



КОРАЛ-МЕД
CORAL-MED

Отчеты по лекарственному препарату **НИМУЛИД** гель для наружного применения, 1 %

1. 27 июня 2000 г.

Клиническое исследование эффективности и безопасности таблеток Нимулид (нимесулид) по 100 мг №30 и Трансдермального геля Нимулид

Клиническая база и исследователи:

Клиническое исследование на предмет включения таблеток Нимулид и трансгеля Нимулид в номенклатурный перечень препаратов, применяемых в учреждениях МЦ Управления Делами Президента РФ – Отделение общей терапии ОБП МЦ Управления Делами Президента РФ (научный руководитель ОБП, д.м.н., профессор В.Н. Захаров, зав. отделением М.Н. Горенкова).

Дизайн исследования:

10 пациентов – перенесших пневмонии (8 человек с остаточными явлениями, перибронхитами, бронхиолитами) и 2 пациента с ревматоидным артритом в стадии обострения.

Полученные результаты и выводы:

Отмечен положительный эффект в виде уменьшения признаков воспаления по данным лабораторных исследований (снижение СОЭ и СРБ), и положительная динамика по данным рентгенологического исследования легких в виде уменьшения инфильтративных изменений и исчезновения перибронхиальных уплотнений (итог комбинированной терапии с долечиванием Нимулидом). Процент осложнений со стороны ЖКТ – 0,6%. Рекомендовано включение таблеток и геля Нимулид в номенклатурный перечень препаратов применяемых в учреждениях МЦ.

2. 2001 г.

Клиническое исследование эффективности трансгель Нимулид – тонким слоем на пальцы кисти 2 раза в день 10 дней.

Клиническая база и исследователи:

Лаборатория микроциркуляции и воспаления (г. Москва).

Руководитель лаборатории, академик РАЕН, профессор Гусева Н.Г., старший научный сотрудник, к.м.н., Алекперов Р.Т.

Дизайн исследования:

10 пациентов со склеродактилией, артралгией и ограничением движения в пястно-фаланговых и межфаланговых суставах – 8 больных системной склеродермией и 2 больных смешанным заболеванием соединительной ткани.

Полученные результаты и выводы:

Значительный анальгетический эффект, улучшение функциональных возможностей кистей, уменьшение отечности пальцев. Рекомендован для комплексного лечения больных системной склеродермией.

3. Июль-сентябрь 2001 г.

Клиническое исследование эффективности и безопасности таблеток Нимулид (нимесулид) по 100 мг № 30 доза – 400 мг в сутки или Трансгель Нимулид – местно или Суспензия Нимулид по 5 мг/кг/сутки (у 28 больных) – 2 недели

Клиническая база и исследователи:

Исследование на пациентах с аллергией на НПВС в анамнезе и с высоким риском развития побочных эффектов от приема неселективных НПВС.

Ревматологическое отделение ГКБ №1 им. Н.И. Пирогова. (главврач ГКБ №1 Рутковский О.В., Заведующая МГРЦ, главный ревматолог г. Москвы Коган К.М., зав. ревматологическим отделением Шмидт Е.И., врач-ревматолог Белозерова И.В.).

Дизайн исследования:

44 пациента (39 женщин и 5 мужчин) 24-77 лет. Ревматоидный артрит – 28 (у 15 – II ст. активности, у 2 – III, у 1 – I), остеоартроз – 9, реактивный артрит – 5, псориатический артрит – 1, подагра – 1.

30 пациентов страдали сопутствующей патологией – артериальная гипертензия (10), язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (3), хронический гастрит (3), мочекаменная болезнь и хр. пиелонефрит (3), порок сердца (3), аллергический васкулит (1), узловой зоб (1), сахарный диабет (1). У 13 – аллергия на НПВС в анамнезе.

Полученные результаты и выводы:

Сделан вывод о высокой эффективности и хорошей переносимости препарата Нимулид при лечении различных заболеваний суставов. Не отмечено различий в эффективности различных лекарственных форм лекарственного препарата Нимулид. Отмечена хорошая переносимость. Ни у кого из 44 больных не наблюдалось аллергических реакций, развития язвы желудка или 12-перстной

кишки, снижения гемоглобина, изменения биохимических показателей крови, повышения артериального давления. Сделан вывод о существенном преимуществе по эффективности и переносимости перед такими НПВС, как диклофенак, ортофен, пироксикам.

4. Октябрь 2002 г.

Клиническое исследование эффективности и безопасности Трансгеля Нимулид по 3 см геля 3-4 раза в день 2-4 недели

Клиническая база и исследователи:

Ревматологическое отделение Краснодарской краевой клинической больницы им. Очановского С.В. (главный ревматолог Краснодарского края Давыдова А.Ф.)

Дизайн исследования:

51 пациент. 40 – основная группа (26 женщин, 14 мужчин) 20-87 лет с деформирующим остеоартрозом (24), ревматоидным артритом (15), синдромом запястного канала (1). Контрольная группа – 10 человек с аналогичными заболеваниями и степенью тяжести.

Полученные результаты и выводы:

Хорошая переносимость и высокая эффективность местной формы. Время наступления эффекта 10-40 минут, длительность обезболивающего действия – до 5-5,5 часов.

