

<https://doi.org/10.21516/2072-0076-2025-18-1-36-42>



Исследование эффективности и безопасности фиксированной комбинации латанопроста и дорзоламида в стартовой гипотензивной терапии открытоугольной глаукомы

В.В. Нероев^{1,2}, С.Ю. Петров¹✉, А.Н. Журавлева¹, О.М. Филиппова¹,
О.М. Калинина¹, С.М. Косакян¹, О.И. Маркелова¹

¹ ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, ул. Садовая-Черногрозская, д. 14/19, Москва, 105062, Россия

² ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1, Москва, 127473, Россия

Цель работы — исследование эффективности и безопасности применения оригинального комбинированного лекарственного препарата Дорзопрост в стартовой терапии пациентов с первичной открытоугольной глаукомой (ПОУГ). **Материал и методы.** Наблюдательное исследование включало 30 пациентов (33 глаза) с ПОУГ развитой и далеко зашедшей стадий с некомпенсированным офтальмотонусом без гипотензивной терапии. На скрининговом визите пациентам назначали препарат Дорзопрост в виде инстилляций однократно вечером. Конечными точками являлись значения внутриглазного давления (ВГД), остроты зрения, периметрических индексов (MD, PSD), толщины слоя нервных волокон сетчатки, минимальной ширины нейроретинального пояса, толщины слоя нервных волокон сетчатки в макуле, а также регистрация нежелательных явлений. Период наблюдения составил 12 нед. ВГД измеряли в сроки 1, 4 и 12 нед. **Результаты.** Через 1 нед отмечалось статистически значимое снижение ВГД, которое сохранялось стабильным к 12-й неделе. Среднее снижение ВГД на фоне применения препарата Дорзопрост составило 33 %. Зарегистрирована положительная недостоверная динамика значений остроты зрения, показателей статической периметрии и оптической когерентной томографии. К концу срока наблюдения в 9 случаях отмечено появление конъюнктивальной гиперемии слабой степени без усиления выраженности признаков синдрома сухого глаза. **Заключение.** Препарат Дорзопрост обладает значимым гипотензивным эффектом при стартовой терапии, хорошим профилем безопасности и переносимости.

Ключевые слова: первичная открытоугольная глаукома; гипотензивная терапия; латанопрост; дорзоламид; фиксированная комбинация

Конфликт интересов: отсутствует.

Прозрачность финансовой деятельности: никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.

Для цитирования: Нероев В.В., Петров С.Ю., Журавлева А.Н., Филиппова О.М., Калинина О.М., Косакян С.М., Маркелова О.И. Исследование эффективности и безопасности фиксированной комбинации латанопроста и дорзоламида в стартовой гипотензивной терапии открытоугольной глаукомы. Российский офтальмологический журнал. 2025; 18 (1): 36-42. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2025-18-1-36-42>

Efficiency and safety of the latanoprost and dorzolamide fixed combination in primary open-angle glaucoma initial hypotensive treatment

Vladimir V. Neroev^{1,2}, Sergey Yu. Petrov¹✉, Anastasia N. Zhuravleva¹, Olga M. Filippova¹, Olga M. Kalinina¹, Srbui M. Kosakyan¹, Oksana I. Markelova¹

¹ Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, 14/19, Sadovaya-Chernogryazskaya St., Moscow, 105062, Russia

² A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, 20, Bldg. 1, Delegatskaya St., Moscow, 127473, Russia
glaucomatosis@gmail.com

Purpose: to study the efficacy and safety of latanoprost/dorzolamide fixed combination Dorzoprost in primary open-angle glaucoma (POAG) as initial hypotensive treatment. **Material and methods.** An observational study included 30 patients (33 eyes) with moderate and advanced POAG with elevated IOP without hypotensive treatment. At the screening Dorzoprost was prescribed as a single evening instillation. The endpoints were IOP, visual acuity, MD, PSD, retinal nerve fiber layer thickness, minimal width of the neuroretinal rim, macula retinal nerve fiber layer thickness, and adverse events. The observation period was 12 weeks. IOP was measured at 1, 4 and 12 weeks. **Results.** After 1 week, there was a statistically significant decrease in IOP, which remained stable at 12 weeks. The average IOP decrease was 33%. Positive insufficient dynamics of visual acuity, static perimetry and optical coherence tomography parameters was registered. By the end of the observation period, in 9 cases, the appearance of mild conjunctival hyperemia was noted without an increase in the severity of signs of the “dry eye” syndrome. **Conclusion.** Dorzoprost demonstrated a significant hypotensive effect during initial therapy, a good safety and tolerability profile.

Keywords: primary open-angle glaucoma; hypotensive treatment; latanoprost; dorzolamide; fixed combination

Conflict of interest: there is no conflict of interest.

Financial disclosure: no author has a financial or property interest in any material or method mentioned.

