

Опыт применения фезотеродина у женщин с синдромом гиперактивного мочевого пузыря

А.В. Кузьменко, В.В. Кузьменко, Т.А. Гяургиев

Кафедра урологии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко», 394036, ул. Студенческая, д. 10, г. Воронеж, Россия

Ответственный за контакт с редакцией: Кузьменко Андрей Владимирович, Kuzmenkoav09@yandex.ru

Введение. Гиперактивный мочевой пузырь (ГМП) — это симптомокомплекс, сопровождающийся urgenностью, никтурией с недержанием мочи или без такового и учащенным мочеиспусканием при отсутствии доказанной инфекции или другой очевидной патологии нижних мочевых путей. Первой линией терапии ГМП является фармакотерапия антагонистами мускариновых рецепторов. Одним из них является фезотеродин.

Цель исследования: изучение эффективности применения фезотеродина в терапии женщин с синдромом ГМП.

Материалы и методы. В исследование включено 60 женщин с симптомами ГМП. Всем женщинам на 8 недель был назначен препарат фезотеродин (Товиаз®, Pfizer) в дозировке 4 мг 1 раз в сутки. Через 8 недель произведена оценка эффективности и безопасности лечения и больные были разделены на две группы. В группу 1 были включены женщины, у которых проведенная терапия была эффективна, им была продолжена терапия фезотеродином в дозировке 4 мг 1 раз в сутки. В группу 2 были включены пациентки с низкой эффективностью лечения. Им предложено увеличение дозы препарата до 8 мг в сутки. Через 8 недель была произведена повторная сравнительная оценка эффективности и безопасности проведенной терапии в двух группах.

Результаты и обсуждение. При обращении у всех женщин были выявлены симптомы, характерные для ГМП. Прием фезотеродина в течение 8 недель в дозировке 4 мг 1 раз в сутки позволил уменьшить общее количество микций, а также urgenных и ночных позывов на мочеиспускание, отмечено повышение качества жизни по шкале Sf-36. Нежелательные явления (сухость во рту) были зарегистрированы у двух (3,33%) пациенток. По результатам 8-недельного курса терапии был произведен анализ случаев низкой эффективности лечения. По окончании второго этапа в группе пациенток, перешедших на более высокую дозировку препарата, была отмечена достоверная положительная динамика ($p < 0,05$). В группе 1 были получены сопоставимые результаты, близкие к нормальным значениям. Достоверных различий в исследуемых показателях между группами выявлено не было ($p > 0,05$). Были зарегистрированы 2 случая нежелательных явлений (сухость во рту и запор).

Заключение. Препарат Товиаз® (фезотеродин) имеет высокий профиль безопасности и эффективно купирует симптомы нижних мочевых путей у женщин с ГМП, позволяет повысить качество их жизни. Полученные данные обосновывают целесообразность применения двух различных доз фезотеродина в клинической практике: рекомендуемая начальная доза составляет 4 мг для всех пациенток, с возможным увеличением дозы фезотеродина до 8 мг у пациенток.

Ключевые слова: синдром гиперактивного мочевого пузыря, Товиаз®, симптомы нижних мочевых путей.

Для цитирования: Кузьменко А.В., Кузьменко В.В., Гяургиев Т. А. Опыт применения фезотеродина у женщин с синдромом гиперактивного мочевого пузыря. Экспериментальная и клиническая урология 2019;(4):146-150.

DOI: 10.29188/2222-8543-2019-11-4-146-150

Fesoterodine experience in women with overactive bladder syndrome

A. V. Kuzmenko, V. V. Kuzmenko, T. A. Gyaurgiev

Voronezh State Medical University n.a. N.N. Burdenko

Contacts: Kuzmenko Andrey Vladimirovich, Kuzmenkoav09@yandex.ru

Introduction. Overactive bladder (OAB) is a symptom complex accompanied by urgency, nocturia with or without urinary incontinence and frequent urination, in the absence of a proven infection or other obvious pathology of the lower urinary tract. The first line of OAB therapy, currently believing, is pharmacotherapy with muscarinic receptor antagonists. One of them is fesoterodine.

