



## Лундбек (Lundbeck) зарегистрировал в Европе Селинкро™ (Selincro™) — первый препарат, направленный на сокращение потребления алкоголя

Пресс-релиз от 28.02.2013 г.

Терапия Селинкро (МНН: налмефен) — это новый подход для лечения взрослых пациентов с алкогольной зависимостью из группы высокого риска [1].

В клинических исследованиях, Селинкро уменьшал употребление алкоголя примерно на 60% после шести месяцев терапии.

Алкогольная зависимость считается одной из основных проблем здравоохранения, она имеет крайне негативные соматические, психические и социальные последствия [2].

Имеется значительная неудовлетворенная потребность, как в диагностике, так и в лечении алкогольной зависимости. В Европе из 14 миллионов больных с алкогольной зависимостью не лечатся более 90% [3, 4].

Компания Лундбек (H. Lundbeck A/S) сообщила 28 февраля 2013 г., что Европейское Медицинское Агентство (ЕМА) зарегистрировало Селинкро (Налмефен), препарат для сокращения потребления алкоголя у взрослых пациентов с алкогольной зависимостью.

Эта регистрация знаменует собой появление первого за многие годы действительно инновационного подхода к терапии алкогольной зависимости, — сказал исполнительный вице-президент Андерс Герсел Педерсен (Anders Gersel Pedersen), являющийся руководителем отдела исследований и развития компании Лундбек. По его мнению, появление Селинкро является позитивной новостью для многих пациентов с алкогольной зависимостью, которые до этого даже не искали возможности лечения своего пристрастия к алкоголю, зная о существующих методах и подходах.

Селинкро (Налмефен) является уникальным модулятором опиоидной системы двойного действия [5, 6]. Препарат действует на мотивационную систему мозга пациентов с алкогольной зависимостью, у которых нарушена ее регуляция [7]. Селинкро уменьшает подкрепляющие эффекты алкоголя, и тем самым редуцирует желание его употреблять [8, 9]. Селинкро является частью новой концепции лечения, которая направлена на сокращение потребления алкоголя и повышение приверженности к лечению, и включает в себя также психосоциальную поддержку. Новая стратегия заключается в применении фармакотерапии «по потребности»: одна таблетка Селинкро принимается пациентом только в те дни, когда существует риск приема алкоголя.

«Для значительной части пациентов с алкогольной зависимостью снижение потребления алкоголя является более приемлемой и реалистичной целью лечения, — прокомментировал профессор Карл Ф. Манн (Karl F. Mann), заведующий кафедрой аддиктивного поведения и медицины Центрального института психического здоровья в Мангейме (Германия). — Эта стратегия лечения открывает новую главу в терапии алкогольной зависимости».

Регистрационный сертификат на Селинкро выдан на основании положительных результатов трех рандомизированных, двойных слепых, плацебо-контролируемых исследований, которые оценивали эффективность и безопасность Селинкро примерно у 2000 пациентов, зависимых от алкоголя.

При применении Селинкро была показана эффективность в снижении употребления алкоголя у пациентов из группы высокого алкогольного риска. У пациентов, принимавших Селинкро, уже в течение первого месяца было достигнуто 40-процентное снижение общего объема потребления алкоголя, а через 6 месяцев употребление алкоголя сократилось примерно на 60%. Это соответствует уменьшению количества выпитого ежедневно на одну бутылку вина. Данные более длительного, 12-месячного исследования подтвердили, что эффективность Селинкро сохраняется и после 6 месяцев. Селинкро, как правило, хорошо переносился, его побочные эффекты были выражены в незначительной или умеренной степени и носили преходящий характер.

Регистрация Селинкро распространяется на все 27 государств-членов Европейского союза (ЕС). С учетом процессов ценообразования и включения в список для компенсации, Лундбек планирует вывести Селинкро на европейский рынок в середине 2013 года.

Показания к применению препарата Селинкро (Налмефен)

Селинкро показан для снижения потребления алкоголя взрослыми пациентами с алкогольной зависимостью, высоким уровнем алкогольного риска (>60 г/день чистого алкоголя для мужчин, >40 г/день чистого алкоголя для женщин) без соматических симптомов отмены, или необходимости проведения немедленной детоксикации. Селинкро следует назначать в сочетании с длительной психосоциальной поддержкой, направленной на повышение приверженности к лечению и снижение потребления алкоголя. Лечение следует начинать только у пациентов, которые через две недели после первоначальной оценки по-прежнему имеют высокий уровень алкоголизации. Селинкро должен приниматься по мере

необходимости, в тот день, когда существует риск выпивки. Одну таблетку следует принять желатель-но за 1-2 часа до предполагаемого времени употребления алкоголя.

