**Сравнительная эффективность и безопасность приема Российского препарата «Тадалафил-СЗ» и оригинального препарата «Сиалис»**

**Щеплев Петр Андреевич** д.м.н. профессор, Главный уролог Московской области, президент Профессиональной ассоциации андрологов России

**Ипатенков Виталий Васильевич**  к.м.н., врач уролог-андролог ГБУЗ “КДЦ №2 ДЗМ г.Москвы”

**Наумов Никита Петрович** врач уролог-андролог, главный уролог 2-го медицинского округа Московской области.

**Введение.**

Эректильная дисфункция (ЭД) – это самый распространенный вид сексуальной дисфункции у мужчин. По данным авторов, до 20% мужчин имеют ЭД умеренной или тяжёлой степени выраженности, согласно прогнозам, ей будут страдать 322 миллиона мужчин к 2025 [1, 2]. В настоящее время, не доказано влияние ЭД на продолжительность жизни, но она может существенно ухудшать качество жизни как пациента, так и его полового партнера.

Согласно рекомендациям Европейской ассоциации урологов, первая линия терапии включает в себя ингибиторы фосфодиэстеразы 5 типа (иФДЭ5) для перорального приёма [3]. На сегодняшний день в России доступны препараты включающих в себя, следующие действующие вещества: силденафил, тадалафил, варденафил и уденафил. По данным авторов тадалафил может начать действовать уже через 20 мин. Срок полувыведения тадалафила составляет 17,5 часов, это говорит о том, что он обладает длительным периодом действия в отношении ЭД. Именно, благодаря такому параметру, как высокая продолжительность действия Тадалафил имеет преимущество перед другими иФДЭ5 [4]. Согласно некоторым опросам, пациенты отмечали одинаковую эффективность при приеме различных иФДЭ5 но предпочитали, именно, тадалафил тем, что его удобно принимать, благодаря продолжительности действия [5]. В связи с тем, что в России появился аналог тадалафила – «Тадалафил-СЗ»(НАО «Северная звезда), нами было принято решение оценить эффективность, безопасность данного препарата и сравнить его с оригинальным препаратом, чему и посвящена наша научная работа.

**ЦЕЛЬ исследования:** сравнить эффективность и безопасность приема Российского препарата «Тадалафил-СЗ» и оригинального препарата «Сиалис»

**Продолжительность исследования**: 8 недель.

**Клинический центр:** Отбор пациентов на этапе первичного клинического скрининга осуществлялся в городских поликлиниках СВАО г. Москва ДЗМ (ГБУЗ ГП № 107 ДЗМ, ГП № 31), и в городской поликлинике г. Орехово-Зуево (ГБУЗ «Орехово-Зуевская ЦГБ» ПК №3)

**Критерии включения:**

1. Возраст старше 35 лет;

2. Эректильная дисфункция различного генеза;

3. Группа пациентов с низким и средним ССР;

**Критерии исключения:**

1. ИБС, Острый инфаркт миокарда или ОНМК, инсульт менее 1 месяца.
2. ИБС, нестабильная стенокардия
3. ИБС, безболевая ишемия
4. ИБС, стенокардия напряжения стабильная ФК III
5. ХСН (Ш-IV ФК)
6. Гипогонадизм
7. Повышенный уровень общего и свободного ПСА
8. Нарушения функции печени (уровень АСТ и /или АЛТ в два раза превышает верхнюю границу нормы, принятой в данном учреждении)
9. Нарушения функции почек (креатинин, мочевина в два раза превышает верхнюю границу нормы, принятой в данном учреждении)
10. Электролитные нарушения (гиперкалиемия)
11. Вторичная гипертензия
12. Аллергические реакции любой этиологии.
13. Наличие гиперчувствительности к препарату
14. Невозможность или отказ следовать протоколу исследования.

**Материал и методы**: В амбулаторно-поликлинических условиях обследовано 43 пациента с подтвержденным диагнозом эректильная дисфункция (ЭД). Возраст обследованных в анализируемой выборке находился в пределах от 35 до 63 лет и в среднем составил 53,58±7,3 лет. Сравнительная характеристика пациентов, принимавших участие в исследовании, представлена в таблице №1.

На этапе включения в исследование и через 8 недель лечения больным проводили обследование:

1. Изучение анамнеза. (MIEF, IPSS)
2. Физикальное обследование (деформация полового члена, заболевание простаты, признаки гипогонадизма, состояние сердечно-сосудистой (Score) и нервной системы)
3. Лабораторные (общий анализ крови, общий анализ мочи, липидограмма, глюкоза крови, общий и свободный тестостерон, анализ крови на ПСА, микроскопия секрета простаты, посев спермы на флору)
4. Специализированные диагностические тесты (оценка психического состояния, УЗИ простаты)
5. Анализ оценки пациентом и врачом эффективности терапии.
6. Оценка пациентом и врачом побочных действий препаратов.
7. Оценка приверженности к терапии.

На каждого пациента заполнялась соответствующая анкета.

Статистическую обработку данных осуществляли с помощью программ «Microsoft Ехсеl 7.0» и «Statistica for Windows 8.0».

Таблица №1.