The aim of our study was to examine the efficacy of fesoterodine in the treatment of women with overactive bladder syndrome

Materials and methods. The study included 60 women with symptoms of OAB. Age from 20 to 45 years. All women were given the drug fesoterodine (Toviaz®, Pfizer) at a dosage of 4 mg 1 time per day, which they took for 8 weeks. After 8 weeks (day 60), the efficacy and safety of treatment was assessed. According to the results of an 8-week course of therapy, the patients were divided into two groups. Group 1 included women in whom the therapy was effective (reduction in the number of infections, absence of nocturia and urgent urges). This group continued treatment with fesoterodine at doses of 4 mg 1 time per day. Group 2 included patients who had low efficiency of treatment (preserved pollakiuria, nocturia and urgent urges). They were asked to increase the dose to 8 mg per day. After 8 weeks (day 120), a comparative evaluation of the effectiveness and safety of the therapy in the two groups was made.

Results and discussion. Upon treatment, all women were diagnosed with symptoms characteristic of the manifestations of OAB. Receiving fesoterodine for 8 weeks at a dosage of 4 mg 1 time per day allowed to reduce the total number of micci, as well as urgent and nighttime urge to urinate according to the diaries of urination. There was also an improvement in the quality of life on the Sf-36 scale. Adverse events were reported in 2 (3.33%) patients and manifested in the form of dry mouth. According to the results of the 8-week course of therapy, the analysis of cases of low efficiency of treatment (patients who retained pollakiuria, nocturia and urgent urges) was made, on the basis of which the women were divided into two groups for the second stage of the study. At the end of the second stage in the group of patients who switched to a higher dosage of the drug, there was a significant positive dynamic ($p < 0.05$). In group 1, comparable results close to normal values were obtained. There were no significant differences in the studied parameters between the groups ($p > 0.05$). There were 2 cases of adverse events (dry mouth and constipation), so their number increased to 4 and amounted to 6.7% of the total number of patients.

Conclusion. Thus, the drug Toviaz® (fesoterodine) has a high safety profile and effectively relieves lower urinary tract symptoms in women with overactive bladder syndrome and also improves the quality of their lives. The data obtained justify the feasibility of two different doses of fesoterodine in clinical practice: the recommended initial dose is 4 mg for all patients, with a possible increase in the dose of fesoterodine to 8 mg in patients who required high dose for optimal relief of symptoms.

Key words: overactive bladder, Toviaz®, lower urinary tract symptoms.

For citation: Kuzmenko A. V., Kuzmenko V. V., Gyaurgiev T. A. Fesoterodine experience in women with overactive bladder syndrome. *Experimental and clinical urology* 2019;(4):146-150.

Гиперактивный мочевого пузыря (ГМП) — это симптомокомплекс, сопровождающийся urgen-тностью, никтурией (более 2 раз за ночь) с недержанием мочи или без такового и учащенным мочеиспусканием (более 8 раз в течение дня) при отсутствии доказанной инфекции или другой очевидной патологии нижних мочевых путей (НМП) [1-3].

За последний год в мире было зафиксировано более 546 млн случаев ГМП [4,5]. Распространенность ГМП среди женщин в США составляет 17%, а среди лиц старше 65 лет он выявляется более чем у 30% [6]. Несмотря на отсутствие однозначных данных о распространенности ГМП в России, принято считать, что она аналогична таковой в европейских странах [7].

За последние 10 лет количество пациентов с ГМП постоянно растет. В странах Азии и Южной Америки оно увеличилось на 22%, в Северной Америке — на 18%, а в странах Африки — на 31% [6]. К сожалению, многие пациенты не получают адекватного лечения и профессиональной помощи.

Симптомы ГМП негативно влияют на все аспекты повседневной жизни пациентов, в том числе на социальные (необходимость частых мочеиспусканий вне зависимости от местонахождения, что приводит к постоянному поиску туалетов и значительно ухудшает качество жизни пациентов), психологические (снижение самооценки, связанное с недержанием мочи), физические (ограничения физической активности из-за страха недержания мочи) и профессиональные (снижение производительности), что приводит к значительному снижению качества жизни [8].

