

Шеленберг Р. и др. (2012) – Двойное слепое, рандомизированное, плацебо контролируемое исследование

Это рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование было начато для оценки дозозависимой эффективности Ze 450. 180 пациентов были рандомизированы на три группы лечения с приемом плацебо, 6,5 мг Ze 450 или 13,0 мг Ze 450 в сутки. Тяжесть симптомов и Качество жизни (КЖ) оценивали в начале и в конце исследования после 12 недель. Тяжесть симптомов определяется с помощью Индекса менопаузы Куппермана (ИМК). Качество жизни определяли с помощью самооценки

пациентов по 100 мм визуальной аналоговой шкале (VAS) (0 мм = "наилучшее возможное качество жизни с учетом состояния здоровья"; 100 мм = "худшее качество жизни из-за состояния здоровья"). Средний ИМК был 27,9 и средняя оценка качества жизни на начало исследования была 34,3 (умеренные симптомы).

Средний возраст пациентов - 51,7 лет, причем большинство на ранней стадии в постменопаузе. Не было никаких существенных различий между группами лечения в отношении возраста, индекса массы тела (ИМТ) и исходной тяжести симптомов (ИМК) или оценки КЖ. Пациенты были классифицированы как соответствующие критериям отклика, когда снижение ИМК было $\geq 50\%$ в конце лечения и Ze 450 был значительно эффективнее плацебо в отношении изменения ИМК и оценки КЖ. Результаты также показали дозозависимое влияние Ze 450 на КМИ и оценку КЖ.

Что касается ИМК относительно различных симптомов, эффективность была наибольшей для вазомоторных симптомов (например, приливы жара, потливость), меньше – для психологических/вегетативных симптомов (бессонница, нервозность, раздражительность и депрессивные состояния) и наименьшей, но тем не менее значительной, - для соматических симптомов (боль в суставах).

Анализ в подгруппах показал, что доза 6,5 мг был значительно эффективнее плацебо у пациентов с мягкими и умеренными симптомами (ИМК < 35). У пациентов с тяжелыми симптомами (ИМК > 35) только доза 13,0 мг показала значительный эффект. Доля отклика была 7,4% в группе плацебо, 40,4% в группе 6,5 мг и 69,1% в группе 13 мг. В ходе исследования был зарегистрирован в общей сложности 21 несерьезный побочный эффект, из которых 9 были, возможно, связаны с лечением. Пять из них произошли в группе плацебо, два - в 6,5 мг и два - в группе 13,0 мг.

Это исследование показало, что Ze 450 уменьшает симптомы менопаузы в зависимости от дозы. Было также показано, что лечение с 6,5 мг Ze 450 является эффективным для пациентов с мягкими и умеренными симптомами, в то время как пациентам с тяжелыми симптомами лучше назначать 13,0 мг в сутки. Ze 450 уменьшает каждый симптом ИМК, хотя воздействие на вазомоторные симптомы было наиболее выраженным.

