

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ АКНЕКУТАНА В ТЕРАПИИ АКНЕ

А.В. САМЦОВ, А.В. СТАЦЕНКО, Ю.Г. ГОРБУНОВ, С.В. ВОЛКОВА, В.Р. ХАЙРУТДИНОВ

Efficacy and safety of acnecutan for acne treatment

A.V. SAMTSOV, A.V. STATSENKO, S.V. VOLKOVA, YU.G. GORBUNOV, V.R. KHAIRUTDINOV

Об авторах:

А.В. Самцов — начальник кафедры кожных и венерических болезней ФГОУ ВПО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова МО РФ», г. Санкт-Петербург, д.м.н., профессор

А.В. Стаценко — заместитель по клинической работе начальника кафедры кожных и венерических болезней ВМА им. С.М. Кирова, д.м.н.

Ю.Г. Горбунов — доцент кафедры кожных и венерических болезней ВМА им. С.М. Кирова, к.м.н.

С.В. Волкова — ассистент кафедры кожных и венерических болезней ВМА им. С.М. Кирова

В.Р. Хайрутдинов — начальник отделения клиники кожных и венерических болезней ВМА им. С.М. Кирова, к.м.н.

Акнекутан представляет инновационную форму изотретиноина, обладающую экстрабиодоступностью. Целью исследования было изучение безопасности и клинической эффективности препарата изотретиноин (акнекутан) в терапии больных акне среднетяжелой и тяжелой степени тяжести. Проведено лечение 56 больных акне до достижения курсовой дозы препарата 100—120 мг/кг. Полученные клинические результаты применения препарата акнекутан указывают на высокий уровень его безопасности и переносимости.

Ключевые слова: акне, акнекутан, биодоступность.

Acnecutan represents an innovative form of isotretinoin, having bioavailability. The aim of our study was to evaluate safety and clinical efficacy of the drug isotretinoin (Acnecutan) in the treatment of patients with acne of medium-severe and severe. The treatment of 56 patients with acne, until the exchange rate dose of 100—120 mg/kg. The clinical results of the drug Acnecutan indicate a high level of safety and tolerability.

Key words: acne, acnecutan, bioavailability.

В настоящее время терапия акне сводится к влиянию на основные звенья патогенеза этого заболевания: снижению повышенной секреции кожного сала и нормализации его качественного состава, уменьшению гиперкератоза в устьях волосяных фолликулов, подавлению колонизации *P. acnes* и воспаления в дерме [1—4]. Назначение системных ретиноидов является методом лечения, воздействующим на основные патогенетические механизмы развития акне. Более чем 30-летний опыт изучения применения изотретиноина показал, что препарат является высокоэффективным средством терапии различных форм акне [5—7].

В 2001 г. была создана новая форма изотретиноина — акнекутан¹, обладающая экстрабиодоступностью. С 2010 г. данный препарат поставляется на российский рынок компанией АО «Ядран» Галенский Лабораторий (Хорватия). Акнекутан создавался с целью снижения риска развития побочных эффектов системных ретиноидов. Благодаря инновационной технологии изотретиноин в препарате находится в виде суспензии, состоящей из двух фракций — растворенной в жировых наполнителях и нерастворенной. Соотношение фракций определяется характеристиками растворителя. Всасываемость изотретиноина возрастает при увеличении доли его растворенной фракции. Новая лекарственная форма содержит жировые наполнители, способные частично растворять изотретиноин и тем самым повышать его биодоступность.

Наполнителями в акнекутане являются соевое масло, гелюцир и СПАН. Соевое масло сочетает свойства растворителя и масляной основы. Гелюцир — воскообразное вещество с амфифильными свойствами, представляющее собой смесь различных эфиров и являющееся как растворителем, так и гидрофильным поверхностно-активным веществом. СПАН — смесь эфиров сорбита с жирными кислотами — стабилизатор суспензии. Технология производства акнекутана позволяет снизить зависимость усвояемости изотретиноина от приема пищи. Это обеспечивает большую эффективность и надежность лечения при достижении требуемой концентрации препарата в организме (табл. 1).

Целью исследования было изучение безопасности и клинической эффективности препарата изотретиноин (акнекутан) в лечении больных акне среднетяжелой и тяжелой степени тяжести.

