

Кетостерил®

Эффективность, подтвержденная
в долгосрочном исследовании



Кетостерил® в сочетании со строгой малобелковой диетой (сМБД) отдаляет начало диализа благодаря:

- Замедлению прогрессирования хронической болезни почек (ХБП)^{1,2}
- Коррекции метаболических нарушений, вызванных ХБП¹

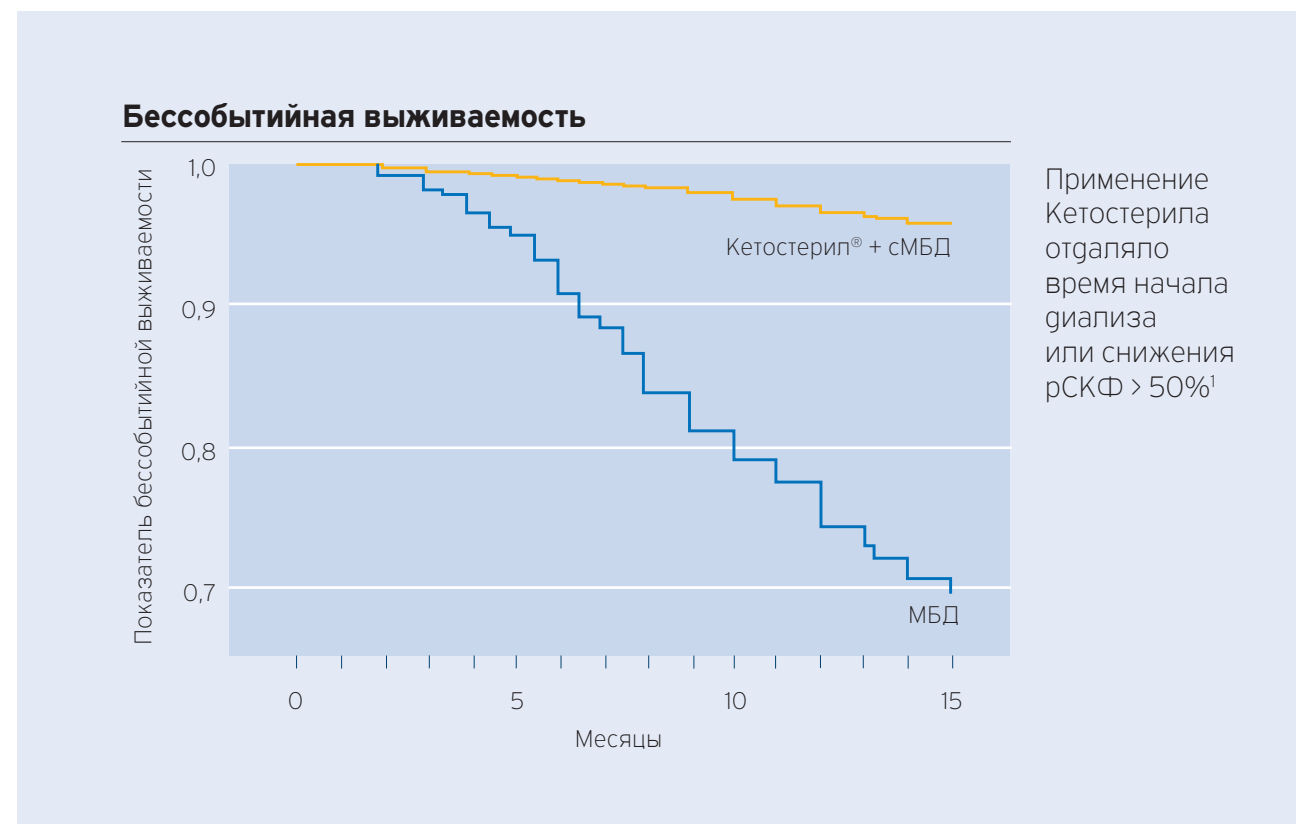
В условиях рандомизированного клинического исследования¹ и последующего долгосрочного исследования² была подтверждена клиническая эффективность Кетостерила в сочетании с вегетарианской сМБД в снижении скорости прогрессирования ХБП

Дизайн исследования

- Рандомизированное проспективное клиническое исследование с участием 207 пациентов с ХБП 4-5 ст. (рСКФ <30 мл/мин/1,73 м²), получавших лечение в течение 15 месяцев наблюдения в оригинальном исследовании¹
- Последующее долгосрочное исследование, включавшее в среднем 129 пациентов (124-134), получавших Кетостерил® в сочетании со сМБД, и 114 пациентов (110-120), получавших стандартную МБД, в течение 5 лет
- Пациенты в группах получали терапию: Кетостерил® + сМБД - 0,3 г/кг массы тела (МТ)/сут белка растительного происхождения с назначением Кетостерила в дозе 1 таб/5 кг МТ/сут. Стандартная МБД - 0,6 г/кг МТ/сут белка смешанного происхождения
- Рекомендуемое потребление энергии в обеих группах составило 30 ккал/кг МТ/сут

