



**Федеральное государственное учреждение  
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский  
психоневрологический институт им. В.М. Бехтерева»**

**МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ул. Бехтерева, д. 3,  
г. Санкт-Петербург, 192019  
ОКПО 01966466, ОГРН 1037825015953  
ИНН/КПП 7811017424/781101001

Телефоны: канц. 412-54-06  
Факс 412-71-27

Эл. почта: [spbinstb@bekhterev.ru](mailto:spbinstb@bekhterev.ru)

№ \_\_\_\_\_

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Заключение об эффективности препарата Вивитрол  
в лечении алкогольной зависимости**

Алкогольная зависимость – важная и актуальная медико-социальная проблема. По оценкам экспертов около третьей части смертельных случаев в год прямо или косвенно связаны с употреблением алкоголя. Недостаточная эффективность существующих методов терапии алкогольной зависимости и доступность алкоголя усугубляют ситуацию. Вследствие этого очевидна необходимость внедрения новых современных эффективных методов лечения алкогольной зависимости. Последние исследования в области алкогольной зависимости касались новой инъекционной формы налтрексона, антагониста опиоидных рецепторов, препарата «Вивитрол».

Действующее вещество препарата «Вивитрол», налтрексон, впервые был одобрен для лечения алкогольной зависимости в США в 1994 году. Действие налтрексона заключается в уменьшении подкрепляющих субъективных и поведенческих эффектов алкоголя, что приводит к снижению влечения к алкоголю и, как следствие, к снижению количества его потребления, частоты и длительности запоев.

Клинические исследования и большой опыт применения перорального налтрексона показали важность регулярно приема таблеток налтрексона для достижения хорошего эффекта. Американские исследователи продемонстрировали, что результат терапии пероральным налтрексоном наблюдается только у тех пациентов, которые принимали не менее 90% доз налтрексона в течение как минимум 3 месяцев. Пациенты, которые не придерживались предписанной терапии, по результатам лечения не отличались от группы плацебо. По данным страховых фирм США, через пол года лечения только 5% пациентов продолжают соблюдать предписанную терапию пероральным налтрексоном.

Для решения проблемы комплаенса была разработана специальная структура микросфер, содержащих налтрексон для внутримышечных инъекций. Данная пролонгированная форма поддерживает концентрацию налтрексона в крови выше терапевтического минимума в течение 28 дней. Плавное поддержание необходимой концентрации в крови дает возможность снизить частоту развития побочных эффектов, возникающих за счет пиковых концентраций налтрексона при пероральном приеме. Метод инъекционного введения также позволяет избежать пресистемного метаболизма налтрексона в печени и улучшить его биодоступность.

В 2005 году в США были опубликованы результаты оценки эффективности Вивитрола в 6-ти месячном двойном слепом многоцентровом рандомизированном клиническом исследовании с участием 624 пациентов. Основным показателем эффективности было количество употребляемого алкоголя – наиболее важный критерий оценки тяжести и динамики течения алкогольной зависимости. В ходе исследования было показано, что Вивитрол в сочетании с психотерапевтическим консультированием был достоверно более эффективен, чем плацебо.

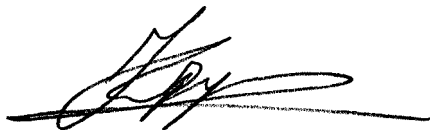
Эффект Вивитрола был более выражен у тех пациентов, которые воздерживались от приема алкоголя как минимум 7 дней до первой инъекции. Анализ полученных результатов показал, среди этих больных 41% пациентов находились в ремиссии в течение 6 месяцев. В группе плацебо таких пациентов было только 17% (различия статистически значимы).

Действие Вивитрола позволяет пациентам практически полностью прекратить употребление алкоголя. У пациентов, получавших Вивитрол, количество дней употребления алкоголя в месяц снизилось на 90%, а количество дней злоупотребления («тяжелого пьянства») – на 93%.

Кроме того, в подтверждение клинических данных, у группы пациентов, получавших Вивитрол, выявлено существенное снижение уровня гамма-глутамилтрансферазы, что подтверждает снижение количества употребляемого алкоголя.

Препарат хорошо переносился пациентами. В ходе клинического исследования не было выявлено серьезных побочных эффектов и осложнений.

В июле 2008 г. Вивитрол был одобрен для клинического применения в России для лечения зависимости от алкоголя. За истекший период практикующими наркологами накоплен определенный опыт использования данного препарата. В современной Российской медицине представляется особенно важным внедрение новых высокоэффективных, безопасных и изученных с помощью доказательной медицины препаратов, каким является Вивитрол. С учетом убедительных данных, свидетельствующих о высокой эффективности лечения алкогольной зависимости Вивитролом, считаю возможным рекомендовать использование данного препарата в повседневной клинической практике.



Е.М. Крупицкий,

Д.м.н., проф.,

Руководитель отдела наркологии НИПНИ им. В.М. Бехтерева,

Главный нарколог Ленинградской области