

Проблемы применения генериков в урологической практике

А.Б.Батько, Р.А.Осешнюк

Санкт-Петербургская государственная медицинская академия им. И.И.Мечникова, Санкт-Петербург

α_1 -адреноблокаторы (α_1 -АБ) являются препаратами выбора в коррекции симптомов нарушения нижних мочевых путей. Назначение α_1 -АБ при этом позволяет добиться уменьшения выраженности симптомов на 50% и увеличения скорости потока мочи на 30%. Это статистически подтверждено плацебо-контролируемыми исследованиями. Эксперты признают, что не существует различий в эффективности присутствующих на рынке α_1 -АБ, хотя с точки зрения безопасности некоторые из них предстают более предпочтительными. В связи с этим следует учитывать, что информированное согласие предполагает разъяснение больному различий между «аналогами» лекарственных средств. Однако 60% врачей не знакомы с такой постановкой вопроса. Все α_1 -АБ, применяемые в практике врача-уролога, обладают сравнимой эффективностью, но различаются степенью безопасности, обусловленной в первую очередь влиянием на сосудистый тонус и артериальное давление.

Цель: сравнение побочных эффектов оригинального препарата тамсулози-

на «Омник» и его генерических аналогов у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

Материалы и методы

В исследовании приняли участие 125 пациентов с подтвержденным диагнозом доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Пациенты были разделены на 5 групп с практически одинаковой симптоматикой, уровнем ПСА и артериальному давлению. Эффективность проводимой терапии оценивали по шкале IPSS. Критерием невозможности продолжать лечение служили следующие параметры: ортостатическая гипотензия, отсутствие эффекта от проводимой терапии, аллергические реакции на препарат.

Результаты и их обсуждение

Проведена сравнительная оценка оригинального препарата тамсулозина «Омник» и его генериков («Фокусин», «Тамсулон-ФС», «Гиперпрост», «Ревотарин»). Количество побочных эффек-

тов на фоне применения оригинальных $\alpha 1$ -АБ достоверно не превышало 1%, а в случае приема генериков, до 10% пациентов прекращали лечение из-за плохой переносимости, обусловленной в основном ортостатической гипотензией. Отсутствие эффекта от проводимой терапии в группе получающей оригинальный препарат не было. При приеме генериков индекс IPSS снижался незначительно (в пределах 10-15%). Очевидно, что несоответствие эквивалентности препаратов обуславливает необходимость увеличения дозы препаратов, а побочные эффекты этих лекарственных средств заставляют больных отказаться от лечения. Несомненно, актуальным остается вопрос и о стоимости генерических препаратов, которая, в ряде случаев, значительна завышена.

Выводы

Наиболее простое решение проблемы – допуск на фармацевтический рынок только качественных генериков. Целесообразно также разделение лекарственных средств по группам: 1 группа – оригинальные препараты, 2 группа – генерики, прошедшие клинические испытания на терапевтическую эквивалентность и не имеющим отличия биоэквивалентности от оригинального препарата; 3 группа – генерики, не прошедшие клинические испытания на терапевтическую эквивалентность, но допущенные к применению. Подобная классификация должна носить единый характер и иметь соответствующую маркировку на упаковке.