Первичная конечная точка

- Комбинированная конечная точка включала либо снижение расчетной скорости клубочковой фильтрации (рСКФ) > 50% от исходного значения, либо начало диализной терапии (Рисунок 1)

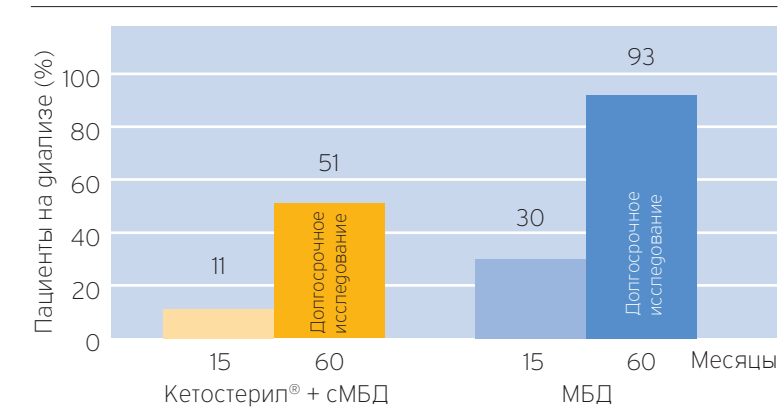


Кетостерил® + сМБД в последующем долгосрочном исследовании

Снижение потребности в терапии диализом

- Значительно меньшему числу пациентов, получавших лечение Кетостерилом в сочетании со сМБД, была необходима диализная терапия через 15 месяцев (11% по сравнению с 30%, $p < 0,001$) и в последующем долгосрочном исследовании (51% против 93%)^{1,2}

Потребность в терапии диализом

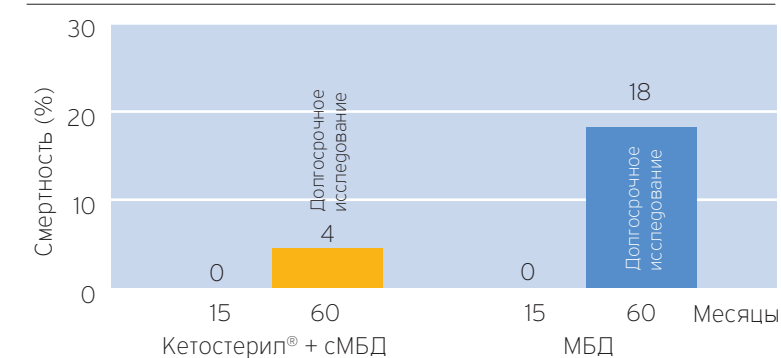


Подтвержденное снижение потребности в терапии диализом у пациентов, получавших Кетостерил® + сМБД, по сравнению с группой стандартной МБД

Улучшение выживаемости пациентов

- Отмечалось отсутствие летальных исходов в группе пациентов, получавших Кетостерил® + сМБД в течение 15 месяцев, и существенное снижение смертности в течение 60 месяцев терапии (4% по сравнению с 18% в группе, получавших стандартную МБД)

Смертность



Улучшение 60-месячной выживаемости пациентов в группе получавших Кетостерил® + сМБД по сравнению с получавшими стандартную МБД

Меньше метаболических осложнений в группе получавших Кетостерил® + сМБД

- Несмотря на аналогичные исходные уровни мочевины и мочевой кислоты в обеих группах, достигалось существенное снижение этих показателей через 15 месяцев наблюдения в группе получавших Кетостерил® + сМБД¹
- Значительно увеличивались уровни бикарбоната¹
- Существенно снижались уровни фосфатов в сыворотке крови¹

Поддержание нутритивного статуса

- Показатели нутритивного статуса (ИМТ, шкала СГО, сывороточный альбумин, толщина кожно-жировой складки и окружность плеча) сохранялись при наблюдении как в основном¹, так и в последующем долгосрочном исследованиях²

Заключение

Применение Кетостерила в сочетании со сМБД обеспечивает в долгосрочной перспективе безопасное в отношении нутритивного статуса улучшение сохранения функции почек и выживаемости пациентов

Кетостерил® в сочетании со сМБД

отдаляет начало диализа¹⁻⁵

Кетостерил® в сочетании со сМБД

- Замедляет прогрессирование ХБП¹⁻⁵
- Поддерживает нутритивный статус¹⁻³
- Обеспечивает экономическую эффективность лечения пациентов с ХБП⁶



Литература

1. Garneata L et al. J Am Soc Nephrol. 2016; 27(7): 2164-2176
2. Garneata L et al. Nephrol Dial Transplant 2019; 34(Supplement_1)
3. Mircescu G et al. J Ren Nutr 2007; 17(3): 179-188
4. Rhee C et al. JCSM 2018; 9: 235-245
5. Hahn D, Hodson EM et al. Cochrane Database Syst Rev 2018; 10: CD001892
6. Mennini FS et al. J Ren Nutr 2014; 24(5): 313-321