Первой линией терапии ГМП в настоящее время является фармакотерапия антагонистами мускариновых рецепторов, эффективность которых подтверждается многочисленными клиническими исследованиями [9-16]. Они блокируют М2- и М3-холинорецепторы, что приводит к снижению детрузорной гиперактивности в период накопления мочи и, соответственно, увеличению адаптационной способности мочевого пузыря.

Одним из современных антагонистов мускариновых рецепторов для лечения синдрома ГМП является фезотеродин (Товиаз®, Pfizer) [17]. Фезотеродин ингибирует как М3-рецепторы, посредством которых осуществляется передача импульса на сокращение детрузора, так и М2-рецепторы, воздействие на которые препятствует расслаблению гладкой мускулатуры мочевого пузыря [12,13]. При этом фезотеродин воздействует на М3-холинорецепторы других органов (слюнных желез и т. д.) значительно слабее, что определяет селективность действия именно в отношении мочевого пузыря и минимизирует нежелательные эффекты от применения М-холинорецепторов: сухость во рту, запоры, головную боль и нарушение зрения [12-16].

Цель исследования – изучение эффективности фезотеродина в терапии женщин с синдромом гипер-активного мочевого пузыря.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследование включено 60 женщин с симптомами ГМП в возрасте от 20 до 45 лет.

Критерии исключения: стрессовое недержание мочи, конкременты мочевого пузыря и дистального отдела мочеточников, гематурия, онкологические заболевания органов мочевыделительной системы, оперативные пособия на органах малого таза, инфекции верхних и нижних мочевыводящих путей, а также отягощенный аллергический анамнез, неконтролируемая закрыто-угольная глаукома и другие противопоказания к применению фезотеродина [17].

Всем женщинам было проведено обследование: сбор анамнеза заболевания и жизни, физикальное обследование, осмотр на гинекологическом кресле с проведением «кашлевой пробы». Каждой пациентки было предложено ежедневное заполнение дневников мочеиспускания, по данным которых оценивались частота мочеиспускания, императивные позывы, ноктурия, произведена оценка качества жизни по шкале Sf-36.

Лабораторный мониторинг включал общий анализ крови, общий анализ мочи, а также бактериологическое исследование проб мочи с посевом урокультуры на твердые питательные среды для исключения инфекции мочевых путей.

Всем женщинам был назначен препарат фезотеродин (Товиаз®, Pfizer) в дозировке 4 мг 1 раз в сутки, который они принимали в течение 8 недель.

Через 8 недель (60-е сутки) была произведена оценка эффективности и безопасности лечения. Она включала анализ дневников мочеиспускания, по данным которых определялось количество микций, urgentных позывов и ночных мочеиспусканий, а также оценивалось количества побочных эффектов (сухость во рту, запор, диспепсия, головная боль, острая задержка мочи, эпизоды инфекции нижних мочевых путей). Также была произведена оценка качества жизни по шкале Sf-36.

По результатам 8-недельного курса терапии больные были разделены на две группы.

В группу 1 были включены женщины, у которых проведенная терапия была эффективна (снижение количества микций, отсутствие ноктурии и urgentных позывов). В данной группе была продолжена терапия фезотеродином в дозировке 4 мг 1 раз в сутки.

В группу 2 были включены пациентки, у которых была отмечена низкая эффективность лечения (сохранились поллакиурия, ноктурия и urgentные позывы). Им было предложено увеличение дозы препарата до 8 мг в сутки. ■

Через 8 недель (120-е сутки) была произведена сравнительная оценка эффективности и безопасности проведенной терапии в двух группах.

