

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА И КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ТРОМБОВАЗИМА

Мадонов П.Г., Ершов К.И., Шилова М.А.

Новосибирск, Россия

Тромбовазим — оригинальный отечественный препарат, созданный посредством совмещения двух технологий — биотехнологического производства фермента субтилизина и его последующего электронно-лучевого пегилирования. Данная технология является уникальной и на сегодняшний день аналогичного препарата на мировом фармрынке нет. Пегилированные по данной технологии фармакологически активные белки приобретают важные преимущества — многократно (до 20 раз) увеличивается их энтеральная биодоступность и исчезает аллергенность белка. Принимая во внимание данное обстоятельство, тромбовазим зарегистрирован и производится в двух лекарственных формах: капсулы (лечение хронической венозной недостаточности — ХВН и тромбозов) и лиофилизат для инфузий (тромболитическая терапия острого инфаркта миокарда). Важнейшим свойством субтилизина, определяющим его клиническую эффективность при остром инфаркте миокарда, является способность к самостоятельному, без участия системы гемостаза, растворению тромботических масс посредством прямой деструкции фибринового каркаса и так называемого клеточного детрита тромба. Помимо этого, отличительной чертой тромбовазима является возможность многократного введения (до 10 000 ЕД в сутки для достижения реперфузии). По результатам клинических исследований в случае острого инфаркта миокарда эффективность тромболитической терапии тромбовазимом при внутривенном введении 4000 ЕД составляет 70% при полном отсутствии геморрагических осложнений. При энтеральном приеме тромбовазима тромболитический эффект не утрачивается и реализуется при курсовом приеме от 32 000 ЕД в течение 10 дней. Энтеральная биодоступность тромбовазима составляет 18%. Помимо этого эффекта субтилизин обладает выраженным противовоспалительным действием и способен вызывать ускорение лимфатического дренажа. Это нашло свое отражение в эффективном лечении тяжелых форм хронической венозной недостаточности, осложняющейся трофическими язвами. У больных с трофическими язвами достигнуто заживление у 25%, при этом общая площадь сократилась на 45% от исходных размеров. Уменьшение отека нижних конечностей и болевого синдрома сопровождается увеличением периферического объемного кровотока, а также снижением динамического сосудистого сопротивления. Позитивные изменения зарегистрированы также при лазерной флоуметрии, свидетельствующей об улучшении микроциркуляции в пораженных конечностях. Данные результаты согласуются с результатами доклинических исследований, в которых был доказан тромболитический эффект, антитромботический и противовоспалительный эффекты, а также цитопротективный и репаративный эффекты.

По результатам клинических исследований лечения тромбозов, тромбовазим при комплексном лечении существенно повышает эффективность терапии. На большой когорте больных с ХВН установлено, что энтеральный прием тромбовазима хорошо переносится. В клинических исследованиях выявлено три эпизода нежелательных явлений в виде ощущения тяжести в эпигастрии, которые самостоятельно купируются в течение суток. Проанализировано 11 700 случаев приема тромбовазима, не установлено ни одного случая серьезных явлений. Данные по безопасности приема тромбовазима контролируются Фармаконадзором РФ.

Вывод. Таким образом, тромбовазим может эффективно использоваться для лечения тяжелой патологии сосудистого русла как в качестве самостоятельного препарата, так и в сочетанной терапии с применением флеботоников и антикоагулянтов.