

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2020-12-3-34-35>

# Везустим: первые результаты применения в рамках клинического исследования у пациентов с гиперактивным мочевым пузырем

РЕЗОЛЮЦИЯ СОВЕТА ЭКСПЕРТОВ ОТ 19.05.2020

**Председатель** – академик РАН Пушкарь Д.Ю., кафедра урологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова Министерства здравоохранения Российской Федерации; ул. Вучетича, 21, корпус 2, Москва, 125206, Россия

## Участники Совета Экспертов:

Гамидов Сафар Исраилович – д.м.н., проф., руководитель отд. андрологии ФГБУ «Научный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова», ул. Академика Опарина, 4, Москва, 117997, Россия, [safargamidov@yandex.ru](mailto:safargamidov@yandex.ru), РИНЦ AuthorID 521494

Гомберг Владимир Григорьевич – к.м.н., зав. отделением урологии Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городской геронтологический медико-социальный центр», наб. реки Фонтанки, д. 148, Санкт-Петербург, 190103, Россия

Гураль Андрей Константинович – Областное ГБУЗ «Медико-санитарная часть № 2», ул. Бела Куна, 3, г.Томск, 63404, Россия  
Евдокимов Михаил Сергеевич – к.м.н., ООО «Семейная поликлиника № 4», улица Станционная (Болишево Мкр), 33, город Королев, Московская область, 141060, Россия

Касян Геворг Рудикович – проф., кафедра урологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова Министерства здравоохранения Российской Федерации; ул. Вучетича, 21, корпус 2, Москва, 125206, Россия  
РИНЦ AuthorID 686514

Кузьмин Игорь Валентинович – д.м.н., проф., ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова», Минздрава России; ул. Льва Толстого 6-8, Санкт-Петербург, 197022, Россия  
РИНЦ AuthorID 359536

Рыжак Галина Анатольевна – д.м.н., проф., Заслуженный деятель науки РФ, Санкт-Петербургский Институт биорегуляции и геронтологии Северо-Западного Округа РАН, пр. Динамо, дом 3, Санкт-Петербург, 197110 Россия, РИНЦ AuthorID 424655

Спивак Леонид Григорьевич – д.м.н., профессор, Институт урологии и репродуктивного здоровья Сеченовского университета, ул. Большая Пироговская, 2, стр., Москва, 1119992, Россия, РИНЦ AuthorID 659929

**Контакт:** Пушкарь Дмитрий Юрьевич, [dmitry.pushkar@gmail.com](mailto:dmitry.pushkar@gmail.com)

**Для цитирования:** Пушкарь Д.Ю., Гамидов С.И., Гомберг В.Г., Гураль А.К., Евдокимов М.С., Касян Г.Р., Кузьмин И.В., Рыжак Г.А., Спивак Л.Г. Везустим: первые результаты применения в рамках клинического исследования у пациентов с гиперактивным мочевым пузырем. Экспериментальная и клиническая урология 2020;(3):34-35. <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2020-12-3-34-35>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2020-12-3-34-35>

## РЕЗОЛЮЦИЯ

Экспертами подтверждены сложность и неоднозначность терапии синдрома гиперактивного мочевого пузыря (ГМП), связанные, в первую очередь, с отсутствием схем лечения с высокой эффективностью и хорошей переносимостью пациентами. Ключевыми проблемами являются низкий комплаенс доступных схем терапии и достаточно высокий процент больных, имеющих различные нежелательные явления.

Экспертами обращено внимание, что в целом ряде экспериментальных исследований установлен ключевой механизм действия короткоцепочечных пептидных биорегуляторов, заключающийся в модуляции экспрессии генов и реализующийся через каскад пептидных сигналов. Примером препарата, реализующим воздействие на данный патогенез, является Везустим.

Эксперты согласились, что механизмы действия Везустима на молекулярном уровне требуют дальнейшего изучения. В то же время, принципиальные отличия во влиянии пептидных регуляторов на функции клетки и органа в целом определяют потенциально высокую синергическую активность при сочетании с традиционными методами лечения пациентов с ГМП.

Были оценены результаты доклинических исследований препарата Везустим (комплекс полипептидов, выделенных из ткани стенки мочевого пузыря крупного рогатого скота не старше 12-месячного возраста – 5 мг). В экспериментах показано, что препарат оказывает регулирующее действие на сократительную активность мышц стенки (детрузора) и сфинктера мочевого пузыря, и может быть рекомендован для клинического изучения с целью профилактики и коррекции нарушения мочеиспускания различного генеза.

Программа клинических исследований препарата Везустим в лекарственной форме лиофилизат для приготовления инъекционного раствора (5 мг), к настоящему моменту включает исследование I и II фаз. Исследование III фазы началось и будет завершено в 2020 году.