Статистическую обработку результатов проводили с помощью программы MS Excel 11.0 из стандартного пакета MS Office 2013, а также программного обеспечения IBM SPSS Statistics 21.0. При проверке статистических гипотез применяли методы параметрической (t-test Стьюдента) статистики. При оценке достоверности выявленных различий между средними значениями выборок рассчитывали параметр p , вероятность справедливости нулевой гипотезы была принята равной 5 % ($p < 0,05$).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

При обращении у всех женщин были выявлены симптомы, характерные проявления ГМП: поллакиурия, ургентные позывы к мочеиспусканию, ноктурия более 2-х раз за ночь. В ходе первичного физикального обследования, гинекологического осмотра и на основании данных лабораторных анализов у всех пациенток были исключены инфекционно-воспалительные заболевания нижних мочевых путей и стрессовое недержание мочи, которые могли бы вызвать сходную симптоматику. Полученные в ходе обследования на 1-е сутки данные представлены в таблице 1.

По прошествии 8 недель (60-е сутки) терапии фезотерадином у женщин в целом была отмечена положительная динамика (табл. 2).

Таблица 1. Результаты обследования женщин в 1-е сутки терапии

Table 1. The results of examination of women on the 1st day of therapy

Показатель Characteristic	1-е сутки 1st day
Частота мочеиспусканий в сутки Urinary frequency	13,4 ± 1,7
Частота ургентных позывов в сутки Urgency	10,4 ± 1,9
Ноктурия (кол-во за ночь) Night urinary frequency	5,1 ± 1,1
Лейкоциты крови, $\times 10^9$ White blood cells, $\times 10^9$	7,4 ± 1,8
Лейкоциты мочи, в п/зр Leukocytes of urine, in sight	2,2 ± 1,1
Бактериурия, % Bacteriuria, %	0%
Положительная «кашлевая проба», % Positive «cough test», %	0%
Общий средний балл по шкале Sf-36, баллы Average score on the Sf-36 scale, points	33,7 ± 5,2

Прием фезотеродина в течение 8 недель в дозировке 4 мг 1 раз в сутки позволил уменьшить общее количество микций, а также ургентных и ночных позывов на мочеиспускание по данным дневников мочеиспускания. Кроме того, было отмечено повышение качества жизни по шкале Sf-36. Нежелательные явления были зарегистрированы у 2 (3,3%) пациенток и проявились в виде сухости во рту.

По результатам 8-недельного курса терапии был произведен анализ случаев низкой эффективности лечения (пациентки, у которых сохранялись поллакиурия, ноктурия и ургентные позывы), на основании которого женщины были разделены на две группы для проведения второго этапа исследования.

В группу 1 вошли 47 (78,3%) женщин, которым была продолжена терапия фезотерадином в дозировке 4 мг 1 раз в сутки в течение последующих 8 недель. В группу 2 вошли 13 (26,7%) женщин, которым было предложено увеличение дозы препарата до 8 мг в сутки. Длительность терапии также составила 8 недель.

По окончании второго этапа был повторно проведен анализ эффективности и безопасности терапии в двух группах (табл. 3).

В группе пациенток, перешедших на более высокую дозировку препарата, была отмечена достоверная положительная динамика ($p < 0,05$). В группе 1 были получены сопоставимые результаты, близкие к нормальным значениям. Достоверных различий в исследуемых показателях между группами выявлено не было ($p > 0,05$). Были зарегистрированы 2 случая нежелательных явлений (сухость во рту и запор), таким образом их количество возросло до 4 и составило 6,7% от общего числа больных. По данным опросников Sf-36 отмечено значимое повышение качества жизни в обеих группах ($p < 0,05$).

Таблица 2. Динамика клинических показателей и качества жизни пациенток через 8 недель терапии фезотерадином в дозировке 4 мг 1 раз в сутки

Table 2. The dynamics of clinical indicators and quality of life of patients after 8 weeks of therapy with fesoteradine in a dosage of 4 mg 1 time per day

Показатель Characteristic	1-е сутки 1st day	60-е сутки 60 th day
Частота мочеиспусканий в сутки Urinary frequency	13,4 ± 1,7	7,3 ± 1,5*
Частота ургентных позывов в сутки Urgency	10,4 ± 1,9	4,1 ± 2,1*
Ноктурия (кол-во за ночь) Night urinary frequency	5,1 ± 1,1	3,1 ± 1,3*
Нежелательные явления, % Adverse events	0	3,33%
Общий средний балл по шкале Sf-36, баллы Average score on the Sf-36 scale, points	33,7 ± 5,2	52,4 ± 7,2*

Примечание. Статистическая значимость различий: * — по сравнению с результатами предыдущего исследования при $p < 0,05$.