For citation: Neroev V.V., Petrov S.Yu., Zhuravleva A.N., Filippova O.M., Kalinina O.M., Kosakyan S.M., Markelova O.I. Efficiency and safety of the latanoprost and dorzolamide fixed combination in primary open-angle glaucoma initial hypotensive treatment. Russian ophthalmological journal. 2025; 18 (1): 36-42 (In Russ.). <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2025-18-1-36-42>

Глаукома представляет собой гетерогенную группу заболеваний, для которых характерна прогрессирующая оптическая нейропатия, вызывающая развитие дефектов поля зрения и необратимую слепоту вследствие истончения слоев нервных волокон сетчатки, вызванного дегенерацией ее ганглиозных клеток [1–3]. Глаукома является наиболее распространенной причиной необратимой слепоты во всем мире [4, 5]. Ее распространенность в возрастной группе старше 40 лет составляет в среднем около 3,5 % [6]. Заболеваемость глаукомой обладает прямой возрастной зависимостью: по данным Всемирной организации здравоохранения, у лиц 40–50 лет данная патология выявляется в 1 %, 60–70 лет — в 2,8 %, а старше 80 лет — в 14,3 % случаев [7].

Глаукому классифицируют в зависимости от возраста манифестации (врожденная/приобретенная), анатомии угла передней камеры (открытоугольная/закрытоугольная), уровня офтальмотонуса (гипертензивная/нормотензивная), ее характера (первичная/вторичная) и других признаков [1–3]. Наиболее распространенной является первичная открытоугольная глаукома (ПОУГ) [6]. Прогнозируемое увеличение распространенности ПОУГ в мире оценивается с 76,0 млн, по данным на 2020 г., до 111,8 млн к 2040 г. [8]. Факторами риска ПОУГ являются возраст, повышенное внутриглазное давление (ВГД), этническая принадлежность, семейный анамнез и другие [1, 2].

Местная гипотензивная терапия остается предпочтительным стартовым лечением из-за благоприятного профиля риска и пользы [2]. Фармакотерапию глаукомы обычно начинают с одного гипотензивного препарата: часто в качестве

монотерапии первого выбора назначают аналоги простагландинов (АПГ) или β -блокаторы из-за их эффективного снижения ВГД [9–11]. Однако большая часть пациентов, находящихся на диспансерном наблюдении, имеет развитую или далеко зашедшую стадию заболевания, что требует более значимого снижения офтальмотонуса для стабилизации зрительных функций. Так, согласно Клиническим рекомендациям «Глаукома первичная открытоугольная», оптимальные значения верхней границы ВГД (Pт) на фоне лечения при развитой стадии глаукомы соответствуют 15–16 мм рт. ст., при далеко зашедшей — 12–14 мм рт. ст. [2]. Данные пациенты, как правило, нуждаются в назначении нескольких антиглаукомных препаратов с различными механизмами действия. Комбинация средств с взаимодополняющими механизмами действия может эффективнее снизить ВГД. Так, АПГ снижают ВГД за счет уменьшения сопротивления оттоку внутриглазной жидкости (ВГЖ), в результате чего улучшается ее отток по увеосклеральному пути, тогда как β -блокаторы и ингибиторы карбоангидразы снижают продукцию водянистой влаги [11].

Увеличение числа закапываемых препаратов, как правило, сопровождается снижением приверженности лечению [11, 12]. Это объясняется тем, что пациенты с глаукомой, находясь преимущественно в преклонном возрасте, уже принимают определенное количество лекарственных средств для терапии общесоматических возрастных заболеваний, и добавление новых препаратов, инстилляций которых не приносят субъективного улучшения, снижают качество жизни. В таких случаях для пациентов с недостаточным кон-

тролем ВГД с помощью монотерапии рекомендуется не добавление еще 1–2 флаконов, а переключение на фиксированную комбинацию, содержащую два действующих вещества.

Именно упрощенный режим инстилляций является одним из неоспоримых преимуществ фиксированных комбинаций, что потенциально усиливает приверженность лечению. По данным F. Djafari и соавт. [13], при использовании меньшего количества препаратов приверженность лечению выше. S. Patel, G. Spaeth [14] установили, что при кратности инстилляций более 2 раз в день закапывания пропускались чаще, чем при кратности 1 или 2 раза в день. Выводы обсервационного исследования длительностью 6 мес, проводившегося S. Dunker и соавт. [15] в группе из 1052 пациентов, у которых терапию несколькими препаратами заменяли на лечение фиксированными комбинациями, свидетельствуют о том, что на этом фоне приверженность лечению повышалась. Пациенты указывали, что им стало проще находить время на закапывание капель, они были больше удовлетворены частотой инстилляций и испытывали меньше беспокойства в отношении побочных эффектов. Фиксированные комбинации переносятся лучше, чем гипотензивные монопрепараты. Так, при использовании фиксированных комбинаций с АПГ конъюнктивная инъекция возникает реже, чем на фоне монотерапии АПГ [16, 17].

Большая часть фиксированных комбинаций содержит в своем составе неселективный β -адреноблокатор тимолол. Однако будучи препаратом со значимым гипотензивным эффектом, тимолол обладает и рядом негативных аспектов [18]. Согласно инструкции по медицинскому применению тимолола малеата в лекарственной форме «капли глазные», в качестве системных побочных эффектов возможны сердечная недостаточность, брадикардия, АВ-блокада, артериальная гипотензия, головная боль, парестезии, тошнота, одышка, бронхоспазм, мышечная слабость, кожные аллергические реакции. К противопоказаниям к применению препарата относятся бронхиальная астма, синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада II и III степени без кардиостимулятора, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, кардиогенный шок, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких, синдром слабости синусового узла [19].

