



<https://doi.org/10.21516/2072-0076-2021-14-4-supplement-7-14>

Стартовая гипотензивная терапия первичной глаукомы отечественным дженериком латанопроста: эффективность и безопасность

С.Ю. Петров , О.М. Калинина, Л.В. Якубова, С.М. Косакян, Л.В. Василенкова, О.М. Филиппова, А.Н. Журавлева

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

Цель работы — сравнительное изучение эффективности и безопасности применения лекарственного препарата Латанопрост-Оптик и оригинального препарата латанопроста у пациентов с первичной открытоугольной глаукомой, не получавших ранее лечение. **Материал и методы.** Двойное слепое рандомизированное исследование в параллельных группах. 60 пациентов (70 глаз) с впервые выявленной первичной открытоугольной глаукомой были рандомизированы в 2 группы равной численности. Пациенты основной группы (34 глаза) получали латанопрост-оптик, контрольной — оригинальный препарат латанопроста по одной инстилляции в вечернее время. Конечными точками являлись значения внутриглазного давления, 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, безопасность (нежелательные явления). Период наблюдения составил 12 нед. **Результаты.** Через 2 нед в обеих группах отмечалось статистически значимое снижение внутриглазного давления, которое сохранялось стабильным через 6 и 12 нед. Среднее снижение внутриглазного давления на фоне применения препарата Латанопрост-Оптик составило 30 % и ни в одной контрольной точке не имело статистически значимых различий с оригинальным препаратом. Была зарегистрирована положительная, не имеющая достоверных межгрупповых различий динамика значений остроты зрения, показателей статической периметрии и оптическая когерентная томографии. Это может указывать на наличие у препаратов непрямого нейротропного влияния. Среди нежелательных явлений регистрировались дискомфорт и покраснение бульбарной конъюнктивы у 7 из 30 пациентов основной группы и у 6 из 30 пациентов группы контроля. Все они были легкой степени и полностью обратимыми. Серьезных и системных нежелательных явлений не отмечалось. **Заключение.** Препарат Латанопрост-Оптик обладает сопоставимой с оригинальным препаратом латанопроста эффективностью и сопоставимым благоприятным профилем безопасности.

Ключевые слова: первичная открытоугольная глаукома; гипотензивная терапия; латанопрост; дженерик

Конфликт интересов: отсутствует.

Прозрачность финансовой деятельности: авторы не имеют финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.

Для цитирования: Петров С.Ю., Калинина О.М., Якубова Л.В., Косакян С.М., Василенкова Л.В., Филиппова О.М., Журавлева А.Н. Стартовая гипотензивная терапия первичной глаукомы отечественным дженериком латанопроста: эффективность и безопасность. Российский офтальмологический журнал. 2021; 14 (4) (Приложение): 7-14. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2021-14-4-supplement-7-14>

Initial hypotensive therapy of primary glaucoma with the domestic latanoprost generic: efficacy and safety

Sergey Yu. Petrov ✉, Olga M. Kalinina, Liya V. Yakubova, Srbui M. Kosakyan, Lyubov V. Vasilenkova, Olga M. Filippova, Anastasia N. Zhuravleva

