

## Резюме исследования «ESENSE 1»

## «Расширение возможностей лечения алкогольной зависимости: рандомизированное контролируемое исследование применения Налмефена по мере необходимости»

(«Extending the Treatment Options in Alcohol Dependence: A Randomized Controlled Study of As-Needed Nalmefene», Karl Mann, Anna Bladstrom, Lars Torup, Antoni Gual, Wim van den Brink)

Основание к проведению исследования. Значительное отставание в лечении алкогольной зависимости и низкая эффективность современных методов профилактики рецидивов требуют поиска новых методов лечения, нацеленных на снижение потребления алкоголя. В данном исследовании оценивалась эффективность модулятора опиатной системы налмефена в снижении потребления алкоголя у пациентов с алкогольной зависимостью.

**Методика:** рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, много-центровое исследование проводилось параллельно на базе 39 клиник Австрии, Финляндии, Германии и Швеции. В исследование включали как пациентов, находящихся на лечении в клинике, так и наблюдающихся амбулаторно, независимо от того, обратились ли пациенты сами или по объявлению. Подход к отбору пациентов был одинаков во всех странах.

В исследовании принимали участие 604 пациента (298 — группа «плацебо»; 306 — «налмефен»). В исследование вошли мужчины и женщины старше 18 лет с первичным диагнозом «алкогольная зависимость» согласно DSM-IV-TR (33. American Psychiatric Association (APA) (2000): Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 4th ed., ext Revision (DSM-IV-TR). Washington, DC: American Psychiatric Association.) и системе тестирования Mini-International Neuropsychiatric Interview (34. Lecrubier Y, Sheehan DV, Weiller E, Amorim P, Bonora I, Harnett Sheehan K, et al. (1997): The Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI). A short diagnostic structured interview: Reliability and validity according to the CIDI. Eur Psychiatry 12:224–231) и тесту на содержание алкоголя в крови менее 0,02% во время визита скринингового обследования (визит 1).

Критерии включения в исследование: 6 и более дней тяжелого пьянства (Heavy Drinking Days) в месяц и среднее потребление алкоголя (г/в день) (TAC), превышающее показатель среднего уровня риска согласно нормам Всемирной Организации Здравоохранения, за 4 недели, предшествующие скринингу. Пациенты были рандомизированы (1:1) и в течение 24-х недель принимали по

мере необходимости плацебо или налмефен (18 мг) (в среднем, во время проведения исследования налмефен принимался в режиме дозирования — через день).

**Результаты.** В исследование по анализу эффективности терапии были включены 289 пациентов, принимающих плацебо, и 290 пациентов, принимающих налмефен.

1. На 6-й месяц исследования в группе, получавшей налмефен, среднее число дней тяжелого пьянства (Heavy Drining Days) снизилось с 19 до 8 в месяц (на 58%), а общее среднее потребление чистого алкоголя в день (TAC) — с 84 до 33 г/день (на 61%).

В группе «плацебо» среднее число дней тяжелого пьянства снизилось с 20 до 11 в месяц (на 45%), а общее среднее потребление чистого алкоголя в день — с 85 до 45 г/день (на 47%).

2. Первичный анализ эффективности показал статистически высоко достоверное преимущество налмефена по сравнению с плацебо по показателю — дней тяжелого пьянства (Heavy Drinking Days) (различия по группам 2,3 дня/месяц,  $p=0,0021$ ) и по потреблению алкоголя — различия по группам 11,0 г/день,  $p=0,0003$ .

3. На 24 неделе исследования наблюдалось статистически достоверное более выраженное улучшение клинической картины и состояния ферментативной системы печени в группе пациентов, принимающих налмефен, по сравнению с группой плацебо (биохимические показатели уровня ГГТ, АЛАТ и АСАТ были достоверно ниже на терапии налмефеном).

4. Побочные эффекты на терапии налмефеном были в основном незначительными или умеренными и носили преходящий характер. Число пациентов с серьезными побочными эффектами было примерно одинаково в двух группах (20 в группе плацебо и 18 в группе налмефена). Большинство серьезных побочных эффектов не были связаны с исследуемым препаратом. Клинически значимых различий между двумя группами по изменению жизненно важных показателей (например, вес, электрокардиограмма или другие) зарегистрировано не было.

### **Заключение**

Налмефен — первый препарат, представляющий потенциально новую фармакологическую парадигму лечения для решения неудовлетворенных медицинских потребностей пациентов с алкогольной зависимостью как с точки зрения цели тера-

пии — для снижения потребления алкоголя, так и режима дозирования — применяется по мере необходимости.

Результаты исследования опубликованы в журнале «Биологическая психиатрия» (available online 11 December 2012).

---

---

## **В издательстве «Арс меденти» вышла книга:**

**Терапевтически резистентные депрессии / Г.Э. Мазо,  
Н.Г. Незнанов. — Санкт-Петербург. — 2012. — 448 с.**

В монографии изложены современные представления о терапевтически резистентных депрессиях, представлены как исторические, так и актуальные подходы к их дефиниции и подробно освещены вопросы, касающиеся профилактики развития терапевтической резистентности у пациентов с депрессивным расстройством.

В книге детально рассматриваются терапевтические тактики, используемые при курации пациентов с терапевтически резистентными депрессиями, результаты клинических исследований использования лекарственных препаратов для потенцирования тимоаналептической активности антидепрессантов. Особое внимание уделено анализу исследований, репрезентативных с точки зрения доказательной медицины. В одной из глав проводится анализ исследований, нацеленных на поиск биологического базиса формирования резистентности у пациентов с депрессивным расстройством.

В монографии обобщены как данные литературы, так и многолетние исследования, начатые еще профессором Р.Я. Вовиным в НИПНИ им. В.М. Бехтерева в отделении биологической терапии психически больных (руководитель — проф. М.В. Иванов).

Настоящее издание ориентировано прежде всего на врачей-психиатров, но может представлять интерес для психотерапевтов и неврологов.

По вопросам заказов на книгу и распространения  
обращайтесь в ИД «Арс меденти»:

**191119 г. Санкт-Петербург, а/я 179,  
e-mail: amedendi@mail.ru**

---

---