Известно, что у пациентов с ПОУГ старших возрастных групп наблюдается более высокий индекс коморбидности, чем у пациентов среднего возраста. Отмечена более частая встречаемость таких системных нозологий, как артериальная гипертензия (АГ), ишемическая болезнь сердца (ИБС), хроническая сердечная недостаточность (ХСН), хронические обструктивные болезни легких (ХОБЛ), сахарный диабет 2-го типа (СД 2-го типа), дисциркуляторная энцефалопатия, заболевания щитовидной железы и пищеварительной системы. В соответствии с действующими рекомендациями при заболеваниях сердечно-сосудистой системы (ССЗ), таких как ИБС и ХСН, пероральные β -блокаторы (карведилол, метопролол, бисопролол, бетаксолол, атенолол, небиволол и т. д.) являются первой линией терапии. Их принимают, согласно данным исследования ПРИМА, 78,7 % пациентов с ИБС [20]. Таким образом, пациенты с коморбидной патологией часто имеют ограничения или противопоказания к применению тимолола в качестве препарата для лечения глаукомы.

Долгое время из-за высокой местной гипотензивной эффективности тимолола и его низкой стоимости фиксированных комбинаций латанопроста и дорзоламида без β -блокаторов на рынке не было [21].

В апреле 2023 г. в Российской Федерации была зарегистрирована новая оригинальная фиксированная комбинация 2 % дорзоламида и 0,005 % латанопроста — препарат Дор-

зопрост, капли глазные («К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния). Согласно информации из Государственного реестра лекарственных средств, поставщиком субстанции дорзоламида является компания «Куриа Испания С.А.У.» (Испания), латанопроста — «Индустриале Кимика С.Р.Л.» (Италия). Дорзопрост не содержит в своем составе тимолол и консервант бензалкония хлорид, а напротив, включает увлажняющий компонент — гипромеллозу.

В качестве показания к применению препарата указано снижение повышенного ВГД у пациентов с открытоугольной глаукомой или офтальмогипертензией при недостаточной эффективности местных АПГ или ингибиторов карбоангидразы.

В настоящее время препарат не имеет аналогов на международном рынке и представляет интерес для практикующих офтальмологов в терапии глаукомных пациентов, что и послужило основанием для проведения настоящего исследования.

В 2023 г. на базе отдела глаукомы ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава РФ было проведено клиническое наблюдательное исследование эффективности дорзопроста у пациентов с ПОУГ с недостаточной эффективностью монотерапии латанопростом, продемонстрировавшее дополнительное снижение ВГД в среднем на 17 % от исходного значения при переключении с латанопроста на дорзопрост.

ЦЕЛЬЮ данного исследования явилась оценка эффективности и безопасности применения комбинированного лекарственного препарата Дорзопрост у пациентов с ПОУГ в качестве стартовой терапии.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Клиническое наблюдательное исследование проведено в период с мая по октябрь 2024 г. на базе отдела глаукомы ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава РФ. В исследование было включено 30 пациентов, отвечающих следующим критериям: возраст от 50 лет; ПОУГ развитой и далеко зашедшей стадий с декомпенсированным офтальмотонусом без гипотензивной терапии; острота зрения не менее 0,6 с максимальной коррекцией. Критериями исключения являлись: острота зрения ниже 0,6 с максимальной коррекцией; наличие любой ретиальной патологии в анамнезе (макулярная дегенерация, отслойка сетчатки, хориоретинальная дистрофия и прочие ретинопатии); наличие воспалительной офтальмопатологии острого или хронического характера; наличие в анамнезе кераторефракционных хирургических операций, препятствующих объективной тонометрии.

После скрининга пациентам, отвечающим критериям включения, назначали препарат Дорзопрост в виде инстилляций однократно вечером. Исследование состояло из 4 визитов: скрининговый и наблюдательные — спустя 1, 4 и 12 нед (± 3 дня).

Оценку эффективности осуществляли на основании анализа динамики ВГД, остроты зрения, периметрических индексов (стандартного отклонения, паттерна стандартного отклонения), средней толщины слоя нервных волокон сетчатки, минимальной ширины нейроретинального пояса, толщины слоя нервных волокон сетчатки в макуле, толщины слоя ганглиозных клеток в макуле, толщины внутреннего плексиформного слоя. До назначения лечения регистрировались значения всех параметров. Затем ВГД оценивали через 1, 4 и 12 нед; функциональные показатели — через 12 нед терапии.

Уровень офтальмотонуса фиксировали с помощью портативного офтальмологического тонометра Icare PRO (Финляндия). Остроту зрения оценивали стандартным методом с использованием проектора оптопиков и набора корректирующих линз. Стандартное отклонение светочув-

ствительности (MD) и паттерн стандартного отклонения (PSD) определяли с помощью компьютерной статической периметрии методом порогового тестирования SITA-Standard по центральному тесту «30/2» (анализатор поля зрения Heidelberg Edge Perimeter, Германия). По результатам проведения оптической когерентной томографии (прибор OCT Spectralis SD-OCT, Heidelberg Engineering, Германия) с программным модулем GMPE (Glaucoma Module Premium Edition) по стандартному протоколу OpticDisc/OpticNerveHead определяли среднюю толщину слоя нервных волокон сетчатки (RNFL Thickness) перипапиллярно, минимальную ширину нейроретинального пояса (MRW) и толщину слоя ганглиозных клеток в макуле (GCL).