МБД = стандартная малобелковая диета, сМБД = строгая малобелковая диета, МТ = масса тела, ХБП = хроническая болезнь почек, рСКФ = расчетная скорость клубочковой фильтрации, ИМТ = индекс массы тела, СГО = субъективная глобальная оценка

Краткая информация по медицинскому применению лекарственного препарата Кетостерил®

Состав: 1 таблетка содержит: **действующие вещества:** изолейцина альфа-кетоаналог (DL-метил-оксо-2-кальций валеринат) – 67 мг; лейцина альфа-кетоаналог (метил-4-оксо-2-кальций валеринат) – 101 мг; фенилаланина альфа-кетоаналог (оксо-2-фенил-3-кальций пропионат) – 68 мг; валина альфа-кетоаналог (метил-оксо-2-кальций бутират) – 86 мг; метионина альфа-гидроксианалог (DL-гидрокси-2-кальций метилбутират) – 59 мг; L-лизина моноацетат – 105 мг; L-треонин – 53 мг; L-триптофан – 23 мг; L-гистидин – 38 мг; L-тирозин – 30 мг. **Вспомогательные вещества:** крахмал кукурузный – 44,0 мг; повидон – 6,0 мг; тальк – 19,57 мг; кремния диоксид коллоидный – 4,4 мг; магния стеарат – 15,0 мг; макрогол 6000 – 12,8 мг; повидон растворимый – 43,2 мг. **Оболочка таблетки:** тальк – 10 мг; макрогол 6000 – 1,48 мг; хинолиновый желтый (Е104) – 0,72 мг; метилметакрилат, диметиламиноэтилметакрилат и бутилметакрилат сополимер (эудрагит Е 12,5) – 5,9 мг; триацетин – 0,43 мг; титана диоксид – 7,4 мг. Общее содержание азота в таблетке – 36 мг. Содержание кальция в таблетке 1,25 ммоль = 50 мг.

Показания к применению: белково-энергетическая недостаточность, профилактика и лечение нарушений у взрослых и детей от 3 лет, вызванных измененным белковым метаболизмом при хронической почечной недостаточности, и при ограничении белка в рационе. В основном применяется у пациентов с хронической почечной недостаточностью со скоростью клубочковой фильтрации ниже 25 мл/мин, что не исключает применения при скорости клубочковой фильтрации и выше 25 мл/мин.

Противопоказания: гиперкальциемия, нарушение обмена аминокислот, гиперчувствительность. При наследственной фенилкетонурии следует учитывать, что препарат содержит фенилаланин.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания: недостаточно клинических данных о применении препарата у беременных женщин. В доклинических исследованиях прямого или косвенного вреда для течения беременности, эмбрио-фетального развития, родов и постнатального развития не обнаружено. При беременности препарат следует применять с осторожностью. Опыт применения в период грудного вскармливания отсутствует. При необходимости приема препарата в период кормления грудью следует учитывать соотношение риск/польза.

Способ применения и дозы: для приема внутрь. Взрослым и детям от 3 лет по 1 таблетке на 5 кг массы тела в сутки или 0,1 г/кг массы тела в сутки. Если не предписано иначе, принимают 3 раза в день во время еды. Проглатывают, не разжевывая. **Длительность применения:** Кетостерил® назначают в течение всего периода, когда скорость клубочковой фильтрации ниже 25 мл/мин. В преддиализный период рекомендуется содержание в пище белка не более 40 г в день в зависимости от степени хронической почечной недостаточности. У больных на диализе потребление белка должно быть согласно принятым стандартам. Обычная доза для взрослого (масса тела 70 кг) составляет 4-8 таблеток 3 раза в день. Обычная доза для детей – по 1 таблетке на 5 кг массы тела в сутки. Рекомендуемое содержание белка в пище для детей от 3 до 10 лет – 1,4-0,8 г/кг массы тела в сутки, для детей от 10 лет – 1,0-0,6 г/кг массы тела в сутки.

Побочное действие: в отдельных случаях может развиваться гиперкальциемия. При этом рекомендуется снизить прием витамина Д. Если гиперкальциемия сохраняется, уменьшить дозу Кетостерила®, а также других источников кальция. В отдельных случаях возможно возникновение аллергических реакций у пациентов с гиперчувствительностью к компонентам препарата.

Особые указания: Кетостерил® следует принимать во время еды для его лучшего всасывания и превращения в соответствующие аминокислоты. Необходимо регулярно следить за уровнем кальция в сыворотке крови. Требуется обеспечить достаточную калорийность пищи. При одновременном применении с алюминия гидроксидом необходимо контролировать сывороточную концентрацию фосфатов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). В случае если происходит нарастание сывороточной концентрации кальция, повышается чувствительность к сердечным гликозидам, а, следовательно, и риск аритмий.

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 20 таблеток в блистер Al/PVX. По 5 блистеров в запаянный пакет из Al/PVX. 1 пакет в пачку картонную с инструкцией по применению.

Условия хранения: хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: отпускают по рецепту.