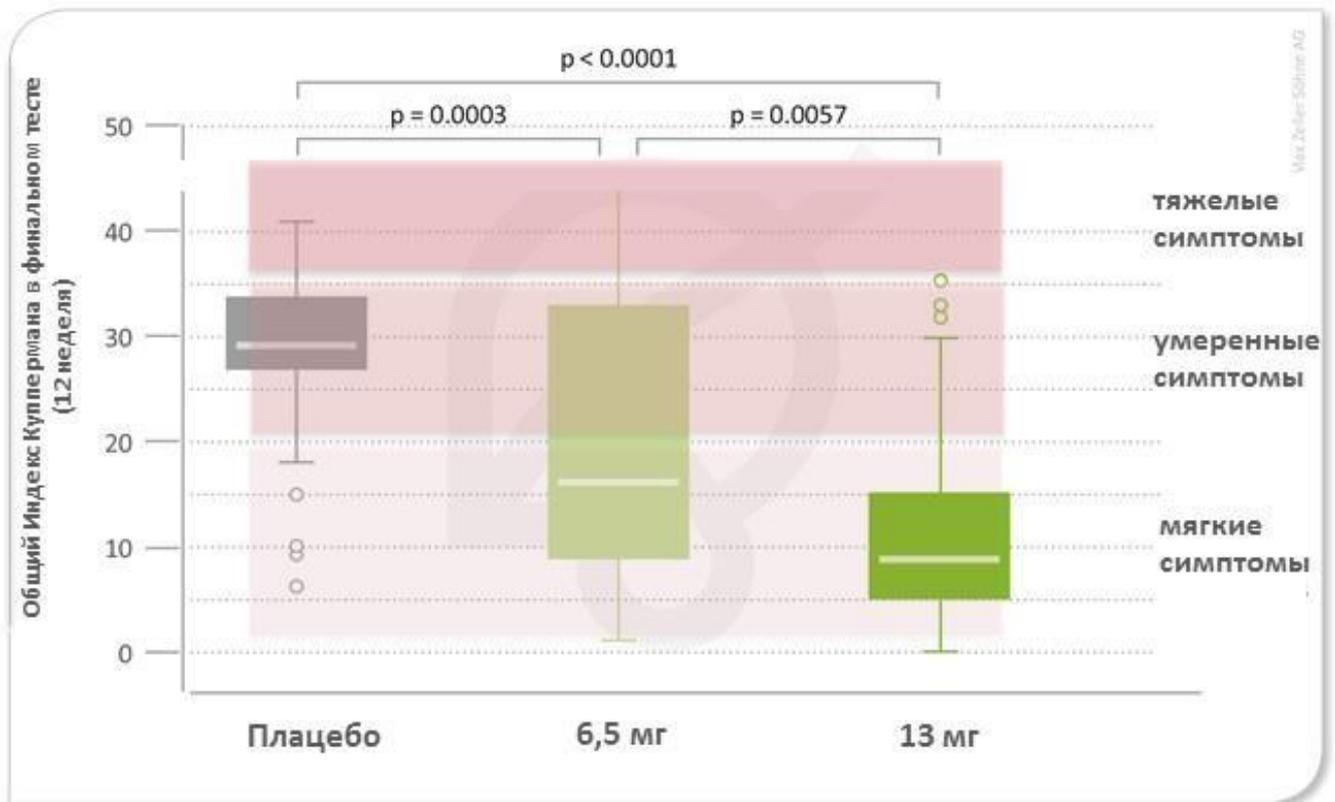


Рис. 1 Дозозависимое снижение общего ИМК после 12 недель лечения

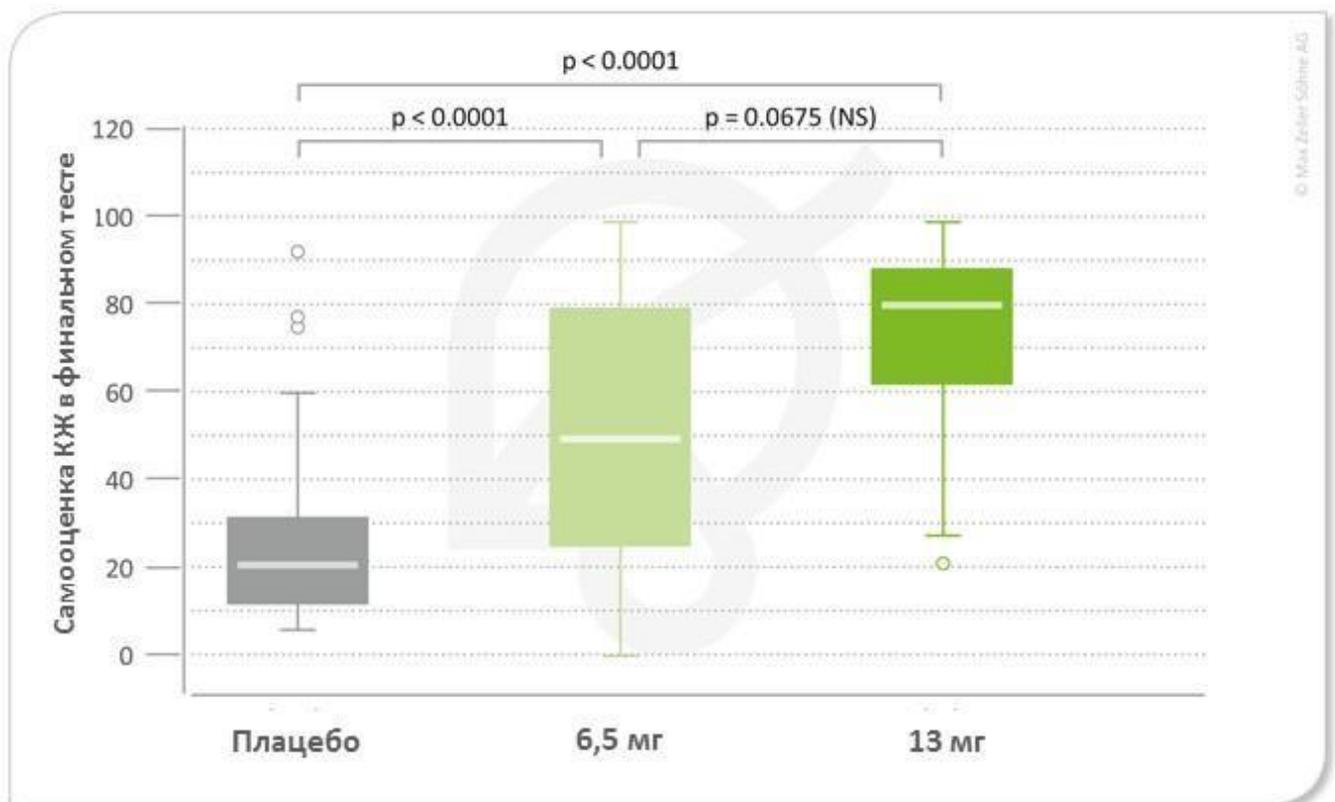


Рис. 2 Дозозависимое улучшение качества жизни в конце лечения