Безопасность оценивалась путем регистрации нежелательных явлений на протяжении всего периода наблюдения. Степень тяжести нежелательных явлений устанавливали в соответствии с нижеприведенной классификацией: степень I — легкое нежелательное явление, легко переносимое участником, причиняющее минимальные неудобства и не препятствующее его повседневной деятельности; степень II — среднетяжелое нежелательное явление, причиняющее дискомфорт, мешающее повседневной деятельности; степень III — тяжелое нежелательное явление, препятствующее нормальной повседневной деятельности.

Статистическая обработка. Так как большинство выборочных данных соответствовало нормальному распределению (по критерию Шапиро — Уилка), то для описания количественных данных выборок использованы среднее и стандартное отклонение, для качественных и порядковых данных использовали % и число наблюдений. Для порангового сравнения использовался t-критерий Стьюдента, значимыми различия в выборочных данных считались при уровне значимости меньше 5 % ($p < 0,05$). Статистический анализ выполнен в программах MS Excel 2010 и Statistica 8.0.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Всего в исследование было включено 30 пациентов (33 глаза) обоих полов в возрасте от 50 лет (в среднем $72,4 \pm 4,1$ года) с ПОУГ развитой и далеко зашедшей стадий с декомпенсированным офтальмотонусом (табл. 1).

Динамика внутриглазного давления. На этапе скринингового обследования среднее значение офтальмотонуса до назначения дорзопроста составляло $26,8 \pm 1,9$ мм рт. ст. Чаще всего максимальное снижение ВГД наблюдалось в относительно раннем периоде, к 3–7-му дню. Впоследствии уровень офтальмотонуса стабилизи-

ровался с недостоверным, как правило, с повышением, выходом на гипотензивное плато. Результаты нашей работы также демонстрируют подобную тенденцию: спустя неделю ВГД достоверно снизилось на 8,9 мм рт. ст. (33 %) от исходного уровня ($p < 0,05$), составив 17,9 мм рт. ст. Далее к 4-й неделе — на 8,6 мм рт. ст. (32 %) ($p < 0,05$) и к 12-й неделе — на 8,7 мм рт. ст. (33 %) ($p < 0,05$). Таким образом, отдаленный гипотензивный эффект препарата Дорзопрост к концу наблюдения составил 33 % (табл. 2, рис. 1).

Таблица 1. Исходные характеристики пациентов в исследуемой группе, $M \pm \sigma$
Table 1. Main initial indicators in the study group, $M \pm \sigma$

Метод диагностики Diagnostic method	Значение Value
Острота зрения Visual acuity	$0,79 \pm 0,2$
Тонометрия, мм рт. ст. Tonometry, mm Hg	$26,8 \pm 1,9$
Статическая периметрия Static perimetry	
стандартное отклонение, MD, дБ standard deviation, MD, dB	$-10,9 \pm 3,2$
паттерн станд. отклонения, PSD, дБ pattern std. deviation, PSD, dB	$9,5 \pm 2,8$
Оптическая когерентная томография Optical coherent tomography	
толщина слоя нервных волокон сетчатки (перипапиллярно), мкм RNFL thickness, μm	$58,7 \pm 9,4$
минимальная ширина нейроретинального пояса, мкм minimum width of the neuroretinal rim, MRW, μm	$176,3 \pm 7,3$
толщина слоя нервных волокон сетчатки в макуле, мкм retinal nerve fiber layer, NFL, in the macula, μm	$14,5 \pm 1,7$

Таблица 2. Средние значения ВГД (мм рт. ст.) в разные сроки наблюдения
Table 2. Average IOP (mm Hg) values at different periods of observation

Скрининг, $M \pm \sigma$ Screening, $M \pm \sigma$	1 нед 1 week		4 нед 4 weeks		12 нед 12 weeks	
	$M \pm \sigma$	ΔPo от исх. зн. To initial value	$M \pm \sigma$	ΔPo от исх. зн. To initial value	$M \pm \sigma$	ΔPo от исх. зн. To initial value
$26,8 \pm 1,9$	$17,9 \pm 2,1$	33 %	$18,2 \pm 2,2$	32 %	$18,1 \pm 2,3$	33 %

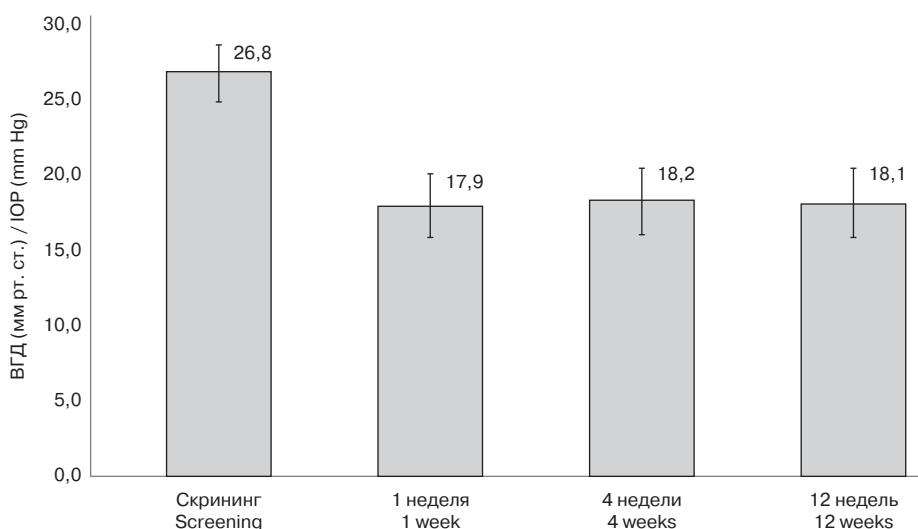


Рис. 1. Динамика снижения ВГД от момента скрининга до 1, 4 и 12-й недели ($M \pm \sigma$)
Fig. 1. IOP decrease from the moment of screening to 1, 4 and 12 weeks ($M \pm \sigma$)