NOTE Statistical significance of differences: * – compared with the results of the previous study at $p < 0.05$

Фезотеродин — конкурентный специфический антагонист мускариновых рецепторов как М2-, так и М3-подтипа. На фоне его применения у пациентов с ГМП снижается число мочеиспусканий и эпизодов императивного недержания мочи, увеличивается средний объем мочи при мочеиспускании [12-16]. Фезотеродин быстро и интенсивно гидролизует неспецифическими эстеразами плазмы крови до 5-гидроксиметил толтеролина (5-ГМТ) — основного фармакологически активного метаболита, определяющего антиму斯卡риновую активность препарата [17]. Препарат не имеет ограничений к применению, связанных с заболеваниями центральной нервной системы, поскольку практически не проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). 5-ГМТ обладает ограниченной способностью преодолевать ГЭБ и, являясь субстратом Р-гликопротеина, быстро выводится из мозга, поэтому при применении фезотеродина отсутствует риск ухудшения когнитивной деятельности, включая память, что делает применение препарата предпочтительным у пожилых пациентов [16,17]. Фезотеродин является единственным антихолинэргическим препаратом, одобренным для лечения ГМП у пожилых пациентов (оценка В — полезный по классификации FORTA) [1-3,18].

Фармакологические свойства фезотеродина, подтвержденные клиническими исследованиями [9-15], обеспечивают ряд преимуществ для пациентов: высокая эффективность лечения ГМП и относительно хорошая переносимость, что подтверждается результатами данного исследования.

Необходимо также отметить, что синдром ГМП относится к изнурительным хроническим расстройствам и крайне негативно влияет на качество жизни больных [1-7]. Полученные в ходе исследования данные свиде-

тельствуют, что купирование симптомов, характерных для ГМП, способствует повышению качества жизни пациенток данной категории.

В ряде клинических исследований получены несомненные доказательства дозозависимой эффективности фезотеродина [10-13]. По сравнению с 4 мг и плацебо фезотеродин 8 мг продемонстрировал статистически большую эффективность, что согласуется с полученными в ходе исследования результатами.

Тем не менее, на наш взгляд, целесообразно применение препарата в начальной дозировке 4 мг в сутки, которая позволила достичь положительных результатов терапии у 78,3% больных к 8-ой неделе терапии при незначительном количестве побочных эффектов. При этом последующее повышение дозировки препарата до 8 мг в сутки позволило устранить СНМП у оставшихся пациенток. В тоже время переход на более высокую дозу препарата не привел к повышению количества побочных эффектов у женщин 2 группы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, препарат Товиаз® (фезотеродин) имеет высокий профиль безопасности и эффективно купирует симптомы нижних мочевых путей у женщин с синдромом гиперактивного мочевого пузыря, а также позволяет повысить качество их жизни. Полученные данные обосновывают целесообразность применения двух различных доз фезотеродина в клинической практике: рекомендуемая начальная доза составляет 4 мг для всех пациентов с возможным увеличением дозы фезотеродина до 8 мг у пациентов, которым требуется большая доза для оптимального облегчения симптомов. ■

Таблица 3. Сравнительная динамика клинических показателей и качества жизни пациенток на 60-е и 120-е сутки терапии фезотеродином в двух группах.

Table 3. Comparative dynamics of clinical indicators and quality of life of patients on the 60th and 120th day of fesoterodine therapy in two groups.

