

ЭЗИКЛЕН®

— Набор для очищения кишечника —

ВКЛЮЧЕН В
ESGE 2019
РЕКОМЕНДАЦИИ*



Образ является вымышленным, все совпадения случайны

Каким должен быть оптимальный препарат для очищения кишечника в представлении врача?

Клинически доказанный уровень эффективности и благоприятный профиль безопасности — ключевые факторы для врача при выборе препарата для очистки кишки¹

Каким должен быть оптимальный препарат для очищения кишечника в представлении пациента?

Удобство приема и переносимость (комфортность) подготовки — ключевые факторы успешной подготовки²

Уровень эффективности и благоприятный профиль безопасности зависят от соблюдения пациентом режима и схемы приема препарата³

Подготовка кишечника не должна вызывать серьезных нежелательных эффектов⁴

1. Romero RV et al., Factors influencing quality of bowel preparation for colonoscopy, World J Gastrointest Endosc. 2013; 5: 39-46
2. Wexner SD et al., Gastrointest Endosc. 2006;63:894-909
3. Cohen LB et al., Gastroenterol Hepatol. 2009; 5 (S19)
4. Hassan C et al. Bowel preparation for colonoscopy: ESGE Guideline — Update 2019... Endoscopy

*Согласно регистрационному удостоверению лекарственного препарата для медицинского применения Эзиклен® № ЛП-004957, зарегистрирована комплектность в следующем составе: концентрат для приготовления раствора для приема внутрь (флакон) 176 мл x 2 (пачка картонная) (в комплекте с полипропиленовым стаканом).

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ЭЗИКЛЕН® (EZICLEN®). Регистрационный номер: ЛП 004957. МНН: калия сульфат + магния сульфат + натрия сульфат. Форма выпуска: концентрат для приготовления раствора для приема внутрь. Фармакотерапевтическая группа: осмотическое слабительное средство. Код АТХ: A06AD10. **Фармакодинамические свойства:** действие препарата за счет ограниченного по насыщенности процесса активного транспорта сульфатов. Осмотический эффект неабсорбируемых сульфатов и прием внутрь значительного объема воды вызывают задержку воды в кишечнике, что обеспечивает слабительное действие, вызывая обильную водянистую диарею, и приводит к очищению кишечника. **Фармакокинетические свойства:** основным путем выведения сульфатов является выведение кишечником (около 70% от принятого количества), абсорбированные сульфаты выводятся преимущественно почками. **Показания к применению:** для очищения толстой кишки у взрослых пациентов при подготовке к эндоскопическому и радиологическому исследованию толстой кишки или к хирургическим вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в толстой кишке. **Противопоказания:** гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из компонентов препарата; желудочно-кишечная обструкция или подозрение на нее; перфорация кишечника; нарушения опорожнения желудка (в том числе гастропарез); кишечная непроходимость, токсический колит или токсический мегаколон; профузная рвота; дегидратация тяжелой степени; застойная сердечная недостаточность; асцит; тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации < 30 мл/мин/1,73 м²); активная фаза воспалительных заболеваний кишечника (таких как болезнь Крона, язвенный колит); беременность и период грудного вскармливания. **Способ применения и дозы:** прием двух флаконов препарата в разведенном виде и достаточного объема воды (в режиме дробного или одновременного применения). Перед приемом препарата необходимо ознакомиться с полной инструкцией по медицинскому применению. **Побочные действия:** дискомфорт, вздутие живота, боль в животе, тошнота, рвота и другие. **Условия хранения:** при температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте. **Срок годности:** 3 года. **Условия отпуска:** отпускают без рецепта. **Полная информация содержится в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Эзиклен®.** Производитель: Бодур Ипсен Индастри. 28100 Франция, Дре, Роу Эт Виртон. Организация, принимающая претензии от потребителей: ООО «Ипсен», 109147, Москва, ул. Таганская, 17-23, тел. (499) 258-54-00, факс (499) 258-54-01, ООО «Ипсен», www.ipse.ru.

От чего зависит профиль безопасности трисульфата для подготовки к колоноскопии?

Можно ли применять трисульфат у пожилых пациентов?