Динамика остроты зрения. В исследуемой группе острота зрения, исходно составлявшая $0,79 \pm 0,20$, к концу наблюдения (12 нед) статистически значимо не изменилась и составила $0,81 \pm 0,20$. Принято считать, что оценка динамики остроты зрения в исследованиях гипотензивной терапии при глаукоме не показательна и достаточно субъективна, а разница не превышает сотых значений. Однако отсутствие отрицательной динамики остроты зрения в исследовании, включающем пациентов с далеко зашедшей стадией глаукомы, при которой данный показатель может объективно снижаться, косвенно свидетельствует о нормализации офтальмотонуса (рис. 2).

Динамика значений периметрических индексов. К концу 12-й недели отмечено недостоверное улучшение средней величины показателя стандартного отклонения светочувствительности сетчатки: с $-10,9 \pm 3,2$ до $-9,7 \pm 2,7$ дБ (рис. 3).

Динамика среднего значения паттерна стандартного отклонения была аналогичной — снижение показателя PSD с $9,5 \pm 2,8$ до $9,1 \pm 2,2$ дБ (рис. 4). Положительная динамика периметрических индексов в обеих группах к концу срока наблюдения может быть объяснена возможной реакцией ганглионарных клеток на некоторое снижение офтальмотонуса, т. е. эффектом непрямой нейропротекции.

Динамика значений показателей оптической когерентной томографии. Через 12 нед в исследуемой группе зафиксирована слабopоложительная динамика средней толщины слоя нервных волокон сетчатки (перипапиллярно): с $58,7 \pm 9,4$ до $59,3 \pm 9,1$ мкм (рис. 5).

К концу наблюдения была зарегистрирована слабopоложительная динамика минимальной ширины нейроретинального пояса: с $176,3 \pm 7,3$ до $179,2 \pm 8,5$ мкм (рис. 6).

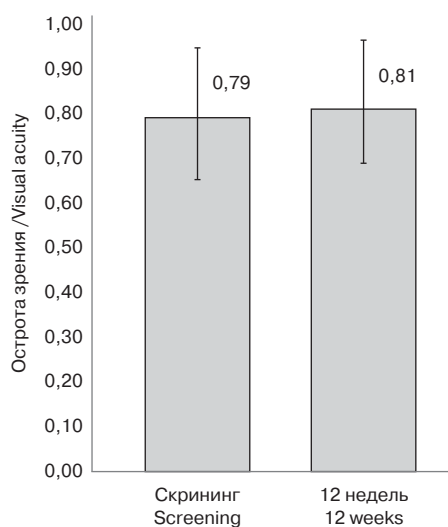


Рис. 2. Динамика остроты зрения
Fig. 2. Dynamics of visual acuity

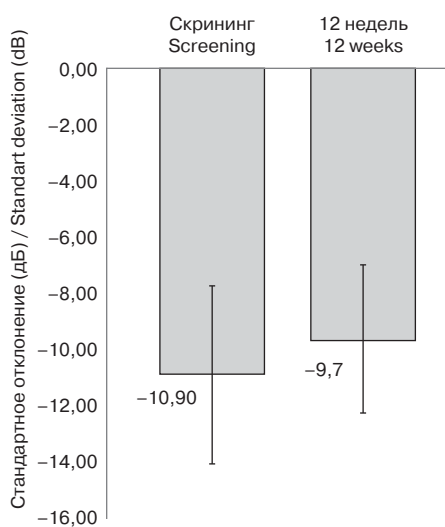


Рис. 3. Динамика средней величины стандартного отклонения (дБ)
Fig. 3. Dynamics of the average value of the standard deviation (dB)

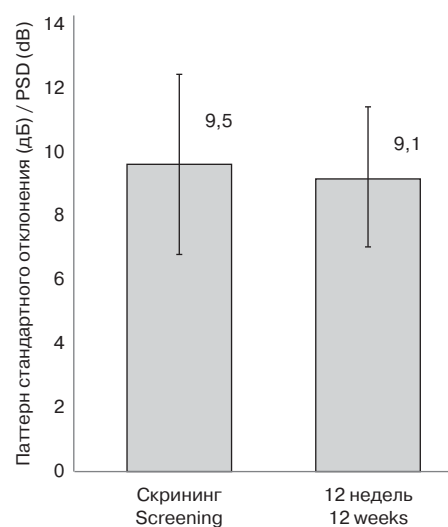


Рис. 4. Динамика среднего значения паттерна стандартного отклонения (дБ)
Fig. 4. Dynamics of the mean value of the pattern of standard deviation (dB)