Материал и методы

Под наблюдением находились 56 пациентов в возрасте от 15 до 29 лет (средний возраст 17,5 ± 2,6 года), имеющих акне среднетяжелой и тяжелой степени тяжести. Из них юношей было 32 (57,1%), девушек — 24 (42,9%). У всех больных высыпания носили распространенный характер, локализуясь на коже лица, верхней части груди и спины. Тяжелая форма заболевания наблюдалась у 18 (32%) больных, среднетяжелая степень — у 38 (68%). Пациенты с тяжелой формой акне получали высокие суточные дозы акнекутана (0,6—0,8 мг/кг), со среднетяжелой степенью тяжести — средние суточные дозы (0,4—0,6 мг/кг). Все больные принимали ак-

некутан до достижения курсовой дозы препарата 100—120 мг/кг. Длительность терапии варьировала от 5 до 7 мес. (в среднем 6,3 ± 0,6 мес.). Эффективность лечения акнекутаном оценивали через 30 ± 2, 90 ± 3 и 150 ± 3 дня путем подсчета воспалительных и невоспалительных элементов на коже лица. У всех пациентов до лечения, через 1, 3 и 5 мес. от начала терапии акнекутаном, определяли биохимические показатели крови (аланин-, аспаратаминотрансферазу, триглицериды, холестерин, щелочную фосфатазу, глюкозу и креатинин), а также клинические показатели крови и мочи.

Результаты

Уменьшение количества высыпаний невоспалительного характера — открытых и закрытых комедонов составило за 1-й месяц 38,6 и 18,4%, за 3 месяца — 51,3 и 29,5%, за 5 месяцев — 79,7 и 65% соответственно. Разрешение воспалительных элементов сыпи — папулы, пустулы, узлы за 1-й месяц отмечались в 29,3, 28,2 и 53,0%, за 3 месяца — в 77,0, 74,2 и 87,5%, за 5 месяцев — в 95,0, 100 и 100% случаев соответственно (табл. 2).

Все пациенты отмечали хорошую переносимость препарата. Из побочных эффектов, развившихся на фоне приема акнекутана, наиболее часто встречались хейлит — у 91% пациентов, сухость кожи лица (так называемый ретиноидный дерматит) — у 34%, сухость слизистой оболочки носа — у 21%, сухость конъюнктивы глаз — у 9% больных. Все побочные эффекты акнекутана были дозозависимы, корректировались снижением суточной дозы препарата и успешно нивелировались симптоматической

Таблица 1

Сравнение биодоступности обычной формы изотретиноина и акнекутана

| Показатели сравнения | Обычная форма изотретиноина 20 мг | Изотретиноин LIDOSE® (акнекутан) 16 мг |
|--|-----------------------------------|--|
| Не абсорбируется, но присутствует в пищеварительном тракте | 8 мг | 4 мг |
| Биодоступность | 12 мг | 12 мг |

Таблица 2

Средние показатели количества элементов акне у больных

| День лечения | Среднее количество элементов сыпи | | | | |
|--------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------------|---------|------|
| | невоспалительного характера | | воспалительного характера | | |
| | открытые комедоны | закрытые комедоны | папулы | пустулы | узлы |
| 0-й день | 19,7 | 12,5 | 17,1 | 19,9 | 3,4 |
| 30-й день | 12,1 | 10,2 | 12,1 | 14,3 | 1,6 |
| 90-й день | 5,9 | 7,2 | 4,0 | 3,7 | 0,2 |
| 150-й день | 1,2 | 2,5 | 0,2 | 0 | 0 |

терапией. При анализе биохимических показателей крови у 6 (11%) пациентов было выявлено повышение уровня холестерина и триглицеридов на 12 и 16% соответственно, у 4 (7%) пациентов отмечалось транзиторное увеличение уровня трансаминаз. Специальная коррекция данных изменений не проводилась. В общеклиническом анализе крови и мочи отклонений не выявлено.

Заключение

Полученные клинические результаты применения препарата акнекутан указывают на высокий уровень его безопасности и переносимости. Результаты проведенного исследования позволяют рекомендовать акнекутан для лечения акне среднетяжелой и тяжелой степени тяжести. Акнекутан явля-

ется высокоэффективным и безопасным средством терапии акне.

Литература

1. Leyden J. A review of the use of combination therapies for the treatment of acne vulgaris. *J Am Acad Dermatol* 2003; 49: 200—10.
2. Zaenglein A, Thiboutot D. Expert Committee Recommendations for Acne Management. *Pediatrics*. 2006; 118: 1188—99.
3. Эллинг Д. Секреты дерматологии. СПб. 1999: 513.
4. Самцов А.В. Акне и акнеформные дерматозы. М. 2009: 32—45.
5. Rodondi N. et al. High risk for hyperlipidemia and the metabolic syndrome after an episode of hypertriglyceridemia during 13—cis retinoic acid therapy for acne: a pharmacogenetic study. *Ann Intern Med* 2002; 136(8): 582—9.
6. Zouboulis C.C. Exploration of retinoid activity and the role of inflammation in acne: issues affecting future directions for acne therapy. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2001; 15 (3): 63—7.
7. Oshsendorf F, Degitz K. Drug therapy of acne. *J Hautarzt* 2008; 59(7): 579—89.