наблюдательной программы «ПримаВера» показал, что при гармоничном взаимодействии пациента и врача применение препарата Редуксин® позволяет достичь выраженного снижения массы тела без существенных рисков.

Итогом совещания стало принятие резолюции относительно совместных действий экспертного совета, координаторов и кураторов программы в целях дальнейшей реализации практических, научных и образовательных целей программы.

Резолюция

совещания экспертного совета, координаторов и региональных кураторов по результатам первого года проведения Всероссийской наблюдательной неинтервенционной Программы мониторинга без-

опасности применения препарата Редуксин® (сibu-трамин + МКЦ) при терапии больных с алиментарным ожирением в клинической практике для снижения веса («ПримаВера»).

г. Москва

18 ноября 2013 г.

По результатам проведенных в ходе Совещания пленарных лекций, научных докладов и дискуссий **было признано**.

1. Программа «ПримаВера» действительно является Всероссийской наблюдательной неинтервенционной программой, т.к. по состоянию на 18 ноября 2013 г. в ней приняли участие 2668 врачей и в исследование были включены 42 569 пациентов из 91 города Российской Федерации. До ноября 2013 г. 6688 пациентов завершили терапию и участие в наблюдательном исследовании; из них трехмесячный курс прошли 7%, шестимесячный – 87%, до года принимали Редуксин® 6% пациентов-участников.
2. Проанализированы данные по 321 пациенту, которые не вошли в наблюдательную программу (не прошли этап скрининга), и по 2088 пациентам, которые завершили участие в данной программе. Все пациенты находились под наблюдением от трех до шести месяцев терапии.
3. Программа «ПримаВера» позволила пациентам получить дополнительную возможность квалифицированного врачебного обследования и конкретные врачебные рекомендации по лечению ожирения.
4. Первый год наблюдательной программы «ПримаВера» показал, что при гармоничном взаимодействии пациента и врача применение препарата Редуксин® по показаниям и под постоянным медицинским контролем позволяет достичь выраженного снижения массы тела без существенных рисков.
5. В рамках программы «ПримаВера» были подтверждены положительное влияние комбинированного препарата Редуксин® на динамику веса пациентов и отсутствие серьезных рисков проводимой терапии и серьезных нежелательных эффектов при применении препарата Редуксин® под наблюдением врача.

По результатам проведенных в ходе Совещания пленарных лекций, научных докладов и дискуссий было принято **решение**.

1. Изучить и обобщить данные по популяции пациентов, которые первично обратились к врачам с проблемами избыточного веса.
2. Внедрить в общую клиническую практику врачей различных специальностей алгоритм применения Редуксина в рамках зарегистрированных показаний, включающий Опросник для выявления противопоказаний к назначению препарата, позволяющий на этапе скрининга оценить возможность участия каждого пациента в программе «ПримаВера».
3. Внедрить в общую клиническую практику применение теста «Опросник по оценке общего самочувствия и эмоционального благополучия пациентов» (русскоязычная валидированная версия WB-Q12) к больным, получающим терапию для снижения массы тела.
4. Провести анализ и классификацию рисков, препятствующих проведению терапии препаратом Редуксин®.
5. Дать оценку продолжительности эффективного лечебного воздействия препарата в рамках инструкции по применению Редуксина.
6. Провести анализ ответа на лечение препаратом Редуксин® в течение эффективного лечебного курса.
7. Изучить спектр нежелательных реакций, регистрируемых в ходе терапии препаратом Редуксин®.
8. Провести анализ причин досрочного выбывания пациентов из программы в течение года.
9. Для реализации дальнейших научных и практических целей программы «ПримаВера» и увеличения популяции наблюдения до 100 000 пациентов целесообразно продлить сроки подключения к программе врачей-участников до 15 мая 2014 г., а формирование популяции пациентов – до 15 июня 2014 г.

Резолюция одобрена и принята единогласно открытым голосованием участников промежуточного совещания экспертного совета, координаторов и региональных кураторов по результатам первого года проведения Всероссийской наблюдательной неинтервенционной Программы мониторинга безопасности применения препарата Редуксин® (сibu-трамин + МКЦ) при терапии больных с алиментарным ожирением в клинической практике для снижения веса («ПримаВера»)

18 ноября 2013 г.

Литература

1. А) Code of Federal Regulations – Title 21. Chapter I-department of health and human services, subchapter D-Drugs for human use. Official Journal of the European Communities, 2011. Б) Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодатель-

- ства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446).
2. Boone H. Conditional Marketing Authorisations in the European Union FDA ODAС meeting, Silver Spring. European Medicines Agency Liaison Official at the U.S. FDA 2011.