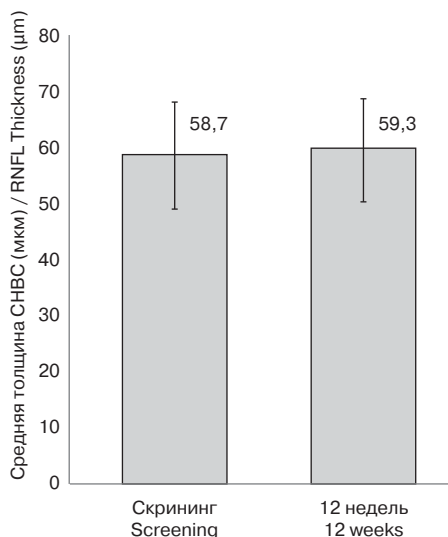


Рис. 5. Динамика средней толщины слоя нервных волокон сетчатки (перипапиллярно), RNFL Thickness (мкм)
Fig. 5. Dynamics of the average thickness of the retinal nerve fiber layer (peripapillary), RNFL Thickness (μm)

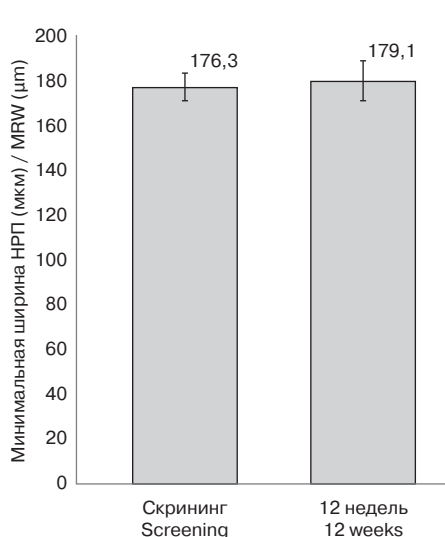


Рис. 6. Динамика минимальной ширины нейроретинального пояса, НРП (мкм)
Fig. 6. Dynamics of the minimum width of the neuroretinal rim, MRW (μm)

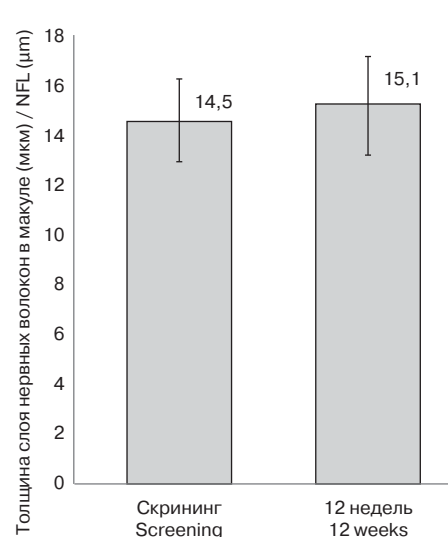


Рис. 7. Динамика толщины слоя нервных волокон в макуле, NFL (мкм)
Fig. 7. Dynamics of the retinal nerve fiber layer thickness in the macula, NFL (μm)

Толщина слоя нервных волокон сетчатки в макуле спустя 12 нед в обеих группах имела недостоверную тенденцию к увеличению: с $14,5 \pm 1,7$ до $15,1 \pm 2,0$ мкм (рис. 7).

Нежелательные явления. Исследуемый препарат Дорзопрост поставляется во флаконе Novelia®, что исключает контаминацию после вскрытия и позволяет избежать применения токсичного консерванта бензалкония хлорида. Клиническая апробация MDPF-флакона Novelia®, который, благодаря технологии PureFlow™, позволяет не только осуществлять ультратонкую фильтрацию, но и контролировать объем инстиллируемого препарата, не позволяя закапывать более одной капли за одну инстилляцию, была проведена компанией Nemea (Франция) в 2020 г. Поливиниловый спирт, входящий в состав Дорзопроста, прочно связывается со слезной пленкой, создавая ее утолщение, и способствует удержанию влаги. Считается, что, обладая свойствами муцина, он оказывает смазывающий эффект, снижая такие проявления сухого синдрома, как сухость и раздражение. Гипромеллоза также является протектором эпителия роговицы, оказывая смазывающее и смягчающее действие, обладает высокой вязкостью, что увеличивает продолжительность контакта раствора с роговицей.

Поскольку до назначения Дорзопроста пациенты не применяли местную гипотензивную терапию, то в процессе скринингового визита ни в одном случае не была отмечена конъюнктивальная гиперемия, однако 6 пациентов отмечали слабо выраженные признаки синдрома сухого глаза, такие как ощущение песка в глазах и повышенное слезотечение. Спустя неделю применения дорзопроста в 9 случаях обнаружена конъюнктивальная гиперемия слабой степени, характерная для АПГ. К концу наблюдения установлено снижение сосудистой реакции на латанопрост у 7 пациентов. Увеличения числа пациентов с синдромом сухого глаза не отмечено.

Полученные результаты позволяют характеризовать профиль безопасности исследуемого препарата как благоприятный за счет отсутствия консерванта и наличия в составе увлажняющего компонента, а однократное применение Дорзопроста вечером удобно для пациентов и повышает приверженность к соблюдению рекомендаций врача.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведенного исследования позволяют сделать следующие выводы.

1. Исследуемый комбинированный лекарственный препарат Дорзопрост при стартовой терапии обеспечивает эффективное снижение ВГД в среднем на 33 % от исходного значения.

2. Препарат Дорзопрост характеризуется высоким профилем безопасности за счет отсутствия консерванта бензалкония хлорида и включения в состав увлажняющего компонента гипромеллозы, поэтому может быть рекомендован всем пациентам с ПОУГ и синдромом сухого глаза.

