



# ДЮСПАТАЛИН<sup>®</sup>

## МЕБЕВЕРИН

- ОСНОВНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
- ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА



**«Двойное слепое  
плацебо-контролируемое  
исследование препарата Дюспаталин  
при синдроме раздраженного  
кишечника»**

*Berthelot J., Centonze M.*

*Gaz Med Fr, 1981*



# Дизайн исследования и пациенты

- Двойное слепое плацебо-контролируемое исследование
- Дюспаталин назначался в дозе 100 мг 4 раза в день
- Длительность исследования составила 8 недель
- 69 пациентов с синдромом раздраженного кишечника
- Все пациенты перед назначением препарата
- Дюспаталин в течение 3 недель получали плацебо и у всех взятых в исследование пациентов ответ на прием плацебо отсутствовал
- Функциональная природа заболевания была подтверждена ирригоскопией и колоноскопией

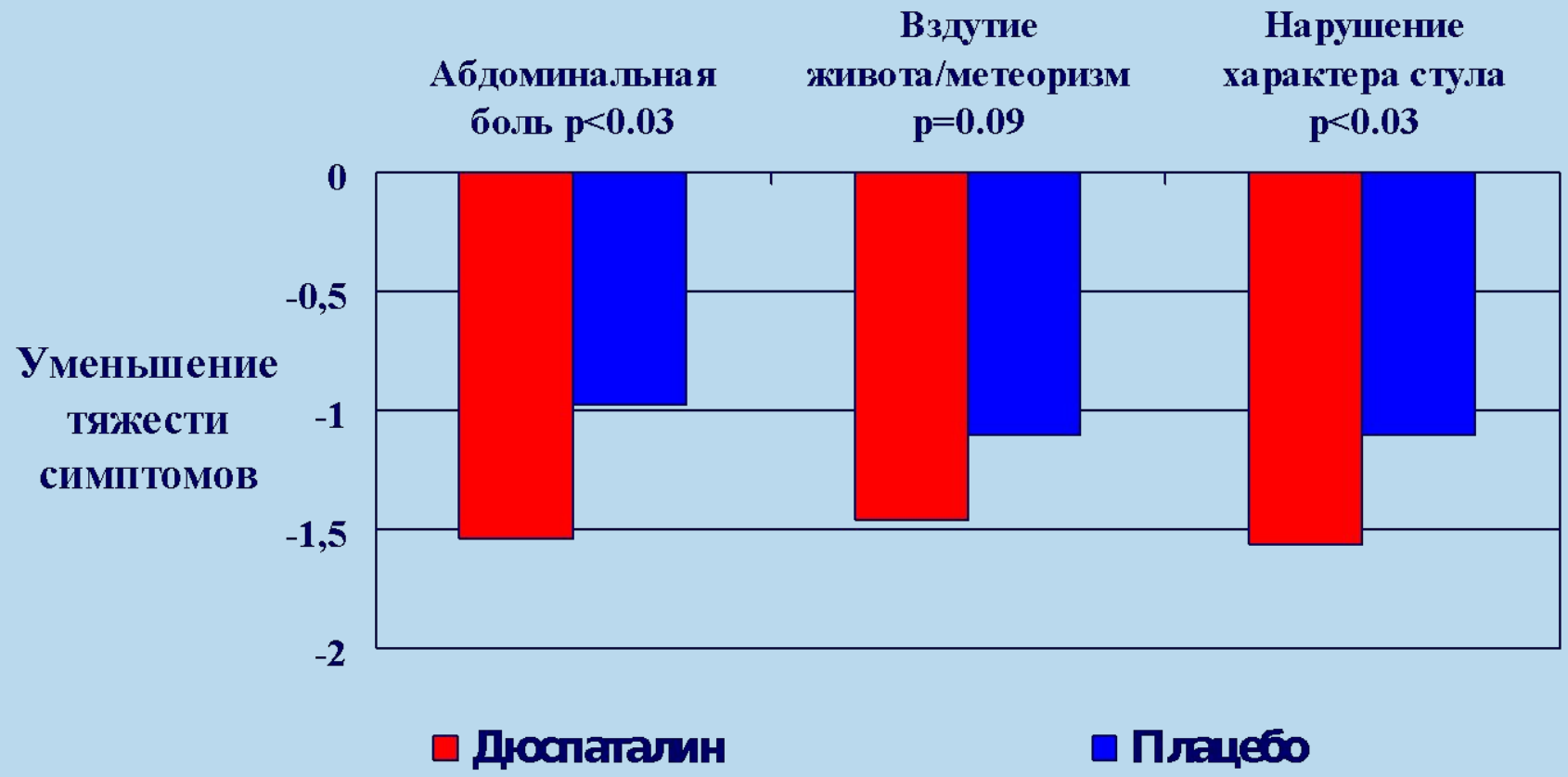


## **Методы исследования**

Симптомы (боль, вздутие живота и нарушения стула) ежедневно оценивались у каждого пациента по шкале от 0 до 4 баллов.



# Уменьшение симптомов СРК после лечения мебеверином (n=36) и плацебо (n=33)





# Основные результаты и выводы

- В отношении общей эффективности, результаты оценены как отличные у 26 из 36 больных в группе мебеверина (72%) по сравнению с 6 из 33 пациентов в группе плацебо (18%). Различие статистически достоверно.
- Дюспаталин был статистически достоверно намного эффективнее плацебо в уменьшении абдоминальной боли и нарушений стула.
- В пользу мебеверина также отмечена тенденция в уменьшении вздутия живота, но она не достигла статистической достоверности.



**«Эффективность и переносимость  
мебеверина при  
длительном применении»**

*Boisson J., Coudert Ph.*

*Act Ther, 1987*



# Дизайн исследования и пациенты

- Задача исследования заключалась в том , чтобы оценить эффективность и переносимость длительного применения мебеверина
- В течение 3 месяцев препарат Дюспаталин назначался в дозе 600 мг в день. Затем дозу уменьшали до 400 мг в день или оставляли прежней в зависимости от индивидуальной эффективности у каждого пациента.
- Общая длительность лечения составила 12 месяцев.
- 89 пациентов в возрасте 25-78 лет. У трети из них синдром раздраженного кишечника в течение 5 лет