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

Purpose: a comparative study of the efficacy and safety of the Latanoprost-Optic drug and the original latanoprost drug administered to previously untreated patients with primary open-angle glaucoma (POAG). **Material and methods.** A double-blind, randomized, parallel-group study involved 60 patients (70 eyes) with newly diagnosed POAG, who were randomly divided into 2 groups of equal size. The patients of the main group (34 eyes) received Latanoprost-Optic, whilst the control group received the original preparation of latanoprost, 1 instillation in the evening. The reference points were the values of intraocular pressure, visual acuity, perimetric indices (standard deviation, standard deviation pattern), the average thickness of the retinal nerve fiber layer, the minimum width of the neuroretinal girdle, the thickness of the retinal nerve fiber layer in the macula, the thickness of the ganglion cell layer in the macula, the thickness of the inner plexiform layer, and the safety (adverse events). The observation period was 12 weeks. **Results.** After 2 weeks, both groups showed a statistically significant decrease in intraocular pressure, which remained stable after 6 and 12 weeks. The average decrease in intraocular pressure of those receiving Latanoprost-Optic was 30% and at no control point a statistically significant difference from the original drug was revealed. A positive dynamic of visual acuity, static perimetry indices and optical coherence tomography was registered, showing no significant intergroup differences. This may indicate that the drugs have an indirect neuroprotective effect. The adverse events included discomfort and redness of the bulbar conjunctiva, which were recorded in 7 out of 30 patients in the study group and in 6 out of 30 patients in the control group. All of them were mild and completely reversible. No serious or systemic adverse events were reported. **Conclusion.** Latanoprost-Optic has an efficacy comparable to that of the original latanoprost drug and has a comparable favorable safety profile.

Keywords: primary open-angle glaucoma; IOP-lowering therapy; latanoprost; generic

Conflict of interests: there is no conflict of interests.

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

For citation: Petrov S.Yu., Kalinina O.M., Yakubova L.V., Kosakyan S.M., Vasilenkova L.V., Filippova O.M., Zhuravleva A.N. Initial hypotensive therapy of primary glaucoma with the domestic latanoprost generic: efficacy and safety. Russian ophthalmological journal. 2021; 14 (4) (supplement): 7-14 (In Russian). <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2021-14-4-supplement-7-14>

Глаукома является актуальной проблемой здравоохранения, что связано с ее высокой распространенностью, медицинской и социальной значимостью. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в мире насчитывается уже 105 млн человек, страдающих данным заболеванием, из которых 5 млн необратимо утратили зрение [1]. Среди всех причин слепоты глаукома занимает второе место [1, 2]. Тенденция к постарению населения свидетельствует о том, что проблема глаукомы и ее последствий будет в ближайшие годы становиться еще более острой. Так, по данным метаанализа Y. Tham и соавт. [3], численность больных глаукомой в мире к 2040 г. может достичь 111,8 млн человек. Особую актуальность для Европейского региона и Российской Федерации имеет первичная открытоугольная глаукома (ПОУГ) ввиду преобладающей над другими формами распространенности [4].

Для России характерны общемировые тенденции роста заболеваемости глаукомой и ее лидирующие позиции среди причин слепоты. Так, за 11 лет показатель общей заболеваемости глаукомой вырос на 24%, и в 2019 г. в стране насчитывалось 1 338 324 таких пациента. Частота случаев первичного выхода на инвалидность вследствие глаукомы

за 10 лет увеличилась с 22 до 29 %, это заболевание занимает первое место среди причин инвалидности, связанной с болезнями глаз [5].

Современный алгоритм лечения пациентов с ПОУГ в большинстве случаев предполагает использование местной гипотензивной терапии [6–11]. Совокупность научных данных по эффективности и безопасности позволяет рекомендовать аналоги простагландинов в качестве препаратов первого выбора как в моно-, так и в составе комбинированной терапии [6, 11–17]. Наиболее широкое клиническое применение из данной группы препаратов получил латанопрост.

Неблагоприятная экономическая ситуация в стране, усугубившаяся на фоне эпидемии COVID-19, предъявляет особые требования к доступности лекарственных препаратов. Далеко не все пациенты, особенно старших возрастных групп, среди которых ПОУГ имеет наибольшее распространение, могут позволить себе дорогостоящее лечение оригинальными препаратами. Это ставит перед отечественной фармацевтической отраслью задачу производства воспроизведенных препаратов — дженериков, не уступающих по качеству, эффективности и безопасности, но имеющих при этом более низкую стоимость.