Показатель Characteristic	1-е сутки 1st day	60-е сутки 60th day	1-е сутки 1st day	60-е сутки 60th day
	Группа 1 Group 1	Группа 2 Group 2	Группа 1 Group 1	Группа 2 Group 2
Частота мочеиспусканий в сутки Urinary frequency	6,3 ± 1,4	12,5 ± 1,3#	5,9 ± 1,2	6,1 ± 1,2*
Частота ургентных позывов в сутки Urgency	1,1 ± 0,9	9,4 ± 1,7#	0,9 ± 0,8	1,2 ± 0,7*
Ноктурия (кол-во за ночь) Night urinary frequency	2,3 ± 0,8	4,6 ± 1,2#	1,8 ± 0,7	2,1 ± 0,5*
Нежелательные явления, % Adverse events	3,3%	0	5%	1,7%
Общий средний балл по шкале Sf-36, баллы Average score on the Sf-36 scale, points	65,4 ± 4,2#	32,8 ± 6,1	66,4 ± 8,1	63,4 ± 5,1*

Примечание. Статистическая значимость различий: # — по сравнению с 1-й группой, * — по сравнению с результатами предыдущего исследования при $p < 0,05$.
NOTE Statistical significance of differences: # - compared with the 1st group, * - compared with the results of the previous study at $p < 0.05$

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Урология. Российские клинические рекомендации [под ред. Ю.Г. Аляева, П.В. Глыбочко, Д.Ю. Пушкар]. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. 480 с. [Urology. Russian clinical guidelines [ed. Yu. G. Alyaev, P. V. Glybochko, D. Yu. Pushkar]. M.: GEOTAR-Media, 2018. 480 p. (In Russian)]
2. Gratzke C, Bachmann A, Descazeaud A, Drake MJ, Madersbacher S, Mamoulakis C, et al. EAU Guidelines on the Assessment of Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms including Benign Prostatic Obstruction. *Eur Urol* 2015;67(6):1099-1109 doi: 10.1016/j.eururo.2014.12.038.
3. Недержание мочи у женщин: Клинические рекомендации. Утверждены Российским обществом урологов, 2016. URL: https://medi.ru/klinicheskie-rekomendatsii/nederzhanie-mochi-u-zhenschin_14098/. [Urinary incontinence in women: Clinical recommendations. Approved by the Russian society of urology, 2016. URL: https://medi.ru/klinicheskie-rekomendatsii/nederzhanie-mochi-u-zhenschin_14098/.]
4. Irwin DE, Kopp ZS, Agatep B, Milsom I, Abrams P. Worldwide prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction. *BJU Int* 2011;108(7):1132-1138. doi: 10.1111/j.1464-410X.2010.09993.x.
5. Heesakkers J, España Pons M., Toozs Hobson P., Chartier-Kastler E.. Dealing with complex overactive bladder syndrome patient profiles with focus on fesoterodine: in or out of the EAU guidelines? *Res Rep Urol* 2017;9:209-218. doi: 10.2147/RRU.S146746.
6. Gormley E.A., Lightner D.J., Faraday M., Vasavada S.P. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline amendment. *J Urol* 2015;193(5):1572-1580. doi: 10.1016/j.juro.2015.01.087.
7. Касян Г.Р., Ходырева Л.А., Дударева А.А., Тупикина Н.В., Пушкар Д.Ю. Синдром гиперактивности мочевого пузыря в клинической практике врача-уролога: методические рекомендации. М.; 2016. 40 с. [Kasyan G.R., Khodyreva L.A., Dudareva A.A., Tupikina N.V., Pushkar D.Yu. The Syndrome of overactive bladder in clinical practice urologist: methodical recommendations. M.; 2016. 40 p. (In Russian)].
8. Irwin DE, Abrams P, Milsom I, Kopp Z, Reilly K. Understanding the elements of overactive bladder: questions raised by the EPIC study. *BJU Int* 2008;101(11):1381-1387. doi: 10.1111/j.1464-410X.2008.07573.x.
9. Кузьменко А.В., Кузьменко В.В., Гяургиев Т.А. Эффективность применения фезотеродина у больных после трансуретральной резекции простаты. *Урология* 2019;(1):52-55. [Kuzmenko A.V., Kuzmenko V.V., Gyaurgiev T.A. Efficacy of fesoterodine in patients after transurethral resection of the prostate. *Urologiya = Urology* 2019;(1):52-55. (In Russian)].
10. Meek PD, Evang SD, Tadrous M, Roux-Lirange D, Triller DM, Gumustop B. Overactive bladder drugs and constipation: a meta-analysis of randomized, placebo-controlled trials. *Dig Dis Sci* 2011;56(1):7-18. doi: 10.1007/s10620-010-1313-3
11. Herbison P, McKenzie JE. Which anticholinergic is best for people with overactive bladders? A network meta-analysis. *NeuroUrol Urodyn* 2019;38(2):525-534. doi: 10.1002/nau.23893.
12. Nitti VW, Dmochowski R, Sand PK, Forst HT, Haag-Molkenteller C, Massow U, et al. Efficacy, safety and tolerability of Fesoterodine for overactive bladder syndrome. *J Urol* 2007;178(6):2488-94. doi: 10.1016/j.juro.2007.08.033
13. Chapple CI, Van Kerrebroeck P, Tubaro A, Haag-Molkenteller C, Forst HT, Massow U, et al. Clinical efficacy, safety, and tolerability of once-daily fesoterodine in subjects with overactive bladder. *Eur Urol* 2007;52:1204-1212. doi: 10.1016/j.eururo.2007.07.009
14. Margulis AV, Hallas J, Pottegård A, Kristiansen NS, Atsma WJ, Franks B, et al. Comparison of cardiovascular events among treatments for overactive bladder: a Danish nationwide cohort study. *Eur J Clin Pharmacol* 2018;74(2):193-199. doi: 10.1007/s00228-017-2359-3.
15. Margulis AV, Linder M, Arana A, Pottegård A, Berglind IA, Bui CL, et al. Patterns of use of antimuscarinic drugs to treat overactive bladder in Denmark, Sweden, and the United Kingdom. *PLoS One* 2018;13(9):e0204456. doi: 10.1371/journal.pone.0204456
16. Kay GG, Maruff P, Scholfield D, Malhotra B, Whelan L, Darekar A, et al. Evaluation of cognitive function in healthy older subjects treated with fesoterodine. *Postgrad Med* 2012;124(3):7-15. doi: 10.3810/pgm.2012.05.2543
17. Инструкция по применению лекарственного препарата Товиаз® ЛП002016. URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routing-Guid=b8090193-4145-48de-9447-50c97e012a55&t=. [Instruction for use of Toviaz® LP-002016. URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routing-Guid=b8090193-4145-48de-9447-50c97e012a55&t= (access date: 05.02.2019) (in Russian)].