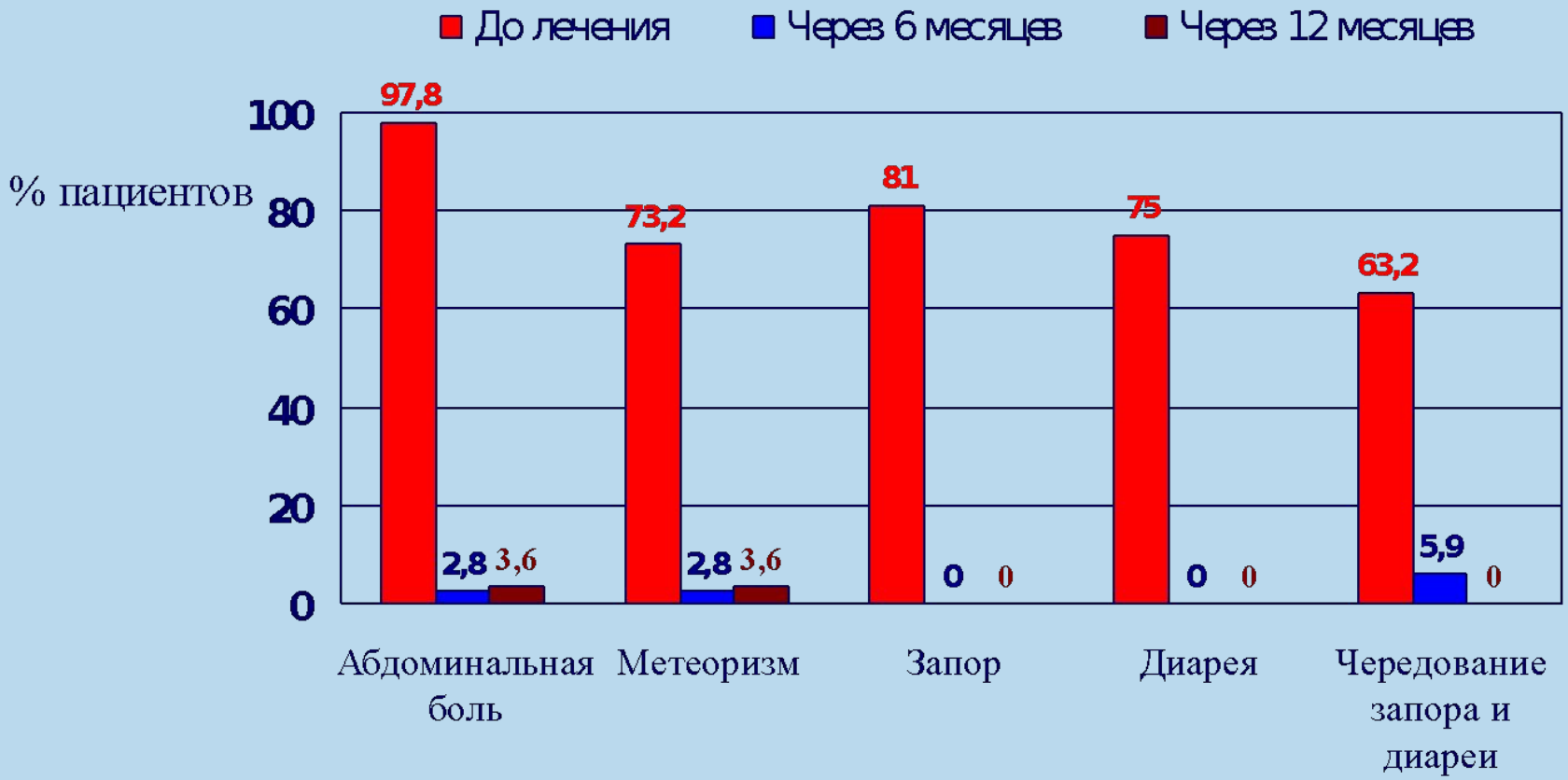



## **Методы исследования**

Эффективность лечения оценивалась по уменьшению интенсивности абдоминальной боли, метеоризма и нарушений стула



# Влияние мебеверина на абдоминальную боль, метеоризм и нарушения стула





# Основные результаты и выводы

- Наблюдалось статистически достоверное уменьшение абдоминальной боли и метеоризма.
- Эффект отмечался с первого месяца исследования и продолжался весь период лечения.
- Уменьшение запоров было статистически выраженным после 3 месяцев лечения и продолжалось все 12 месяцев.
- Эффективность мебеверина не уменьшается при его длительном применении
- Хорошая переносимость - редкие побочные эффекты
- За период 12 месяцев отмечено 2 случая сухости во рту, 1 случай дизурии, 1 случай слабости и 1 случай головокружения в группе из 56 пациентов.



**«Клиническая эффективность,  
безопасность и переносимость капсул  
мебеверина пролонгированного  
действия и таблеток мебеверина у  
пациентов с синдромом  
раздраженного кишечника»**

*Inauen W., Halter F.*

*Drug Invest., 1994*



# Дизайн исследования и пациенты

- Мультицентровое исследование параллельных групп пациентов с СРК
- Посредством случайной выборки назначали капсулы мебеверина пролонгированного действия (200 мг 2 раза в день; n=26) или стандартные таблетки мебеверина (135 мг 3 раза в день; n=28)
- Длительность лечения составила 3 недели
- Возраст пациентов 21-78 лет
- Пациенты с опухолевыми и воспалительными заболеваниями желудочно-кишечного тракта исключались из исследования
- Беременные и пациенты ранее лечившиеся спазмолитиками не включались в исследование



## Методы исследования

- Перед началом исследования изучали историю болезни пациента, измеряли АД и частоту пульса
- Проводили рентгенологическое и эндоскопическое исследования
- По 4-х балльной шкале (отсутствие, слабая, умеренная или сильная выраженность) оценивали тяжесть следующих гастроинтестинальных симптомов: абдоминальной боли, метеоризма, запора, диареи, чередования запора и диареи, изменения аппетита, тошноту и рвоту. Из негастроинтестинальных симптомов оценивали выраженность тревоги, депрессии и усталости.