В 2019 г. в Российской Федерации был зарегистрирован дженерик оригинального латанопроста — препарат Латанопрост-Оптик, капли глазные (ЗАО «Лекко»¹). Он имеет эквивалентный оригинальному препарату качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ, аналогичные показания и режим дозирования [18, 19] и произведен с соблюдением правил надлежащей производственной практики (GMP). В соответствии с нормативными требованиями в сфере обращения лекарственных средств Российской Федерации [20] и Евразийского экономического союза [21] это позволяет экстраполировать на него все сведения по эффективности и безопасности, известные для оригинальной молекулы. Однако для практикующего врача наибольшую ценность представляют фактические данные по эффективности и безопасности лекарственного препарата, что и послужило основанием для проведения настоящего исследования.

ЦЕЛЬ работы — сравнительное изучение эффективности и безопасности применения лекарственного препарата Латанопрост-Оптик и оригинального препарата латанопроста (Ксалатана) у пациентов с ПОУГ, ранее не получавших лечение.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Рандомизированное исследование в параллельных группах проведено в 2021 г. на базе отдела глаукомы ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России.

В исследование были включены пациенты, отвечающие следующим критериям: возраст старше 18 лет; впервые выявленная ПОУГ начальной и развитой стадий с декомпенсированным офтальмотонусом; толщина роговицы обоих глаз ≥ 500 мкм и ≤ 600 мкм; острота зрения худшего глаза не менее 0,6 с максимальной коррекцией.

Критериями исключения являлись: наличие ранее выставленного диагноза «глаукома» с применением в анамнезе местной гипотензивной терапии; острота зрения ниже 0,6 с максимальной коррекцией; наличие любой ретикулярной 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 адекватной тонометрии.

После скрининга пациенты, отвечающие критериям включения, были рандомизированы в 2 группы равной численности: основную и контрольную. Участники основной группы ($n = 30$) получали препарат Латанопрост-Оптик, контрольной ($n = 30$) — оригинальный препарат латанопроста. Терапия в группах проводилась по единой схеме: однократная инстилляционная препарата один раз в день, на ночь. Продолжительность наблюдения составила 12 нед.

Оценка эффективности осуществлялась на основании анализа значений внутриглазного давления (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. Значения всех параметров регистрировались до назначения лечения. Затем ВГД оценивалось через 2, 6 и 12 нед, функциональные показатели — через 12 нед терапии.

¹Производственное предприятие, входящее в группу компаний «Фармстандарт».

Уровень офтальмотонуса определяли с помощью портативного офтальмологического тонометра Icare PRO (Финляндия). Остроту зрения оценивали с помощью визометрии стандартным методом с использованием проектора оптопиков и набора корректирующих линз. Стандартное отклонение светочувствительности (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 (ОКТ, 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), а также толщину слоев комплекса ганглиозных клеток сетчатки: слоя нервных волокон сетчатки в макуле (NFL), слоя ганглиозных клеток (GCL), внутреннего плексиформного слоя (IPL).

Безопасность препарата изучалась 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.

Так как большинство выборочных данных соответствовало (по критерию Шапиро — Уилка) нормальному распределению, то для описания количественных показателей были использованы среднее и стандартное отклонение, качественных и порядковых — долевые (%) и абсолютные значения. Для сравнения 2 независимых групп использовался t-критерий Стьюдента с поправкой Бонферрони, 2 зависимых групп — двусторонний t-критерий Стьюдента. Для сравнения порядковых данных и анализа таблиц сопряженности использовался точный двусторонний критерий Фишера. Достоверными различия считались при уровне значимости меньше 5% ($p < 0,05$). Статистический анализ был выполнен в программах MS Excel 2010 и Statistica 8.0.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Всего в исследование было включено 60 пациентов (70 глаз) обоих полов в возрасте от 55 до 75 лет (средний возраст — $67,4 \pm 6,1$ года) с впервые выявленной ПОУГ начальной и развитой стадий с декомпенсированным офтальмотонусом. До назначения терапии группы были сопоставимыми по величине ВГД, остроте зрения, данным статической периметрии и ОКТ (табл. 1).