**Характеристика пациентов, принимавших участие в исследовании**

|  |  |
| --- | --- |
| Показатель | Пациенты  (n = 43) |
| Возраст, лет | 53,58±7,3 |
| ИМТ, кг/м2 | 26,79±2,8 |
| САД, мм.рт.ст. | 141,2±8,77 |
| ДАД, мм.рт.ст. | 83,17±7,21 |
| ЧСС, уд/мин | 75,43±7,53 |
| Наличие ЭД, % | 100% |
| Положительный интакавернозный тест, % | 100% |
| IPSS, баллы | 5,32±1,85 |
| MIEF, баллы | 14,28±1,8 |

Пациенты в качестве монотерапии получали тадалафил в дозе 20 мг, внутрь каждые три дня (препарат «Тадалафил-СЗ» производитель НАО «Северная звезда», Россия)

Всем пациентам вовремя скринингового визита было рекомендовано: соблюдение диеты с ограничением жиров до 25-30% от общей энергетической ценности пищи; уменьшение употребления продуктов с высоким содержанием холестерина; соли; дозированная физическая активность; исключение курения, принятия алкоголя.

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Как показали полученные результаты исследования, на фоне лечения у пациентов отмечался клинически значимый эффект - повышение показателей MIEF, «общей удовлетворенности», «удовлетворенности половым актом», также отмечался процент успешных сексуальных попыток. Головная боль встречалась у 6 (14%) больных, изжога – у 4 (9 %) случаях, приливы к лицу – у 4 (9%), других побочных действий замечено не было. Побочные действия отмечались в первые часы после приема препарата и длились в основном до 6 часов. При всем при этом пациенты не отменяли препараты самостоятельно, им было рекомендовано принимать препарат на ночь. Мочеиспускание у пациентов по данным IPSS не изменилось. Вышеописанные данные представлены в таблице №2

Таблица №2.

**Результаты исследования**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель | Исходно  (n = 43) | Через 8 недель  (n = 43) |
| MIEF, баллы | 14,28±1,8 | 21,74±1,9 |
| «удовлетворенность половым актом», баллы | 3,93±1,3 | 12,63±0,81 |
| «общая удовлетворенность», баллы | 3,63±1,05 | 7,7±0,83 |
| «успешные сексуальные попытки», % | 28,32±8,27 | 78,35±9,9 |
| Головная боль, количество пациентов | - | 6 (14%) |
| Изжога, количество пациентов, % | - | 4 (9%) |
| Приливы к лицу, количество пациентов, % | - | 4 (9%) |
| IPSS, баллы | 5,32±1,85 | 5,87±1,7 |

Из этого следует, что «**Тадалафил-СЗ» является высокоэффективным и безопасным препаратом, применяющимся для лечения эректильной дисфункции различного генеза. Результаты исследования сопоставимы с результатами данных по исследованию оригинального препарата.**

Наглядные данные отражены на рис. 1.

Рисунок №1.

Как и оригинальный препарат, «Тадалафил-СЗ» оказывает влияние на показатели кровотока в половом члене, что делает его показанным при различной форме ЭД в качестве первой линии терапии. Лечение препаратом «Тадалафил-СЗ» будет улучшать показатели кавернозной электрической активности, за счет улучшения гемодинамики полового члена и оксигенации кавернозной ткани.

Стоимость лечения на амбулаторном этапе наблюдения у пациентов на протяжении 8 недель составила – 3800 руб./пациент, в течение 12 месяцев составит в среднем 22 800 руб./пациент. При проведении сравнительного анализа средней стоимости аналогичных препаратов, препараты производителя НАО «Северная звезда» являются самыми доступными по стоимости.

**Выводы.** Критерии включения в данном исследовании довольно-таки общие для пациентов, страдающих эректильной дисфункцией, это было применено для того, чтобы в исследование участвовали различные группы пациентов по возрасту, соматическому статусу и другим факторам. Таким образом, в результате исследования выявлено, что **«Тадалафил-СЗ» (производитель НАО «Северная звезда», Россия) в дозировке 20 мг внутрь каждые три дня является высокоэффективным, безопасным и доступным препаратом при ЭД различного генеза.**

Кроме того, важно отметить, что **благодаря высокой эффективности; безопасности; удобной форме выпуска данного препарата, а, так же, значительной экономической выгоде, отмечается высокая приверженность пациентов к лечению.**

Список литературы.

1. Hatzimouratidis K., Amar E., Eardley I. et al. Guidelines on male sexual dysfunction: erectile dysfunction and premature ejaculation. European Urology 2010; 57 (5): 804–814. DOI: 10.1016/j.eururo.2010.02.020. PMID: 20189712
2. Ayta I.A., McKinlay J.B., Krane R.J. The likely worldwide increase in erectile dysfunction between 1995 and 2025 and some possible policy consequences. BJU International 1999; 84 (1): 50–56. DOI: 10.1046/j.1464-410x.1999.00142.x. PMID: 10444124
3. Ventimiglia E., Capogrosso P., Montorsi F. et al. The safety of phosphodiesterase type 5 inhibitors for erectile dysfunction. Expert Opinion on Drug Safety 2016; 15 (2): 141–152. DOI: 10.1517/14740338.2016.1131818. PMID: 26752541
4. Evans J.D., Hill S.R. A comparison of the available phosphodiesterase-5 inhibitors in the treatment of erectile dysfunction: a focus on avanafil. Patient Preference and Adherence 2015; 9: 1159–1164. DOI: 10.2147/PPA.S56002. PMID: 26316720
5. Gong B., Ma M., Xie W. et al. Direct comparison of tadalafil with sildenafil for the treatment of erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis. International Urology Nephrology 2017; 49 (10): 1731–1740. DOI: 10.1007/s11255-017-1644-5. PMID: 28741090