

УДК 615.244:[616.348-002.44+616.31-002.17

ПРИМЕНЕНИЕ «УРСОФАЛЬКА» (УРСОДЕОКСИХОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ) СВЯЗАНО С БОЛЕЕ НИЗКОЙ ЧАСТОТОЙ НОВООБРАЗОВАНИЙ ТОЛСТОЙ КИШКИ У БОЛЬНЫХ ЯЗВЕННЫМ КОЛИТОМ И ПЕРВИЧНЫМ СКЛЕРОЗИРУЮЩИМ ХОЛАНГИТОМ

B. Y. Tung, M. J. Emond, R. C. Haggitt, M. P. Bronner, M. B. Kimmey, K. V. Kowdley, T. A. Brentnall

Обоснование. Больные язвенным колитом (ЯК) и первичным склерозирующим холангитом (ПСХ) относятся к группе высокого риска развития толстокишечной дисплазии и рака. Этот риск приближается к 50% после 25 лет заболевания ЯК. Было показано, что «Урсофальк» (урсодеоксихолевая кислота), предупреждает развитие колоректальных опухолей в экспериментах на животных.

Цель исследования: установить связь между применением урсодиола и толстокишечной дисплазией, которая является предшественницей рака толстой кишки, у больных ЯК и ПСХ.

Дизайн исследования: перекрестное исследование.

Место проведения исследования: университетский медицинский центр.

Пациенты: 59 больных ЯК и ПСХ, которые подверглись колоноскопии в целях выявления дисплазии толстой кишки.

Исследования. Всем больным был назначен «Урсофальк». Наличие или отсутствие толстокишечной дисплазии оценивали с помощью колоноскопии. В качестве других переменных изучали следующие факторы: в каком

возрасте началось заболевание; продолжительность ЯК или ПСХ, статус, согласно классификации Child-Pugh, использование сульфасалазина, других препаратов 5-аминосалициловой кислоты, преднизолона, циклоспорина, азатиоприна и метотрексата.

Результаты. Применение «Урсофалька» было обусловлено более низкой частотой дисплазии толстой кишки (ОШ = 0,18; 95% ДИ: 0,05—0,61; P = 0,01). Связь между применением «Урсофалька» и дисплазией сохранялась после учета таких факторов, как пол, возраст начала заболевания, продолжительность ЯК и ПСХ, тяжесть заболевания печени, применение сульфасалазина (скорректированное ОШ = 0,14; 95% ДИ: 0,03—0,64; P = 0,01). Ранний возраст начала заболевания был связан с повышенным риском развития дисплазии.

Выводы. Применение «Урсофалька» (урсодеоксихолевая кислота) объясняется более низкой частотой толстокишечной дисплазии у больных ЯК и ПСХ. Для изучения химиотерапевтического действия урсодиола у больных ЯК целесообразно проведение рандомизированного исследования.

Ann. Intern. Med.— 2001.— 134.— P. 89—95.

УДК 615.244

БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ НОВОЙ ЖИДКОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ УРСОДЕОКСИХОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ (СУСПЕНЗИИ «УРСОФАЛЬКА») И КАПСУЛ «УРСОФАЛЬКА», УСТАНОВЛЕННАЯ ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИ И ПО ОБОГАЩЕНИЮ ЖЕЛЧИ (УРСОДЕОКСИХОЛЕВОЙ КИСЛОТОЙ)

K. D. R. Setchell, L. Galzigna, N. O'Connell, G. Brunetti, H. -D. Tauschel

Обоснование. Урсодеоксихолевая кислота (УДХК) рекомендована для лечения заболеваний гепатобилиарной системы, однако ее применение в педиатрической практике затруднено, так как препарат выпускается в виде капсул и таблеток.

Цель: изучить фармакокинетику и биоэквивалентность новой жидкой лекарственной формы УДХК (суспензии «Урсофалька») и стандартных капсул «Урсофалька» в открытом рандомизированном перекрестном исследовании на 24 здоровых взрослых пациентах.

Методы. Эквивалентность оценивали как фармакокинетически, так и по обогащению желчи урсодеоксихолевой кислотой после нескольких приемов препарата. Также определялись состав желчных кислот и индекс гидрофобности. Концентрацию урсодеоксихолевой кислоты в дуоденальной желчи измеряли методом жидкостной хроматографии с высоким разрешением (high-performance), а в плазме — методом масс-спектрометрии.

Результаты. После приема суспензии в среднем процент увеличения содержания урсодеоксихолевой кислоты достоверно не отличался от такового после приема капсул: (44,2 ± 11,7) % по сравнению с (46,9 ± 10,2) % соответственно. Индекс эквивалентности составил 0,94 (95% ДИ: 0,8—1,1). Таким образом была подтверждена полная биоэквивалентность между суспензией и капсулами. Обе формы препарата снижали индекс гидрофобности желчи, разницы в составе желчных кислот не выявлено. Фармакокинетические показатели (в плазме) обеих лекарственных форм были сходными, суспензия хорошо переносилась.

Выводы. Новую жидкую лекарственную форму урсодеоксихолевой кислоты — суспензия «Урсофалька» можно применять для лечения детей и лиц с затрудненным глотанием. Она полностью фармакологически биоэквивалентна капсулам как при однократном, так и многократном приемах.

Aliment. Pharmacol. Ther.— 2005.— 21.— P. 709—721.

Информация подготовлена представительством компании «Д-р Фальк Фарма Гмбх» в Украине по материалам зарубежных изданий