Мельниченко Г.А.

акад., проф., д.м.н., директор Института клинической эндокринологии
ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России, Москва
E-mail: melnich@endocrincentr.ru

Романцова Т.И.

проф. кафедры эндокринологии, ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» МЗ РФ, Москва

Журавлева М.В.

сотрудник кафедры эндокринологии, ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» МЗ РФ, Москва

РЕДУКСИН®

Редуксин® — комбинированный препарат (регистрационное удостоверение № ЛС-002110), содержащий сибутрамин и целлюлозу микрокристаллическую (Sibutramine + cellulose microcrystalline).

Комбинированный препарат для лечения ожирения. Сибутрамин является пролекарством, активные метаболиты которого (моно- и дидесметилсибутрамин) ингибируют обратный захват моноаминов (преимущественно серотонина и норадреналина) в синапсах ЦНС, увеличивая чувство насыщения, снижая потребность в пище и увеличивая термопродукцию. Целлюлоза микрокристаллическая является энтеросорбентом, обладает сорбционными свойствами и неспецифическим дезинтоксикационным действием.

Показания: алиментарное ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 и более, избыточная масса тела с ИМТ 27–29 в сочетании с другими факторами риска — сахарный диабет 2 типа (инсулиннезависимый) или дислипидотеинемия.

Противопоказания: повышенная чувствительность к компонентам препарата; наличие органических причин ожирения; серьезные нарушения питания (нервная анорексия или нервная булимия); психические заболевания; генерализованные тики; одновременный или за две недели до назначения Редуксина прием препаратов, действующих на ЦНС (ингибиторы МАО, эфедрин, снотворные, содержащие триптофан; другие ингибиторы обратного захвата серотонина; другие препараты центрального действия для снижения массы тела и при психических расстройствах); ИБС; хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, окклюзирующие заболевания периферических артерий, тахикардия, аритмии, цереброваскулярные заболевания, неконтролируемая артериальная гипертензия (АД выше 145/90 мм рт.ст.); тиреотоксикоз; тяжелые нарушения функции печени, почек; доброкачественная гиперплазия предстательной железы;

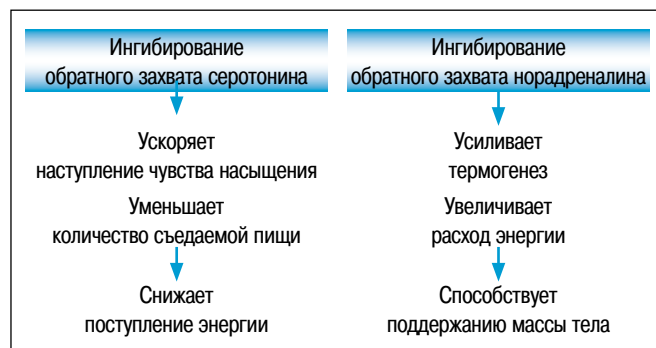


Рис. 5. Уникальный двойной эффект СИБУТРАМИНА.

феохромцитомы; закрытоугольная глаукома; установленная лекарственная, наркотическая или алкогольная зависимость; беременность, грудное вскармливание; возраст до 18 и старше 65 лет.

Побочные эффекты: сухость во рту, бессонница, головная боль, головокружение, беспокойство, парестезии, изменения вкуса, депрессия, сонливость, эмоциональная лабильность, тревожность, раздражительность, нервозность, судороги, тахикардия, сердцебиение, повышение артериального давления, запор, тошнота, потливость и пр. Побочные эффекты, как правило, носят нетяжелый и обратимый характер.

Способ применения: начальная доза 10 мг/сут утром; если через 4 недели снижение массы тела менее 2 кг, дозу увеличивают до 15 мг/сут. Редуксин отменяется при снижении массы тела менее чем на 5% через три месяца. Длительность лечения — не более одного года.

Преимущества препарата:

- Редуксин® безопасно снижает вес и обеспечивает формирование правильного пищевого поведения;
- Редуксин® снижает объем потребляемой пищи на 20%, калорийность суточного рациона — на 25% [1];
- Редуксин® обладает самой широкой доказательной базой по безопасности среди всех сибутраминсодержащих препаратов [2].

Литература

1. Бутрова С.А., Берковская М.А., Комшилова К.А. Опыт применения Редуксина (сибутрамин) у больных метаболическим синдромом Ожирение и метаболизм. 2007; 4: 33–8.
2. Аметов А.С. Эффективное лечение ожирения — путь борьбы с эпидемией Diabetes mellipidus Эффективная фармакотерапия. Эндокринология. 2013; спецвыпуск: 7–1.