

# **Протокол открытого клинического исследования эффективности препарата Эростамин.**

Украинский институт сексологии и андрологии, г.Киев.

Руководитель исследования: генеральный директор УИСА Горпинченко И.И.

Сотрудники: к.м.н. Романюк Максим Григорьевич

## **Цели исследования**

Цель: изучение безопасности, переносимости и эффективности препарата Эростамин в форме капсул для перорального приема у пациентов, страдающих эректильной дисфункцией.

## **Задачи:**

- > оценка клинической эффективности препарата при терапии взрослых мужчин, страдающих эректильной дисфункцией;
- > оценка переносимости препарата и его компонентов;
- > оценка безопасности применения препарата.

## **Вид исследования**

Открытое проспективное рандомизированное исследование препарата Эростамин в группах пациентов, страдающих эректильной дисфункцией.

## **Схема исследования.**

### **XI. Критерии включения:**

1. Мужской пол.
2. Информированное согласие пациента.
3. Возраст - от 20 лет до 60 лет.
4. Отсутствие тяжелой соматической патологии: любых соматических заболеваний в стадии декомпенсации или субкомпенсации, или оцениваемых как тяжелые или средней тяжести; общего состояния, оцениваемого как тяжелое или средней тяжести.
5. Пациент не состоит на учете в психоневрологическом, наркологическом, кожно-венерологическом диспансерах, психически адекватен.

### **21. Критерии исключения:**

1. Тяжелые соматические заболевания.
2. Доброкачественная гиперплазия или рак предстательной железы.
3. Желчнокаменная болезнь, холестаз.
4. Печеночно-клеточная недостаточность.

5. Доброкачественные и злокачественные новообразования печени.
6. Значимые отклонения лабораторных показателей: повышение уровня креатинина, трансаминаз, нарушения КЩС крови, нарушение электролитного баланса и др.
7. Значимые отклонения лабораторных показателей: повышение уровня креатинина, трансаминаз, нарушения КЩС крови, нарушение электролитного баланса и др.
8. Известная гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата.
9. Неспособность или нежелание пациента понять вопросы опросников

3/. Сбор анамнеза.

4/. Клинико-лабораторные исследования.

- Клинический осмотр больного.
- Общий анализ крови.
- Общий анализ мочи.
- Биохимические показатели: билирубин, белок - общий, альбумины, глобулины, мочевины, креатинин, глюкоза крови.
- Гормональное обследование.
- Анкетирование при помощи шкал МИЭФ-15 и С>оБ.
- Фармакодоплерография полового члена
- Спермограмма

5/. Фаза лечения - Терапия Эростамином по 1 капсуле 2 раза в сутки в течение 1 месяца.

Контрольные исследования в конце терапии:

- Гормональное обследование.
- Анкетирование при помощи шкал МИЭФ-15 и С>оБ

Фармакодоплерография полового члена

## **Пациенты**

Исследование проводилось в 2-х группах пациентов:

1. Мужчины, страдающие эректильной дисфункцией с режимом планового приёма Эростамин- 30 пациентов.
2. Контрольная группа, получающих силденафила цитрат по 25 мг в сутки - 30 пациентов.

В исследовании принимали участие пациенты, соответствующие критериям включения/исключения, получившие информацию об исследовании и подписавшие информированное согласие.

### Заключительный отчет.

- Количество участвовавших в исследовании пациентов- 60
- Количество пациентов, завершивших исследование в соответствии с планом исследования - 58.

### Клинические результаты исследования.

Все пациенты, получавшие Эростамин в плановом режиме, завершили исследование, из пациентов контрольной группы, принимающих Силденафила цитрат, не завершили исследование два больных, в связи с побочными эффектами.

Суммарные данные, полученные в результате обследования, представлены в таблицах 1, 2 и 3.

**Таблица 1. Динамика показателей анкетирования в двух группах.**

Группы	Показатели	Обследование	
		До лечения	На 30 сутки
Эростамин по 1 капсуле 2 раза в сутки	МИЭФ-15, баллы	33,3±5,1	42,3±2,2*
	Качество жизни (ОоБ)	1,28±0,32	2,9±0,57*
Силденафила цитрат по 25 мг/ сутки на ночь	МИЭФ-15, баллы	35,3±5,4	49,1±4,7*
	Качество жизни (ОоБ)	1,37±0,14	4,1±0,62*

\* - достоверное отличие показателей на 30 сутки терапии по сравнению начальными показателями.

**Таблица 2. Динамика показателей фармакодоплерографии при стимуляции альпростаном в двух группах.**

Группы	Показатели	Обследование	
		До лечения	На 30 сутки
Эростамин по 1 капсуле 2 раза в сутки	Р8У, мм/с	29,4±4,2	42,3±2,9*
	ЕБУ, мм/с	4,2±0,2	3,4±0,31
Силденафила цитрат по 25 мг/ сутки на ночь	Р8У, мм/с	25,7±4,2	55,9±4,8*
	ЕБУ, мм/с	4,1±0,7	3,4±0,23

\* - достоверное отличие показателей на 30 сутки терапии по сравнению начальными показателями.