Динамика внутриглазного давления. Через 2 нед терапии в основной и контрольной группах зарегистрировано статистически значимое снижение ВГД до $19,3 \pm 1,8$ мм рт. ст. (на 29% от исходного значения) ($p < 0,05$) и до $18,4 \pm 2,2$ мм рт. ст. (на 30% от исходного значения) ($p < 0,05$). При этом значения ВГД в группах достоверно не различались.

Через 6 и 12 нед значения ВГД в основной группе составили $18,2 \pm 2,1$ и $18,8 \pm 2,6$ мм рт. ст. (33 и 31% от исходного значения); в контрольной — $19,4 \pm 2,4$ и $19,1 \pm 2,3$ мм рт. ст. (28 и 29% от исходного значения). Отсутствие статистически значимых внутригрупповых различий между значениями

Таблица 1. Исходные характеристики пациентов в исследуемых группах
Table 1. Baseline characteristics of patients in the study groups

Показатели Indicators	Основная группа 30 пациентов (34 глаза) Main group 30 patients (34 eyes)	Контрольная группа 30 пациентов (36 глаз) Control group 30 patients (36 eyes)	p-значение p-value
ВГД, мм рт. ст. IOP, mm Hg	27,2 ± 3,3	26,9 ± 2,5	> 0,05
Острота зрения Visual acuity	0,76 ± 0,10	0,73 ± 0,10	> 0,05
Статическая периметрия: стандартное отклонение, MD, дБ паттерн станд. отклонения, PSD, дБ Static perimetry: standard deviation, MD, dB pattern std. deviation, PSD, dB	-6,8 ± 1,8 5,6 ± 1,7	-6,6 ± 2,4 6,4 ± 2,1	> 0,05 > 0,05
Оптическая когерентная томография: толщина слоя нервных волокон сетчатки (перипапиллярно), мкм минимальная ширина нейроретинального пояса, MRW, мкм толщина слоев комплекса ганглиозных клеток сетчатки: слой нервных волокон сетчатки в макуле, NFL, мкм слой ганглиозных клеток в макуле, GCL, мкм внутренний плексиформный слой, IPL, мкм Optical coherence tomography: RNFL thickness, μm minimum width of the neuroretinal rim, MRW, μm thickness of the layers of the retinal ganglion cell complex: retinal nerve fiber layer, NFL, in the macula, μm ganglion cell layer in the macula, GCL, μm inner plexiform layer, IPL, μm	77,2 ± 6,2 229,4 ± 13,1 12,6 ± 0,4 15,1 ± 2,1 20,1 ± 5,3	78,9 ± 8,3 231,1 ± 11,7 12,1 ± 0,3 16,3 ± 1,3 20,3 ± 4,5	> 0,05 > 0,05 > 0,05 > 0,05 > 0,05

Таблица 2. Динамика внутриглазного давления (мм рт. ст.) в основной и контрольной группах (M ± σ)
Table 2. Dynamics of intraocular pressure values (mm Hg) in the study and control groups (M ± σ)

Группы Groups	Скрининг Screening	2 нед 2 weeks		6 нед 6 weeks		12 нед 12 weeks	
		Po	ΔPo	Po	ΔPo	Po	ΔPo
Основная Main	27,2 ± 3,3	19,3 ± 1,8	29%	18,2 ± 2,1	33%	18,8 ± 2,6	31%
Контрольная Control	26,9 ± 2,5	18,4 ± 2,2	30%	19,4 ± 2,4	28%	19,1 ± 2,3	29%
p-значение p-value *	0,7638	0,6941		0,3648		0,4513	

Примечание. ΔPo — изменение по сравнению с исходным уровнем, * — межгрупповые различия.
Note. ΔPo — change as compared to initial level, * — intergroup differences.