## Методы исследования

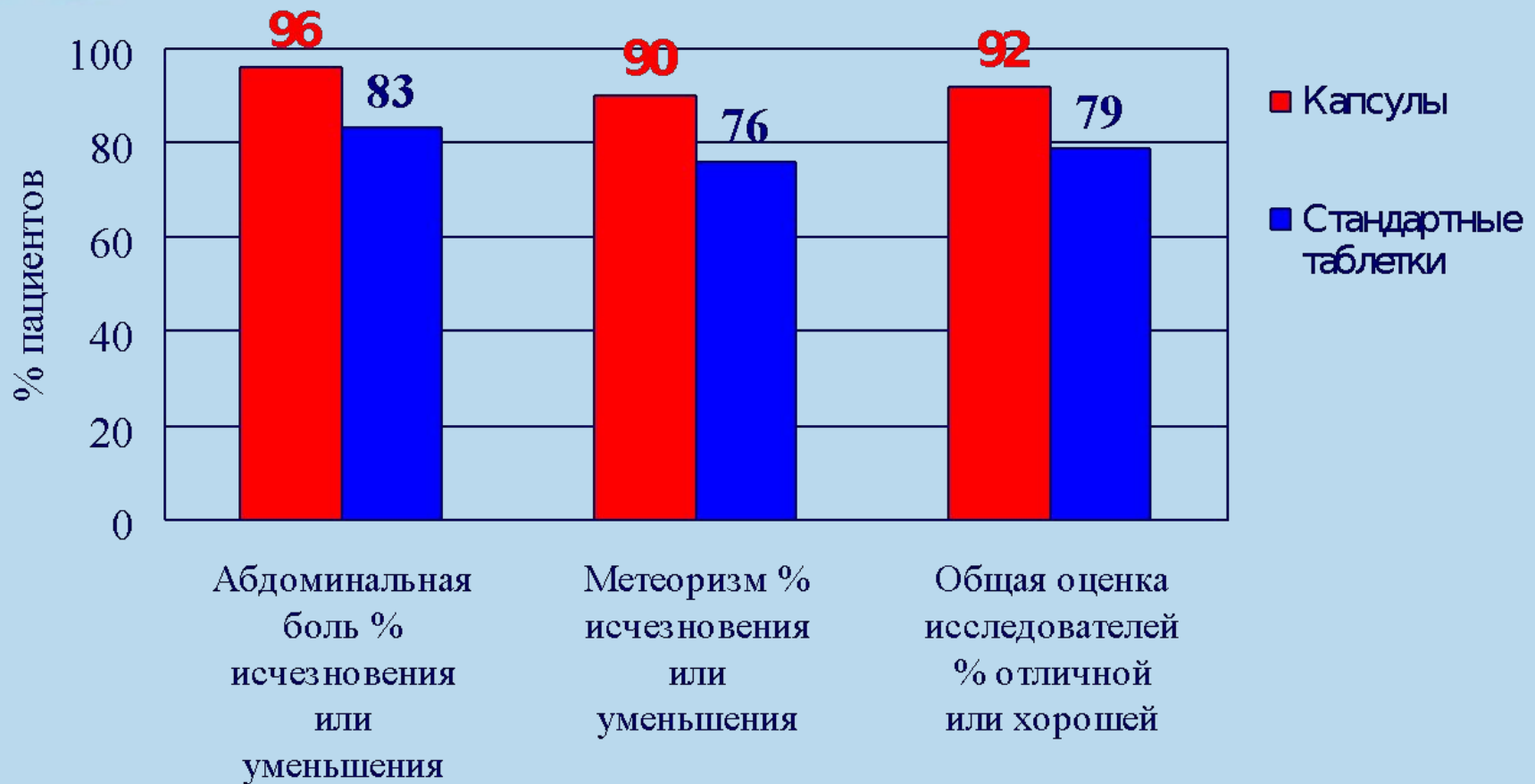
- В процессе лечения исследователи давали интегрированную оценку эффективности и переносимости мебеверина, уровня удовлетворенности пациента лечением
- В конце исследования оценивали изменения тяжести каждого симптома по 4-х балльной шкале (исчезновение, улучшение, без изменений, ухудшение)

# Выраженность основных симптомов после 1 и 3 недели лечения

	Количество пациентов			
	стандартные таблетки		капсулы	
	7 день	21 день	7 день	21 день
<b><i>Абдоминальная боль</i></b>				
Исчезновение	4	11	2	11
Улучшение	14	8	16	12
Без изменений	3	3	6	0
Ухудшение	2	1	0	1
<b><i>Всего</i></b>	<b><i>23</i></b>	<b><i>23</i></b>	<b><i>24</i></b>	<b><i>24</i></b>
<b><i>Метеоризм</i></b>				
Исчезновение	2	8	1	10
Улучшение	12	8	15	8
Без изменений	7	5	4	1
Ухудшение	0	0	0	1
<b><i>Всего</i></b>	<b><i>21</i></b>	<b><i>21</i></b>	<b><i>20</i></b>	<b><i>20</i></b>
<b><i>Запор</i></b>				
Исчезновение	3	5	0	1
Улучшение	8	6	8	7
Без изменений	4	4	1	1
Ухудшение	0	0	0	0
<b><i>Всего</i></b>	<b><i>15</i></b>	<b><i>15</i></b>	<b><i>9</i></b>	<b><i>9</i></b>