#### Алкогольная зависимость

Алкогольная зависимость — это заболевание мозга с высокой вероятностью прогрессирующего течения [10, 11]. Алкоголь оказывает токсическое действие на большинство органов человека, уровень его потребления достоверно коррелирует с риском заболеваемости и смертности [12]. Алкоголь является причиной развития более, чем 60 различных заболеваний и травм [13]. Риск развития заболевания примерно на 60% зависит от генетической предрасположенности, факторы внешней среды также играют важную роль в развитии алкогольной зависимости [14]. Главным симптомом алкогольной зависимости является часто непреодолимое желание употреблять алкоголь. Пациенты не могут контролировать процесс приема алкоголя и продолжают его употреблять, несмотря на возможность возникновения вредных последствий. Диагноз алкогольной зависимости ставится при наличии, по крайней мере, 3 из 6 критериев по МКБ-10 (ВОЗ) [15].

Чрезмерное употребление алкоголя распространено во многих частях мира, особенно в Европе, где более 14 миллионов людей имеют зависимость от алкоголя. В Европе существует значительный разрыв между числом нуждающихся в противоалкогольном лечении, и тех, кто реально получает лечение. Только 8% пациентов получают какую-либо терапию [3].

Полное воздержание от употребления алкоголя и стратегию, направленную на сокращение употребления, следует рассматривать как две равноправные части комплексного подхода в лечении пациентов с алкогольной зависимостью [16].

#### Информация о компании Лундбек

Компания Х.Лундбек (H. Lundbeck A/S) является международной фармацевтической компанией, деятельность которой направлена на повышение качества жизни людей, страдающих заболеваниями центральной нервной системы. Для реализации этой цели Лундбек занимается исследованиями, разработкой, производством, маркетингом и продажей фармацевтических препаратов по всему миру. Продукция компании ориентирована на лечение депрессии и тревоги, шизофрении, биполярного аффективного расстройства, эпилепсии, хореи Гентингтона, болезни Альцгеймера и болезни Паркинсона.

Компания Лундбек была основана в 1915 году Хансом Лундбеком в Копенгагене, (Дания). Сегодня в компании работает около 6000 человек по всему миру. Лундбек является одной из ведущих мировых фармацевтических компаний, специализирующихся на заболеваниях ЦНС.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, посетите сайт [www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com). или [www.Lundbeck.ru](http://www.Lundbeck.ru)

ООО «ЛУНДБЕК РУС» (Лундбек Россия)

Адрес: 109044, г. Москва, 2-й Крутицкий переулок, дом 18 строение 1.  
Тел. +7 495 380-31-97

#### Литература

1. WHO 2000: *International guide for monitoring alcohol consumption and related harm.*
2. Rehm et al. CAMH. *Alcohol consumption, alcohol dependence and attributable burden of disease in Europe* [http://www.camh.ca/en/research/news\\_and\\_publications/reports\\_and\\_books/Pages/default.aspx](http://www.camh.ca/en/research/news_and_publications/reports_and_books/Pages/default.aspx).
3. Kohn et al. *Bull World Health Organ.* — 2004. — 82 (11). — P. 858-866.
4. Wittchen et al. *Eur Neuropsychopharmacol.* — 2011. — 21 (9). — P. 655-679.
5. Michel et al. *Meth Find Exp Clin Pharmacol.* — 1985. — 7. — P. 175-177.
6. Hillemaier et al. *Expert Opin. Investig. Drugs.* — 2011. — 20 (8). — P. 1073-1086.
7. Heinz et al. *Addict Biol.* — 2009. — 14 (1). — P. 108-118.
8. Spanagel & Valentina. *Curr Topics Behav Neurosci.* — 2013. — 13. — P. 583-609.
9. Drobos et al. *Alcohol Clin Exp Res.* — 2004. — 28 (9). — P. 1362-70.
10. Burge et al. *Am Fam Physician.* — 1999. — 59 (2). — P. 361-370.
11. Leshner. *Science.* — 1997. — 278. — P. 45-47
12. Rehm et al. *Eur Addict Res.* — 2003. — 9. — P. 147-156.
13. WHO. *Global status report on alcohol and health.* — 2011.
14. Schuckit. Ch. 98. In: Davis et al (eds). *Neuropsychopharmacol: The Fifth Generation of Progress.* — 2002.
15. WHO, ICD-10, F10-19
16. Ambrogne. *J Subst Abuse Treat* 2002; 22(1): 45-53.