**Таблица 3.** Динамика показателей гормонального фона в трех группах.

Группы	Показатели	Обследование	
		До лечения	На 30 сутки
Эростамин по 1 капсуле 2 раза в сутки	Тестостерон общий, нг/мл	3,8±0,33	5,0±0,3*
	Эстрадиол, пкг/мл	28,2±1,8	31,0±2,7
	Пролактин, мМЕ/мл	231,7±29,4	253,4±40,1
	ЛГ, мМЕ/мл	4,7±1,16	4,1±0,84
	ФСГ, мМЕ/мл	6,3±2,1	5,5±0,8
Силденафила цитрат по 25 мг/ сутки на ночь	Тестостерон общий, нг/мл	3,4±0,51	3,9±0,67
	Эстрадиол, пкг/мл	31,7±4,6	32,8±8,1
	Пролактин, мМЕ/мл	351±39,2	390±69,2
	ЛГ, мМЕ/мл	5,1±1,1	4,3±1,1
	ФСГ, мМЕ/мл	7,9±1,6	7,3±1,5

\* - достоверное отличие показателей на 30 сутки терапии по сравнению начальными показателями.

При помощи анкеты «Международного индекса эректильной функции» (МИЭФ) было оценено состояние эректильной функции пациентов в двух группах. Было доказано, что приём препарата Эростамин улучшает сексуальную функцию пациентов к 30 дню лечения (таблица 1). При сравнении с контрольной группой, получающей силденафила цитрат в плановом порядке в течение 30 дней, было выявлено, что на 30 сутки лечения препаратом Эростамин показатели МИЭФ сопоставимы с показателями контрольной группы ( $p < 0,05$ ).

Качество жизни пациентов оценивалось самими пациентами по 5 бальной шкале. Имелось достоверное улучшение качества жизни у больных, принимавших Эростамин, относительно сопоставимое с контрольной группой ( $p < 0,05$ ).

Эффективность лечения оценивалась по конечному значению показателя качества жизни пациента. Нами предложена следующая градация полученных результатов:

- выраженный положительный эффект - повышение этого показателя на 20% и более;
- улучшение - статистически достоверное повышение не превышающее 20%;
- без эффекта - не произошло достоверного изменения качества жизни;
- ухудшение - уменьшение значения показателя.

Согласно данной шкале результаты применения препарата Эростамин можно считать положительными во всех случаях.

По данным фармакодуплерографии отмечалось достоверное улучшение показателя артериального притока при интракавернозной стимуляции альпростаном в группе, принимающих препарат Эростамин. Данные изменения наблюдались к 30 дню лечения и были сопоставимы с результатами в группе силденафила. Достоверной разницы с которой в динамике не наблюдалось ( $p > 0,05$ ).

Показатель конечной диастолической скорости, который характеризует венозный компонент эрекции в группе Эростамина не изменялся, в отличии от контрольной группы, в которой происходило уменьшение венозного оттока в процессе лечения. Таким образом, можно сказать, что Эростамин улучшает сосудистый компонент эрекции, преимущественно за счет повышения артериального притока, и значительно меньшего влияния на венозную утечку.

Также был изучен гормональный фон пациентов на фоне приёма Эростамина и силденафила. Отмечено достоверное увеличение показателя общего тестостерона в группе Эростамина на 30 сутки терапии. В контрольной группе роста общего тестостерона не отмечалось до конца лечения. Остальные половые гормоны во всех группах достоверно не изменялись в процессе исследования.

Побочные явления также регистрировались также на 30 сутки терапии Эростамином. Всего побочные эффекты были отмечены у 2 пациентов основной группы и у 5 пациентов контрольной группы. Сильные побочные эффекты, заставившие пациента выйти из исследования, отмечались только у 2 пациентов из группы силденафила. Они отмечали сильные головные боли после приёма препарата. У остальных пациентов побочные реакции были незначительными, и включали в 1 группе - головная боль у обоих пациентов, в группе 2- покраснение лица и заложенность носа после приёма силденафила, у одного - диарея, и у одного - головные боли.

### **Заключение**

Результаты проведенного исследования показали, что Эростамин является активным и эффективным препаратом для лечения эректильной дисфункции, сопоставимым по эффективности с ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа. Приём данного препарата приводит к существенному улучшению качества жизни данной группы пациентов.

Эростамин обладает высоким комплаенсом и практически не вызывает побочных эффектов при постоянном приёме.

Таким образом, препарат Эростамин можно рекомендовать в качестве средства выбора при терапии эректильной дисфункции.

**Исполнители исследования:**

к.м.н. Романюк Максим Григорьевич



Руководитель исследования

Профессор И.И. Горпинченко