➔ Сравнительный обзор применения препаратов на основе сульфатных и фосфатных солей для подготовки к колоноскопии и их потенциал нефротоксичности¹

Механизм действия фосфатов

- Активный транспорт: натрий-зависимый механизм
- Пассивная диффузия

Особенности транспорта фосфатов:

- Выраженное повышение уровня фосфата в сыворотке крови
- Повышение фосфата в дистальных канальцах почек
- Снижение реабсорбции в проксимальных канальцах
- Фосфат может выпадать в осадок
- Отложение солей кальция связано с низким уровнем магния в моче

С применением фосфатов может быть связано:

- Гипокалиемия, гипокальциемия
- Гипернатриемия
- Нарушение сердечного ритма

Механизм действия сульфатов

- Активный транспорт: натрий-зависимый механизм

Особенности транспорта сульфатов:

- Повышение уровня сульфата в сыворотке крови
- Почечный транспорт сульфата в проксимальных канальцах
- Система реабсорбции быстро насыщается
- Избыток сульфатов экскретируется почками
- Повышение концентрации магния в моче при использовании сульфатных растворов

С применением сульфатов может быть связано:

- Ограничение использования сульфатов у пациентов с клинически значимой почечной, печеночной или сердечной недостаточностью, с риском электролитного дисбаланса

Есть ли данные по профилю безопасности трисульфата в реальной клинической практике?

➔ Сравнительное исследование по выявлению нежелательных явлений, возникающих после использования препаратов для очистки кишечника при проведении скрининговой колоноскопии: результаты постмаркетингового обсервационного исследования²



299 417 процедур колоноскопии

96% пациентов в возрасте > 45 лет

Общее количество нежелательных явлений было ниже в группе трисульфата, чем в группе других препаратов²:

2,31% vs 2,89%

НЯ со стороны сердечно-сосудистой системы:

1,56% vs 1,90%

Почечная недостаточность / другие заболевания почек:

0,21% vs 0,32%

Нарушения электролитного баланса:

0,39% vs 0,49%

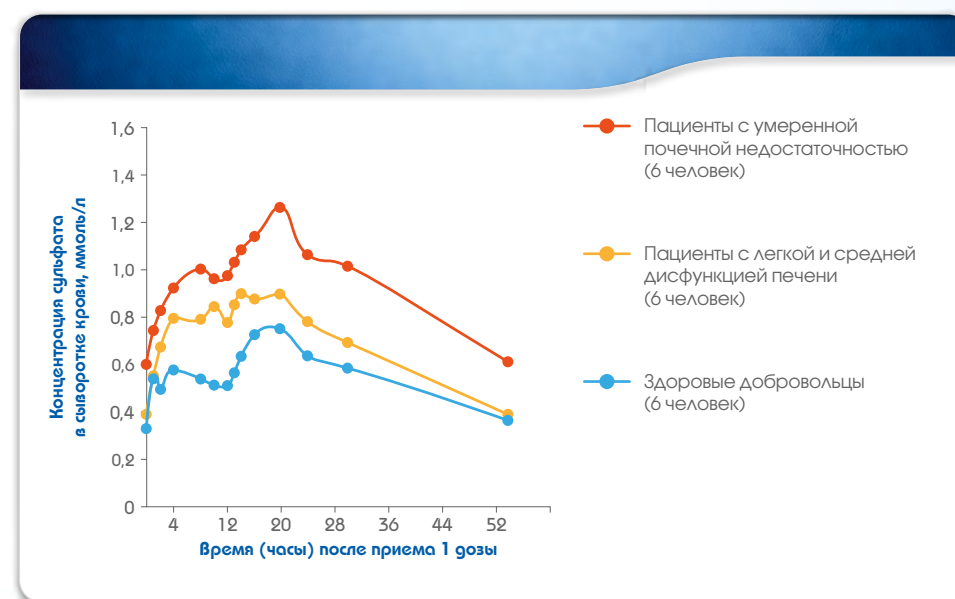
1. Moulin B., Ponchon T. A comparative review of use of sulphate and phosphate salts for colonoscopy preparations and their potential for nephrotoxicity. *Endosc Int Open*. 2018;06(10):E1206-E1213. DOI: 10.1055/a-0581-8723
 2. Anastassopoulos et al. A Comparative Study of Treatment-Emergent Adverse Events Following Use of Common Bowel Preparations Among a Colonoscopy Screening Population: Results from a Post-Marketing Observational Study. *Digestive Diseases and Sciences*. 2016;61(10):2993-3006
- ПЭГ 3350+АС-Е, фосфатные солевые растворы
 - НЯ - нежелательные явления

➔ Рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности нового малообъемного перорального раствора сульфата для очищения толстой кишки¹

- **787** пациентов включено в исследование
- Из них **180** пациентов были ≥ 65 лет
- Не наблюдалось отличий в профиле безопасности и уровне эффективности в общей группе пациентов и группе пациентов пожилого возраста
- Не требовалось коррекции дозы

Можно ли применять трисульфат у пациентов с почечной недостаточностью?