# Симптомология и общая оценка исследователей после 3 недель лечения капсулами мебеверина пролонгированного действия и стандартными таблетками мебеверина





# Основные результаты и выводы

- После 3 недель лечения капсулами мебеверина пролонгированного действия, отмечалось исчезновение или уменьшение абдоминальной боли и вздутия живота у 96% и 90% пациентов, соответственно
- По общей оценке исследователей эффективность капсул мебеверина пролонгированного действия как отличная или хорошая отмечалась у 92% пациентов (22/24)
- Переносимость препарата была отличной или хорошей у 96% пациентов в каждой группе
- Капсулы мебеверина пролонгированного действия 200 мг 2 раза в день также эффективны в лечении СРК, как и стандартные таблетки 135 мг 3 раза в день.



## Основные результаты и выводы

- Не отмечено статистически достоверных различий в АД и частоте пульса до и после лечения мебеверином
- Не отмечено серьезных побочных эффектов. Описан один случай головокружения в течение 3 дней, однако пациент продолжил лечение
- Лечение в течение 3 недель более эффективно недельного курса лечения



**«Эффективность препарата  
Дюспаталин 200 мг у пациентов с  
синдромом раздраженного кишечника:  
результаты исследования различных  
подгрупп пациентов»**

*Guyot P.*


*Act Med IntGastroenterologie, 1997*



## Дизайн исследования и пациенты

- Мультицентровое амбулаторное исследование на базе 75 центров
- В исследование было включено 318 пациентов в возрасте от 18 до 50 лет
- Все пациенты были разбиты на 5 групп по сочетанию различных симптомов
- Препарат Дюспаталин назначался по 2 капсулы в день в течение 8 недель

# Подгруппы пациентов



Группа	Симптомы	Пациенты
1 группа	абдоминальная боль, диарея, метеоризм	75
2 группа	абдоминальная боль, запор, метеоризм	111
3 группа	абдоминальная боль, диарея	23
4 группа	абдоминальная боль, запор	22
5 группа	абдоминальная боль, метеоризм	87

