

## 1. Доказательная база препарата Актовегин®

Актовегин® имеет одну из наиболее обширных и убедительных доказательных баз среди всех нейропротекторов. За более чем 40 летнюю историю существования препарата Актовегин® было проведено более 50 доклинических исследований, 23 по когнитивным нарушениям различного генеза и 11 по периферическим сосудистым нарушениям. При этом была сформирована убедительная доказательная база:

- Постинсультные когнитивные нарушения – IB [1]
- Диабетическая полинейропатия – IB [2,3]
- Деменции различного генеза – IIB [4,5]
- Хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей – IIB [6,7,8,9,10,11]

Результаты большинства исследований, претерпели длительный этап тщательного рецензирования и опубликованы в наиболее авторитетных отечественных и зарубежных изданиях.

Актовегин является одним из немногих нейропротекторов, информация по исследованиям которого зарегистрирована на сайте [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

1. Guekht A. et al. *Stroke* 2017;48(5): 1262–1270
2. Ziegler D. *Diabetes Care* 2009;32(8):1479-84
3. Jansen W. *Die Medizinische Welt* 1987; 38, 838-841
4. Herrmann W.M. *Z Geriatr* 1992;5:46–55
5. Kanowski S. *Pharmacopsychiatry*, 1995; 4(28): 125-133
6. Angelkort B. et al. *Vasa* 1988;23:141 – 143
7. Horsch S. et al. *Vasa* 1992;37:64-65
8. Müller-Bühl U et al. *Therapiewoche* 1991; 4(41): 188 – 196
9. Streminski J A, et al. *Vasa* 1992;4(21): 392 – 402
10. Blume J. *Therapiewoche* 1986;36: 5355-5358
11. Angelkort B. et al. *Angiology* 1992; 1(43): 47 – 58

## 2. Существует ли угроза заражения прионными заболеваниями (болезнь Крейтцфельдта-Якоба) при применении препарата Актовегин®?

«Руководство по оценке инфекционности тканей при инфекционных спонгиозных энцефалопатиях», выпущенное ВОЗ в 2006 году, указывает, что «кровь коров не является источником прионных частиц, и соответствующим образом собранная кровь телят представляет пренебрежимо малый риск заражения».

Известно, что размер прионных частиц составляет примерно 35-36 кДа. Технологический процесс изготовления актовегина не допускает попадание в конечный продукт частиц крупнее 5 кДа.

Биологическая безопасность используемого сырья (Актовегин® концентрат) в отношении прионных заболеваний была подтверждена Сертификатом соответствия Европейского Директората по Качеству Лекарственных Средств (EDQM) № R1-CEP 2004-235-Rev 00 от 04.12 2009. При этом установлено, что производство препарата Актовегин® удовлетворяет всем требованиям по предотвращению губчатой энцефалопатии, предусмотренным документом Европейского Агентства по Лекарственным Средствам (ЕМА) (ЕМА/410/01 rev.3) «Дополнение к руководству по минимизации риска передачи спонгиозформной энцефалопатии животных через медицинские и ветеринарные продукты».

Необходимо отметить, что до настоящего времени ни в одной стране, где применяется Актовегин® не было зарегистрировано случаев болезни Крейтцфельдта-Якоба в связи с приемом препарата.

### **3. Актовегин не стимулирует рост опухолей**

Биологические процессы, лежащие в основе нормальной регенерации и опухолевого роста различны. Стимуляция аэробного окисления препаратом Актовегин® не создает благоприятных условий для выживания опухоли. Было установлено, что опухоль для своего развития требует условий гипоксии [1]. В эксперименте на культуре клеток нейробластомы человека линии SK-N-SH добавление препарата Актовегин® не увеличивало количество опухолевых клеток по сравнению с контролем. Более того, препарат в высоких концентрациях снижал количество опухолевых клеток [1].

В клиническом исследовании применение препарата Актовегин® у пациентов с онкологической патологией при поражении слизистых (лучевой ларингит и эзофагит; мукозит полости рта) вследствие лучевой терапии не вызывало роста опухоли [2,3].

Актовегин® фигурирует в трех федеральных стандартах от 29.11.2006г. по некоторым онкологическим нозологиям, как ангиопротектор и корректор микроциркуляции [4,5,6].

1. *Асташкин Е.И. и др. Экспериментальная и клиническая фармакология 2017;80(3):31-35*
2. *Hoefler-Janker H et al. Strahlentherapie 1970;139:701-706*
3. *Wu SX et al. Radiotherapy and Oncology 2010; 97: 113–118*

4. Приказ № 812 от 29.11.06 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным со злокачественным новообразованием печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей»;
5. Приказ № 811 от 29.11.06 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным со злокачественным новообразованием грушевидного синуса»;
6. Приказ № 804 от 29.11.06 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным со злокачественным новообразованием вилочковой железы».

#### **4. Актовегин теперь производится в России**

В настоящее время в продаже имеется Актовегин<sup>®</sup>, выпущенный на заводе Линц (Австрия) и на заводе в Ярославле.

Все производственные линии завода в Ярославле запущены в строгом соответствии с критериями GMP (Good Manufacturing Practice). Качество препарата Актовегин<sup>®</sup> полностью соответствует исходному. Сырье (субстанция для инъекций и таблеток) завозится из Австрии и Германии. В России выполняется производство готовой лекарственной формы, фасовка и упаковка.

[RU/AVG/0719/0064](#)