Экспертами отмечена необходимость продолжения программы клинических исследований, в том числе при различных вариантах ГМП, сочетанной патологии и в виде комбинированной терапии с другими препаратами для послеоперационного ведения пациентов с операциями на органах уrogenитальной системы. ■

**Ключевые слова:** гиперактивный мочевой пузырь, Везустим, пептидные регуляторы.

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2020-12-3-34-35>

# Vesustim: the first clinical application results in the clinical trial in patients with an overactive bladder

RESOLUTION OF THE EXPERT COUNCIL FROM 05/19/2020

**Chairman** – Academician of the Russian Academy of Sciences Pushkar D.Yu., Department of Urology, Moscow State University of Medicine and Dentistry. A.I. Evdokimov of the Ministry of Health of the Russian Federation; st. Vuchetich, 21, building 2, Moscow, 125206, Russia, <https://orcid.org/0000-0002-6096-5723>

## Members of the Council of Experts:

Gamidov Safar I. – MD, Prof., FSBI «Scientific medical research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakova», st. Academician Oparina, 4, Moscow, 117997, Russia

Gomberg Vladimir G. – PhD, Saint Petersburg State Budgetary health care institution «City Geriatric Medical and Social Center», nab. Fontanka River, 148, St. Petersburg, 190103, Russia

Gural Andrey K. – Regional GBUZ «Medical and sanitary part No. 2», st. Bela Kuna, 3, Tomsk, 63404, Russia

Evdokimov Mikhail S. – PhD, LLC «Family polyclinic number 4», Stantsionnaya street (Bolshevo Mkr), 33, Korolev city, Moscow region, 141060, Russia

Kasyan Gevorg R. – prof., Department of Urology, Moscow State University of Medicine and Dentistry. A.I. Evdokimov of the Ministry of Health of the Russian Federation; Russia, st. Vuchetich, 21, building 2, Moscow, 125206, Russia, <https://orcid.org/0000-0001-7919-2217>

Kuzmin Igor V. – MD, Prof., FSBEI HE «First St. Petersburg State Medical University named after acad. I.P. Pavlova», Ministry of Health of Russia; , st. L. Tolstoy 6-8, St. Petersburg, 197022, Russia, <https://orcid.org/0000-0002-7724-7832>

Ryzhak Galina A. – MD, Professor, Honored Scientist of the Russian Federation, St. Petersburg Institute of Bioregulation and Gerontology, Northwestern District of the Russian Academy of Sciences, Dinamo Ave., 3, St. Petersburg, 197110, Russia, <https://orcid.org/0000-0003-2536-1438>

Spivak Leonid G. – MD, Professor Institute of Urology and Reproductive Health, Sechenov University, st. Bolshaya Pirogovskaya, 2, bldg., Moscow, 1119992, Russia, <https://orcid.org/0000-0003-1575-6268>

**Контакт:** Dmitry Yu. Pushkar, [dmitry.pushkar@gmail.com](mailto:dmitry.pushkar@gmail.com)

**Для цитирования:** Pushkar D.Yu., Gamidov S.I., Gomberg V.G., Gural A.K., Evdokimov M.S., Kasyan G.R., Kuzmin I.V., Ryzhak G.A., Spivak L.G. Vesustim: the first clinical application results in the clinical trial in patients with an overactive bladder. *Experimental and Clinical Urology* 2020; (3):34-35. <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2020-12-3-34-35>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2020-12-3-34-35>

## RESOLUTION

The complexity and ambiguity of the treatment of overactive bladder syndrome (OAB), associated, first of all, with the lack of treatment options with high efficiency and good patient tolerance have been confirmed by the experts. The key problems are a low compliance of the available therapy approaches and the relatively high percentage of patients with various adverse events.

The experts drew attention to the fact that in a number of experimental studies, the key mechanism of short-chain peptide bioregulators action has been established. This mechanism is presented by gene expression modulating and is realized through a cascade of peptide signals. An example of a drug that implements an effect on this pathogenetic pathway is the Vesustim.

The experts agreed that Vesustim's mechanisms of action at the molecular level require further studies. At the same time, fundamental differences in the peptide regulators effect on cell and organ functions predetermine potentially high synergistic activity when combined with traditional treatment methods for patients with OAB.

The results of preclinical Vesustim studies (5 mg – complex of polypeptides extracted from the bladder wall of cattle not older than 12 months of age) were evaluated. Experiments have shown that the drug has a regulatory effect on the wall muscle (detrusor) and urinary bladder sphincter contractile activity, and can be recommended for clinical trials in order to prevent and correct urinary disorders of various origins.

The Vesustim clinical trials program in a dosage form of a lyophilisate for an injection solution (5 mg) preparation, to date, includes phases I and II. The Phase III trial has begun and will be completed 2020 year.

The experts noted the need to continue the clinical trials program, including research of managing various variants of OAB, combined pathology and treatment in the combined therapy with other drugs. Also, there is a need for clinical trials of the postoperative management of patients after procedures on the urogenital system organs. ■

**Key words:** overactive bladder, Vesustim, peptide regulators.