➔ Фармакокинетическая оценка применения низкообъемного сульфатного раствора для очистки толстой кишки у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью и у здоровых добровольцев²



Прием препарата для очистки кишечника: 2 приема с интервалом 12 часов

Фармакокинетическая оценка применения низкообъемного перорального сульфатного раствора (OSS) для очистки кишечника:

1. Уровни сульфата возвращаются к исходным значениям в течение 54 часов после введения дозы
2. Не было нарушений электролитного баланса
3. Нежелательные явления были легкой и умеренной степени тяжести (головная боль, ожидаемые ЖКТ-симптомы)

1. Di Palma JA et al. A Randomized Clinical Study Evaluating the Safety and Efficacy of a New, Reduced-Volume, Oral Sulfate Colon-Cleansing Preparation for Colonoscopy. *Am J Gastroenterol*. 2009;104:2275-2284
2. Pelham RW et al. A Pharmacokinetics Evaluation of a New, Low-Volume, Oral Sulfate Colon Cleansing Preparation in Patients With Renal or Hepatic Impairment and Healthy Volunteers. *Clin Pharmacol*. 2010;50:350-354

Рекомендован ли трисульфат для подготовки кишечника к колоноскопии?



Подготовка кишечника к колоноскопии: Руководство Европейского общества желудочно-кишечной эндоскопии (ESGE) — 2019 г.¹



Трисульфат рекомендован в качестве препарата выбора для подготовки кишечника к колоноскопии

Полнообъемный ПЭГ
2л ПЭГ+ аскорбат
2л ПЭГ+ цитрат*
1л ПЭГ+ аскорбат*
2л ПЭГ+ бисакодил*
Пикосульфат+магния сульфат
Трисульфат (магния сульфат, натрия сульфат, калия сульфат) еще называют пероральным сульфатным раствором

Рекомендация Руководства Европейского общества желудочно-кишечной эндоскопии (ESGE)

Трисульфат (сульфат магния, сульфат натрия и сульфат калия), пероральный сульфатный раствор (OSS)

Сопоставимая эффективность с полнообъемным и малообъемным растворами полиэтиленгликоля, превосходит по эффективности раствор пикосульфата натрия

Не рекомендуется:

- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин)
- Застойная сердечная недостаточность
- Асцит

* Препараты в России не зарегистрированы



Вопросы безопасности при применении фосфатов для подготовки кишечника к колоноскопии

Рекомендация Руководства Европейского общества желудочно-кишечной эндоскопии (ESGE)

Против регулярного использования перорального фосфата натрия для подготовки кишечника

Сильная рекомендация, доказательства низкого качества

Наиболее опасным побочным эффектом после перорального приема фосфата натрия (OSP) является повреждение почек

1. Hassan C. et al. Bowel preparation for colonoscopy: ESGE Guideline – Update 2019... Endoscopy

Информация о лекарственном средстве предоставляется медицинским работникам в соответствии с пп. 4 п. 1 и п. 2 ст. 74 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» для информирования пациентов об аналогичных лекарственных средствах, имеющихся в обращении по данной нозологии. Имеются противопоказания. Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией или обратиться за консультацией к специалисту.

ООО «Ипсен»: 109147, г. Москва, ул. Таганская д. 17-23, этаж 2, ком. 10-27, 30-39 4/1-14, тел.: +7 (495) 258-54-00; факс: +7 (495) 258-54-01. www.ipсен.ru. Служба медицинской поддержки по препаратам компании «Ипсен» (в рамках инструкции по применению): тел. 8 (800) 700-40-25 (бесплатный номер телефона по всей Российской Федерации); электронная почта: Medical.Information.Russia.CIS@ipсен.com.

Контакты для информации о нежелательных явлениях/реакции, претензиях на качество продуктов компании: +7 (916) 999-30-28 (круглосуточно); электронная почта: pharmacovigilance.russia@ipсен.com.

