

ЦЕРЕБРОЛИЗИН: новые результаты клинических исследований

Одной из главных причин инвалидизации и смертности в мире является ишемический инсульт¹. По инициативе Всемирной организации здравоохранения была разработана международная программа “Глобальная инициатива по инсульту”, ориентированная на создание единой информационной базы данных и координацию деятельности медицинского сообщества по профилактике и лечению этого чрезвычайно опасного заболевания².

В поиск инновационных технологий борьбы с ишемическим инсультом были вовлечены многие исследовательские центры и крупнейшие фармацевтические компании, в том числе австрийская компания “ЭВЕР Нейро Фарма” – производитель Церебролизина – препарата с доказанным нейротрофическим и нейропротективным действием.

В России создана современная система организации проведения и контроля клинических исследований лекарственных препаратов, отвечающая международным стандартам. Компания “ЭВЕР Нейро Фарма” проводит клинические исследования в России с 1972 года. На данный момент в мире проведено 82 клинических научных исследования, что позволило получить объективную оценку доказательств эффективности и безопасности Церебролизина. Следуя принципам доказательной медицины, было проведено крупномасштабное клиническое плацебо-контролируемое двойное слепое рандомизированное исследование оценки эффективности и безопасности препарата Церебролизин в лечении больных ишемическим инсультом – CASTA³, в котором приняли участие известные неврологи Европы и Азии. Данное исследование еще раз доказало свойства Церебролизина оказывать долговременный положитель-

ный эффект и модифицировать течение болезни.

В начале 2016 года медицинской общественности были представлены результаты нового масштабного рандомизированного плацебо-контролируемого многоцентрового клинического исследования **CARS⁴** (“Церебролизин и восстановление после инсульта”), в котором было выявлено положи-

тельное влияние Церебролизина по сравнению с плацебо на восстановление двигательных функций у пациентов с ишемическим инсультом в комплексе с медицинской реабилитацией. Данное исследование было организовано и проводилось в строгом соответствии с международным стандартом ICH GCP.

В исследовании **CARS⁴** было достигнуто стойкое восстановление двигательных функций у пациентов с ишемическим инсультом. Раннее начало восстановительной терапии с применением Церебролизина оказало положительное влияние на улучшение состояния здоровья участников исследования **CARS**, что открывает новые возможности для медикаментозной поддержки реабилитационных мероприятий у больных с ишемическим инсультом.

В. Розанова

Для справки:

Церебролизин – нейротрофический препарат с нейропротекторным действием, имеющий доказанную эффективность и безопасность применения у пациентов с неврологическими заболеваниями, существует на рынке более 60 лет.

Производство Церебролизина соответствует европейским требованиям надлежащей производственной практики. Высокое качество препарата обеспечивается четким соблюдением технологического процесса и подтверждено контролем, включающим аминокислотный и пептидный анализ.

Церебролизин зарегистрирован и применяется в 49 странах мира, в 2016 году FDA (Американское управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств) присвоило Церебролизину статус для изучения в качестве орфанного препарата для лечения лобно-височной деменции^{5,6}.

1. Murray CJ, Lopez AD. Measuring the global burden of disease. N Engl J Med. 2013;369:448-457. doi: 10.1056/NEJMra1201534.

2. <http://www.anticogulationeurope.org/blog/campaigns/1-mission-1-million-getting-to-the-heart-of-stroke> от 16.08.2016

3. Heiss W-D, Brainin M, Bornstein NM, Tuomilehto J, Hong Z, Cerebrolysin Acute Stroke Treatment in Asia (CASTA) Investigators. Cerebrolysin in patients with acute ischemic stroke in Asia: results of a double-blind, placebo-controlled randomized trial. Stroke. 2012;43:630-636. doi: 10.1161/STROKEAHA.111.628537.

4. Muresanu DF, Heiss W-D, Hoemberg V, Bajenaru O, Popescu CD, Vester JC, Rahlfs VW, Doppler E, Meier D, Moessler H, Guekht A. Cerebrolysin and Recovery After Stroke (CARS). A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multicenter Trial Stroke. 2016;47:00-00. doi: 10.1161/STROKEAHA.115.009416.

5. <http://www.fda.gov/ForIndustry/DevelopingProductsforRareDiseasesConditions/HowtoapplyforOrphanProductDesignation/default.htm> от 29.07.2016

6. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/oopd/listResult.cfm> от 29.07.2016