3. Отсутствие тимолола в составе дорзопроста дает возможность назначения коморбидным пациентам с такими заболеваниями, как ХОБЛ, СД 2-го типа, а также с сердечно-сосудистыми, особенно принимающим пероральные β-блокаторы.

Таким образом, новая оригинальная фиксированная комбинация дорзоламида и латанопроста (Дорзопрост) может быть обоснованно рекомендована в качестве стартовой терапии пациентам с ПОУГ развитой и далеко зашедшей стадий, а особенно с коморбидными заболеваниями (ССЗ, ХСН, ХОБЛ, СД 2-го типа) и синдромом сухого глаза, а также некомплаентным пациентам для удобного закапывания один раз в сутки.

Литература/References

1. European Glaucoma Society. Terminology and guidelines for glaucoma. 5th edition ed: Savona, Italy PubliComm; 2020.
2. Клинические рекомендации «Глаукома первичная открытоугольная» 2020 (16.02.2021), утверждены Минздравом РФ. [Clinical Guidelines “Primary open angle glaucoma”. 2020 (16.02.2021), Approved by the Ministry of Health of the Russian Federation (In Russ.)].
3. Нестеров А.П. Глаукома. Москва: Медицина; 1995. [Nesterov A.P. Glaucoma. Moscow: Medicine; 1995 (In Russ.)].
4. Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol*. 2006 Mar; 90 (3): 262–7. doi: 10.1136/bjo.2005.081224
5. Нероев В.В., Михайлова Л.А. Офтальмологическая заболеваемость в России. В кн.: Аветисов С.Э., Егоров Е.А., Мошетова Л.К., Тахчиди Х.П., ред. Офтальмология. Национальное руководство. Москва: GEOTAR-Media, 2018: 15–9. [Neroev V.V., Mikhaylova L.A. Ophthalmic morbidity in Russia. In: Avetisov S.E., Egorov E.A., Moshetova L.K., Takhchidi Kh.P., eds. Ophthalmology. National Guidelines. Moscow: GEOTAR-Media, 2018: 15–9 (In Russ.)].
6. Jonas JB, Aung T, Bourne RR, et al. *Glaucoma*. 2017 Nov 11; 390 (10108): 2183–93. doi: 10.1016/S0140-6736(17)31469-1
7. World report on vision. World Health Organization. 2019 [29.02.2024]. Available from: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/blindness-and-visual-impairment/9789241516570-eng.pdf?sfvrsn=dd15adbb_3.
8. Tham YC, Li X, Wong TY, et al. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology*. 2014 Nov; 121 (11): 2081–90. doi: 10.1016/j.ophtha.2014.05.013
9. Hommer A, Hubatsch DA, Cano-Parra J. Safety and efficacy of adding fixed-combination Brinzolamide/Timolol Maleate to prostaglandin therapy for treatment of ocular hypertension or glaucoma. *J Ophthalmol*. 2015; 2015: 131970. doi: 10.1155/2015/131970
10. Lanzl I, Raber T. Efficacy and tolerability of the fixed combination of brinzolamide 1% and timolol 0.5 % in daily practice. *Clin Ophthalmol*. 2011; 5: 291–8. doi: 10.2147/OPHTH.S16355
11. Webers CA, Beckers HJ, Nuijts RM, Schouten JS. Pharmacological management of primary open-angle glaucoma: second-line options and beyond. *Drugs Aging*. 2008; 25 (9): 729–59. doi: 10.2165/00002512-200825090-00002
12. Hollo G, Topouzis F, Fechtner RD. Fixed-combination intraocular pressure-lowering therapy for glaucoma and ocular hypertension: advantages in clinical practice. *Expert Opin Pharmacother*. 2014 Aug; 15 (12): 1737–47. doi: 10.1517/14656566.2014.936850
13. Djafari F, Lesk MR, Harasymowycz PJ, Desjardins D, Lachaine J. Determinants of adherence to glaucoma medical therapy in a long-term patient population. *J Glaucoma*. 2009 Mar; 18 (3): 238–43. doi: 10.1097/IJG.0b013e318181542
14. Patel SC, Spaeth GL. Compliance in patients prescribed eyedrops for glaucoma. *Ophthalmic Surg*. 1995 May-Jun; 26 (3): 233–6. PMID: 7651690.
15. Dunker S, Schmucker A, Maier H. Latanoprost/Timolol Fixed Combination Study Group. Tolerability, quality of life, and persistency of use in patients with glaucoma who are switched to the fixed combination of latanoprost and timolol. *Adv Ther*. 2007 Mar-Apr; 24 (2): 376–86. doi: 10.1007/BF02849907
16. Brandt JD, Cantor LB, Katz LJ, et al. Bimatoprost/timolol fixed combination: a 3-month double-masked, randomized parallel comparison to its individual components in patients with glaucoma or ocular hypertension. *J Glaucoma*. 2008 Apr-May; 17(3): 211–6. doi: 10.1097/IJG.0b013e3181507313. Erratum in: *J Glaucoma*. 2010 Aug; 19 (6): 423.
17. Konstas AG, Hollo G, Mikropoulos D, et al. Twenty-four-hour intraocular pressure control with bimatoprost and the bimatoprost/timolol fixed combination administered in the morning, or evening in exfoliative glaucoma. *Br J Ophthalmol*. 2010 Feb; 94 (2): 209–13. doi: 10.1136/bjo.2008.155317
18. Журавлева А.Н., Зуева М.В., Шустов Е.Б. Оптимизация медикаментозного лечения больных глаукомой при сочетании с сопутствующей системной патологией. Часть I: сердечно-сосудистая патология. *Офтальмология*. 2020; 17 (3): 321–9. [Zhuravleva A.N., Zueva M.V., Shustov E.B. Optimization of medicinal treatment of patients with glaucoma in combination with concurrent system pathology. Part 1: Cardiovascular pathology. *Ophthalmology in Russia*. 2020; 17 (3): 321–9 (In Russ.)]. doi:10.18008/1816-5095-2020-3-321-329
19. Инструкция по медицинскому применению препарата Тимолол-СОЛОфарм. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e879f1bb-52a5-4917-9e11-2cb8cde1e56e (дата обращения: 19.08.2023). [Instruction for Timolol-SOLOpharm medical using (In Russ.)]. Available at: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e879f1bb-52a5-4917-9e11-2cb8cde1e56e (date of the application: 19.08.2023).
20. Васюк Ю.А., Шальнова С.А., Школьник Е.Л., Куликов К.Г. Исследование ПРИМА: триметазидин с модифицируемым высвобождением действующего вещества в лечении пациентов со стабильной стенокардией, перенесших инфаркт миокарда. Эпидемиологический и клинический