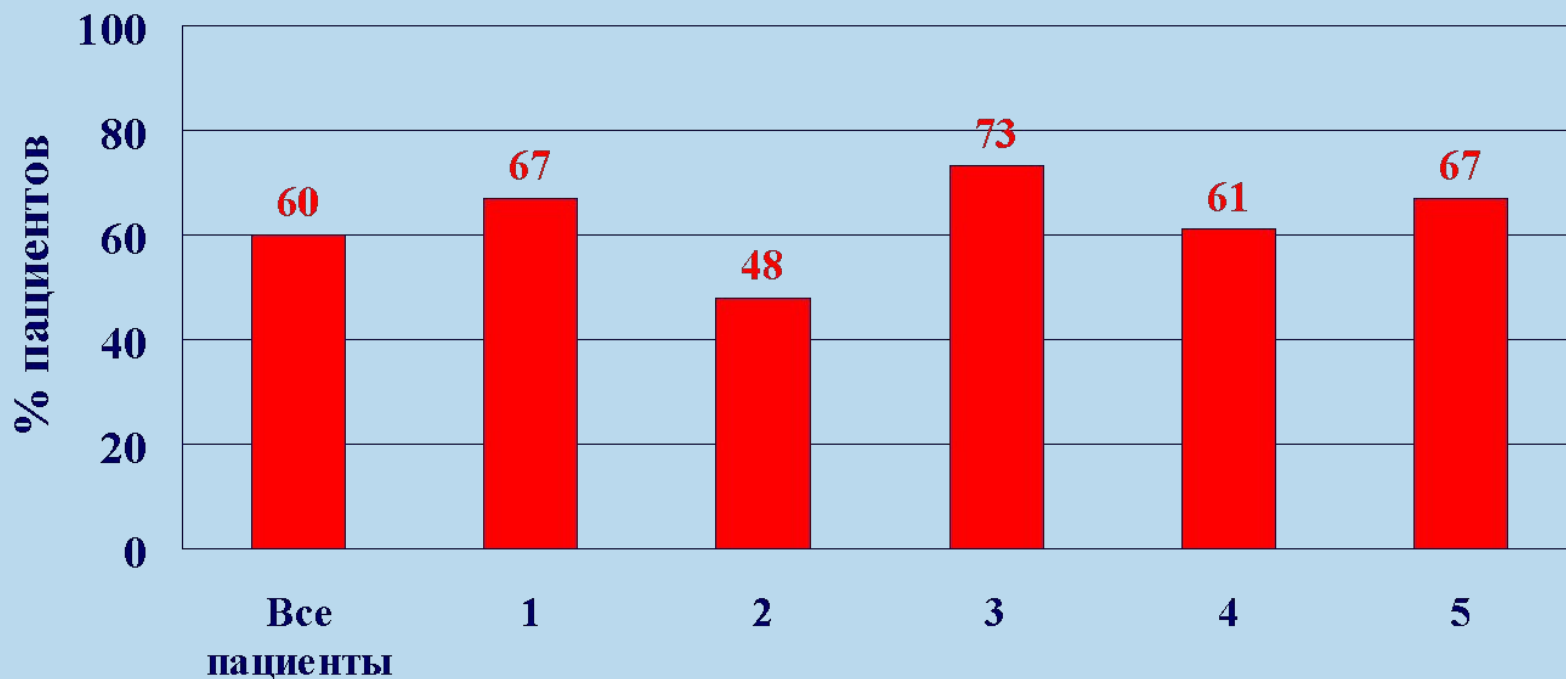


## Методы исследования

- Критерием эффективности лечения служил процент пациентов в каждой группе, ответивших на лечение
- Ответ на лечение подтверждался по следующим критериям:
  - 1) абдоминальные боли малой интенсивности или отсутствуют в течение минимум 70% времени
  - 2) нормализация частоты дефекации
  - 3) нормализация консистенции стула
  - 4) вздутие живота умеренное или отсутствует
- Пациенты проводили самооценку интенсивности боли по 4-балльной шкале



# Количество пациентов, ответивших на лечение после 8 недель приема пролонгированного мебеверина (200 мг 2 раза в день)







# Основные результаты и выводы

- Количество ответивших после 8 недель лечения составило по всем группам пациентов 60 %
- Мебеверин является эффективным и безопасным лекарственным средством для лечения СРК у различных подгрупп пациентов
- По самооценке пациентов уменьшение интенсивности абдоминальной боли наблюдалось в течении всего 8-недельного периода лечения, что оправдывает необходимость длительного курса лечения



# Основные преимущества препарата Дюспаталин

- Дюспаталин обладает двойным механизмом действия: устраняет спазм и не вызывает атонии кишечника
- Действует непосредственно на гладкомышечную клетку, что ввиду сложности нервной регуляции кишечника является предпочтительным и позволяет получить предсказуемый клинический результат
- Не действует на холинэргическую систему и поэтому не вызывает таких побочных эффектов, как сухость во рту, нарушение зрения, тахикардию, задержку мочи, запор и слабость
- Можно назначать пациентам, страдающим гипертрофией предстательной железы



## Основные преимущества препарата Дюспаталин

- Избирательно действует на кишечник и билиарный тракт
- Отсутствуют системные эффекты: вся вводимая доза полностью метаболизируется при прохождении через стенку кишечника и печень до неактивных метаболитов и мебеверин не обнаруживается в плазме в крови
- Большой клинический опыт применения препарата Дюспаталин в мире: назначается 6,5 миллионам пациентов каждый год во всем мире



# Основные преимущества препарата Дюспаталин

- В многочисленных клинических исследованиях доказано, что Дюспаталин статистически достоверно уменьшает абдоминальную боль, метеоризм, диарею и запор
- Препарат Дюспаталин является эффективным и безопасным лекарственным средством у пациентов разных возрастных групп
- Безопасность и переносимость препарата Дюспаталин подтверждена клиническими исследованиями, суммарно на 3 500 пациентов
- Может назначаться беременным женщинам
- Современная галеническая форма