5. 15 января 2004 г. – 25 февраля 2004 г.

Исследование эффективности Нимулид трансгель, курс 10-15 дней

Клиническая база и исследователи:

ЗАО футбольный клуб «ТОРПЕДО-МЕТАЛЛУРГ» г. Москва.

Врач команды – Чекмарев П.И.

Дизайн исследования:

Футболисты клуба «ТОРПЕДО-МЕТАЛЛУРГ» с повреждениями околоуставных мягких тканей.

Полученные результаты и выводы:

Все футболисты отмечали хорошую переносимость. Эффективность лечения оценивали по динамике болевого синдрома (в покое и при движении) и срокам редукции реактивного воспаления и отека. Полное восстановление после травм констатировано в 75% случаев, значительное улучшение в 15%. На

основании полученных данных рекомендовано использование Нимулид трансгеля в комплексной терапии при различных видах спортивных травм.

6. 2004 май – 2005 май

Клиническое исследование эффективности и безопасности таблеток Нимулид (нимесулид) по 100 мг № 30, Лингвальных таблеток Нимулид № 20, Трансдермального геля Нимулид. Доза – по 200-400 мг в сутки. КОНДРОнова® капсулы. Доза – 2-6 капсул в сутки.

Клиническая база и исследователи:

МГРЦ Департамента Здравоохранения г. Москвы, организационно-методический отдел по ревматологии города Москвы.

Руководитель работы: Коган К.М. – заведующая МГРЦ города Москвы, главный внештатный ревматолог Департамента Здравоохранения города Москвы.

Исполнители: Бернштейн И.Л. – окружной ревматолог СВАО города Москвы.

Гунчикова В.А. – врач-ревматолог поликлиники № 201 города Москвы.

Довбыш Т.В. – окружной ревматолог ЮАО города Москвы. Золотарева Г.Д. – зав. орг.-методическим отделом по ревматологии города Москвы.

Калюжная Н.И. – окружной ревматолог ЮВАО города Москвы. Кирсанова Г.А. – окружной ревматолог ЦАО города Москвы. Кочмарева С.А. – окружной ревматолог СЗАО города Москвы.

Кунева Т.С. – окружной ревматолог ЮЗАО города Москвы. Лыткина К.А. – заведующая ревматологическим отделением

ГКБ №4 города Москвы. Никитина И.А. – врач-ревматолог поликлиники № 54 ЮАО города Москвы. Романов Б.К. – д.м.н., доцент каф. фармакологии фарм.

факультета ММА им. И.М. Сеченова. Спиридонова Т.Н. – врач-ревматолог поликлиники № 170 ЮАО города Москвы. Тимоничев Н.В. – окружной ревматолог

ВАО города Москвы. Черныш Г.П. – окружной ревматолог САО города Москвы.

Дизайн исследования:

216 взрослых амбулаторных пациентов с установленными диагнозами ревматических заболеваний, из них 115 с остеоартрозом, 39 с ревматоидным артритом, 22 с анкилозирующим спондилитом, 12 с подагрическим артритом, 8 с реактивным артритом, 2 с псориатической артропатией, и 18 с сочетанной патологией.

Полученные результаты и выводы:

Полученные данные свидетельствуют о высокой эффективности и безопасности Нимулида и КОНДРОнова® при монотерапии и комбинированной фармакотерапии РЗ у амбулаторных пациентов с сопутствующей сердечно-сосудистой патологией, гастро-дуоденопатией, заболеваниями печени и почек,

аллергией и непереносимостью стандартных НПВП. Нимулид и КОНДРОнова® также могут рассматриваться практическими врачами как компоненты оптимальной комбинации преимущественного ингибитора ЦОГ-2 и хондропротектора для пациентов с сопутствующей патологией, и высоким риском развития побочных эффектов от применения стандартных НПВП. Монотерапия Нимулидом сопровождалась достоверным развитием быстрого обезболивающего эффекта и уменьшением СОЭ. Нимулид в дозе 300 мг/сут. показан пациентам с ОА и высоким исходным уровнем СОЭ. Увеличение суточной дозировки до 300 мг сопровождалось достоверным увеличением обезболивающего действия Нимулида в покое и при движении по сравнению с активностью в дозе 200 мг (дозозависимое действие). Установлена корреляция между показателями выраженности боли до лечения и после лечения нимулидом. Монотерапия ОА КОНДРОнова® сопровождалась достоверным развитием обезболивающего эффекта через $2,8 \pm 0,6$ недели после начала лечения, и эффекта последствия с устойчивой корреляцией между показателями выраженности боли до и после лечения. При оценке длительности курса применения КОНДРОнова® в дозе 4 капс/сут. и продолжительности эффекта последствия выявлена устойчивая корреляционная взаимосвязь, проявившаяся в форме отношения «1,6-1,8:1» (длительность последствия КОНДРОнова® при ОА составляет примерно половину от продолжительности курса лечения). Комбинированная терапия КОНДРОнова® и Нимулидом в дозе 200-300 мг/сут. приводила к достоверному ускорению развития анальгетического эффекта по сравнению с монотерапией КОНДРОнова® и появлению эффекта последствия по сравнению с монотерапией препаратом Нимулид.