этапы. *Кардиология*. 2008; 48 (12): 10–3. [The PRIMA study: trimetazidin in the treatment of patients with stable angina pectoris after myocardial infarction. Epidemiological and clinical phases]. *Kardiologiya*. 2008; 48 (12): 10–3 (In Russ.)). PMID: 19076088.

21. Gandolfi SA, Lim J, Sanseau AC, Parra Restrepo JC, Hamacher T. Randomized trial of brinzolamide/brimonidine versus brinzolamide plus brimonidine for open-angle glaucoma or ocular hypertension. *Adv Ther*. 2014 Dec; 31 (12): 1213–27. doi: 10.1007/s12325-014-0168-y

Вклад авторов в работу: В.В. Нероев — разработка концепции исследования; С.Ю. Петров — дизайн исследования, анализ данных, написание статьи; А.Н. Журавлева — проведение исследований, сбор и анализ данных, написание статьи; О.М. Филиппова — анализ данных, редактирование статьи; О.М. Калинина, С.М. Косакян, О.И. Маркелова — проведение исследований и сбор данных.

Authors' contribution: V.V. Neroev — development of the research concept; S.Yu. Petrov — study design, data analysis, writing of the article; A.N. Zhuravleva — conducting research, collecting and analyzing data, writing of the article; O.M. Filippova — data analysis, editing of the article; O.M. Kalinina, S.M. Kosakyan, O.I. Markelova — research and data collection.

Поступила: 14.11.2024. Переработана: 24.11.2024. Принята к печати: 25.11.2024
Originally received: 14.11.2024. Final revision: 24.11.2024. Accepted: 25.11.2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ/INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

¹ ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, ул. Садовая-Черногрозская, д. 14/19, Москва, 105062, Россия

² ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1, Москва, 127473, Россия

Владимир Владимирович Нероев — академик РАН, д-р мед. наук, профессор, директор¹, заведующий кафедрой глазных болезней факультета дополнительного профессионального образования², ORCID 0000-0002-8480-0894

Сергей Юрьевич Петров — д-р мед. наук, начальник отдела глаукомы¹, ORCID 0000-0001-6922-0464

Анастасия Николаевна Журавлева — канд. мед. наук, научный сотрудник отдела глаукомы¹, ORCID 0000-0001-8381-2124

Ольга Маратовна Филиппова — канд. мед. наук, научный сотрудник отдела глаукомы¹, ORCID 0000-0001-9082-4537

Ольга Михайловна Калинина — канд. мед. наук, заведующая отделением глаукомы¹

Србуи Мкртумовна Косакян — канд. мед. наук, врач-офтальмолог отдела глаукомы¹, ORCID 0000-0002-6180-960X

Оксана Игоревна Маркелова — аспирант¹, ORCID: 0000-0002-8090-6034

Для контактов: Сергей Юрьевич Петров,
glaucomatosis@gmail.com

¹ Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, 14/19, Sadovaya-Chernogryazskaya St., Moscow, 105062, Russia

² A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, 20, Bldg. 1, Delegatskaya St., Moscow, 127473, Russia

Vladimir V. Neroev — Academician of RAS, Dr. of Med. Sci., professor, director¹, head of eye diseases chair of the faculty of additional professional education², ORCID 0000-0002-8480-0894

Sergey Yu. Petrov — Dr. of Med. Sci., head of the glaucoma department¹, ORCID 0000-0001-6922-0464

Anastasia N. Zhuravleva — Cand. of Med. Sci., researcher, glaucoma department¹, ORCID 0000-0001-8381-2124

Olga M. Filippova — Cand. of Med. Sci., researcher, glaucoma department¹, ORCID 0000-0001-9082-4537

Olga M. Kalinina — Cand. of Med. Sci., head of glaucoma unit¹

Srbui M. Kosakyan — Cand. of Med. Sci., ophthalmologist, glaucoma department¹, ORCID 0000-0002-6180-960X

Oksana I. Markelova — post-graduate student¹, ORCID 0000-0002-8090-6034

For contacts: Sergey Yu. Petrov,
glaucomatosis@gmail.com