Сведения об авторах:

Кузьменко А.В. – д.м.н., доцент, зав. кафедрой урологии ФГБОУ ВО ВГМУ

им. Н.Н. Бурденко; kuzmenkoav09@yandex.ru, AuthorID 791830

Kuzmenko A.V. - Dr. Sc., Associate Professor, head of the Urology department Voronezh State

Medical University named after N.N. Burdenko; kuzmenkoav09@yandex.ru.

Кузьменко В.В. – д.м.н., профессор кафедры урологии ФГБОУ ВО ВГМУ

им. Н.Н. Бурденко; kuzmenkovv2003@mail.ru, AuthorID 359395

Kuzmenko V.V. - Dr. Sc., Professor, Professor, Department of Urology of Voronezh State Medical

University named after N.N. Burdenko; kuzmenkovv2003@mail.ru

Гяургиев Т.А. – доцент кафедры урологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко;

tima001100@mail.ru; AuthorID 791890

Gyaurgiev T.A. - Associate Professor, Department of Urology of Voronezh State Medical

University named after N. N. Burdenko; tima001100@mail.ru.

Вклад авторов:

Кузьменко А.В. – анализ релевантных научных публикаций по теме, написание текста рукописи, 40%

Кузьменко В.В. – разработка дизайна исследования, 30%

Гяургиев Т.А. – получение и анализ статистических данных, 30%

Authors' contributions:

Kuzmenko A.V. – analysis of relevant literature, article writing, 40%

Kuzmenko V.V. – developing the research design, 30%

Gyaurgiev T.A. – obtaining and analyzing statistical data, 30%

Конфликт интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование: Исследование проведено при финансовой поддержке компании Pfizer.

Financing. The study was conducted with the financial support of the company Pfizer.

Статья поступила: 12.11.19

Received: 12.11.19

Принята к публикации: 27.11.19

Accepted for publication: 27.11.19



Товиаз®

фезотеродина фумарат

таблетки пролонгированного действия 4 мг и 8 мг

Лечение симптомов [учащенное мочеиспускание и/или императивные позывы, и/или императивное недержание мочи] у взрослых пациентов с синдромом гиперактивного мочевого пузыря.

ВОССТАНОВИТЬ КОНТРОЛЬ



ГИПЕРАКТИВНЫЙ
МОЧЕВОЙ ПУЗЫРЬ
СИНДРОМ
ЧАСТОТА
ИМПЕРАТИВНЫХ ПОЗЫВОВ
НЕДЕРЖАНИЕ МОЧИ

Эффективное
лечение
симптомов ГМП¹

Минимальные
межиндивидуальные
различия²

Не влияет
на когнитивную
функцию³

1 таблетка
1 раз в день⁴



Pierre Fabre

Только для медицинских и фармацевтических работников

За информацией обращаться: ООО «Пьер Фабр»; 119435, Москва, Саввинская наб., 15;
Тел.: +7 495 789 9533, www.pierre-fabre-russia.ru, e-mail: info.pfrussia@pierre-fabre.com

1. Cardozo L. et al. BJU Int. 2010;106:816-821. 2. Garcia-Baquero R. Actas Urol Esp. 2013;37(2):83-91. 3. Kay G.G. et al. Postgrad Med. 2012. 4. Инструкция к препарату Товиаз. РУ № ЛП-002016.

Торговое название: Товиаз®. **МНН:** Фезотеродин. **Лекарственная форма:** таблетки пролонгированного действия. **Состав:** 1 таблетка пролонгированного действия содержит фезотеродина фумарат – 4 мг или 8 мг, что эквивалентно 3,1 мг или 6,2 мг фезотеродина. **Показания к применению:** Симптоматическая терапия синдрома гиперактивного мочевого пузыря (частого мочеиспускания и/или императивных позывов на мочеиспускание, и/или императивного недержания мочи). **Противопоказания:** гиперчувствительность к арахису, сое или любому из компонентов препарата. Задержка мочи. Заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся замедленной эвакуацией содержимого желудка. Неконтролируемая закрытоугольная глаукома. Миастения gravis. Тяжелая печеночная недостаточность (класса С по классификации Чайлд-Пью). Совместный прием фезотеродина и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 пациентами с тяжелым или умеренным нарушением функции печени или почек. Язвенный колит, токсический мегаколон. Беременность и период лактации. Дети и подростки младше 18 лет. Товиаз® содержит лактозу, поэтому его нельзя назначать лицам, страдающим редкими врожденными нарушениями обмена веществ: непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией. **Побочное действие** наиболее часто: сухость в полости рта, запор, сухость глаз и диспепсия. Перечень всех побочных эффектов представлен в полной версии инструкции по медицинскому применению. **Способ применения и дозы:** внутрь, независимо от приема пищи, проглатывая целиком, не разжевывая и запивая жидкостью. Рекомендуемая начальная доза фезотеродина составляет 1 таблетка (4 мг) 1 раз в сутки. Доза может быть увеличена до 2 таблеток (8 мг) 1 раз в сутки в зависимости от индивидуального ответа на лечение. Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 8 мг. Полный терапевтический эффект развивается в период между 2 – 8 неделями регулярного приема препарата. эффективность лечения следует оценивать через 8 недель терапии. Подробная информация по дозированию у различных групп пациентов изложена в полной версии инструкции по медицинскому применению. **Срок годности:** 2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности. **Условия отпуска из аптек:** по рецепту. **Перед применением необходимо ознакомиться с полной версией инструкции по применению препарата для медицинского применения.** Дата: 11.07.2017. PP-TOV-RUS-0004 10.04.2018
По вопросам безопасности и качества препарата Товиаз обращайтесь в компанию Пфайзер по телефону: +7 (495) 2875000.