ВГД через 2, 6 и 12 нед терапии указывает на достигнутую стабилизацию показателя на фоне обоих препаратов, а отсутствие достоверных межгрупповых различий в точках контроля — на сопоставимость двух режимов терапии в отношении влияния на офтальмотонус. Подробная информация представлена в таблице 2. Важно отметить, что полученные результаты соответствуют данным о влиянии латанопроста на показатели ВГД, представленным в научной литературе [22–26].

Динамика остроты зрения. В обеих группах к концу наблюдения (12 нед) зафиксирована тенденция к улучшению остроты зрения: с 0,76 ± 0,10 до 0,8 ± 0,1 в основной группе и с 0,73 ± 0,10 до 0,76 ± 0,10 в группе контроля. Статистически значимого различия между группами не отмечено (рис. 1). Это косвенно может быть объяснено эффектом непрямо́й нейропротекции.

Динамика значений периметрических индексов. К концу 12-й недели отмечено достоверное увеличение средней величины стандартного отклонения: с -6,8 ± 1,8 до -5,8 ± 1,7 дБ (p < 0,05) в основной группе и с -6,6 ± 2,4 до -5,1 ± 2,3 дБ

(p < 0,05) в контрольной группе. Статистически значимого различия между группами не зафиксировано (рис. 2).

В отношении среднего значения паттерна стандартного отклонения динамика была аналогичной — сопоставимое статистически значимое снижение: с 5,6 ± 1,9 до 5,1 ± 1,7 дБ (p < 0,05) и с 6,4 ± 2,1 до 6,1 ± 1,7 дБ (p < 0,05) соответственно (рис. 3).

Положительная динамика периметрических индексов в обеих группах к концу срока наблюдения может быть объяснена реакцией ганглионарных клеток на существенное снижение офтальмотонуса, т. е. эффектом непрямо́й нейропротекции.

Динамика значений показателей оптической когерентной томографии. Через 12 нед в исследуемых группах зафиксирована слабopоложительная динамика средней толщины слоя нервных волокон сетчатки (перипапиллярно): с 77,2 ± 6,2 до 77,6 ± 8,3 мкм — в основной группе; с 78,9 ± 8,3 до 79,1 ± 9,3 мкм — в контрольной группе. Значения данного показателя в группах статистически значимо не различались (рис. 4).

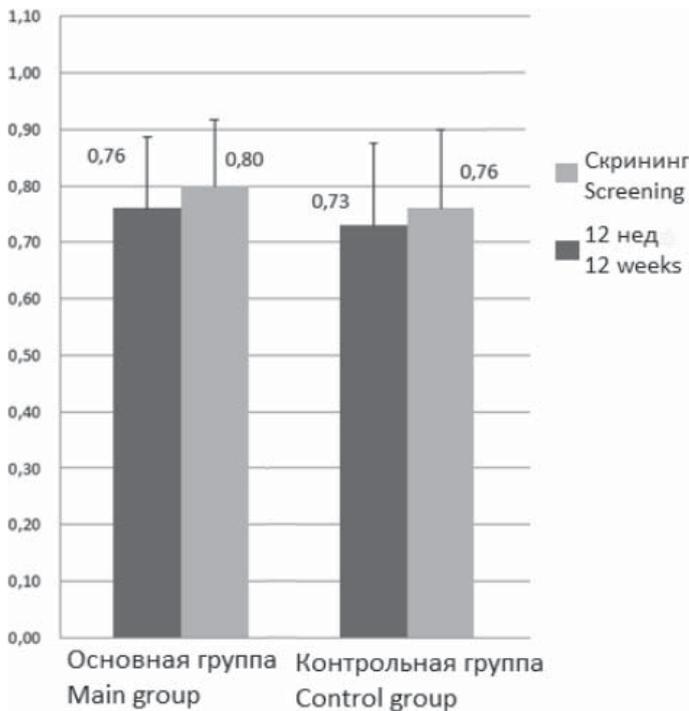


Рис. 1. Динамика остроты зрения на фоне лечения
Fig. 1. Change of visual acuity during the therapy

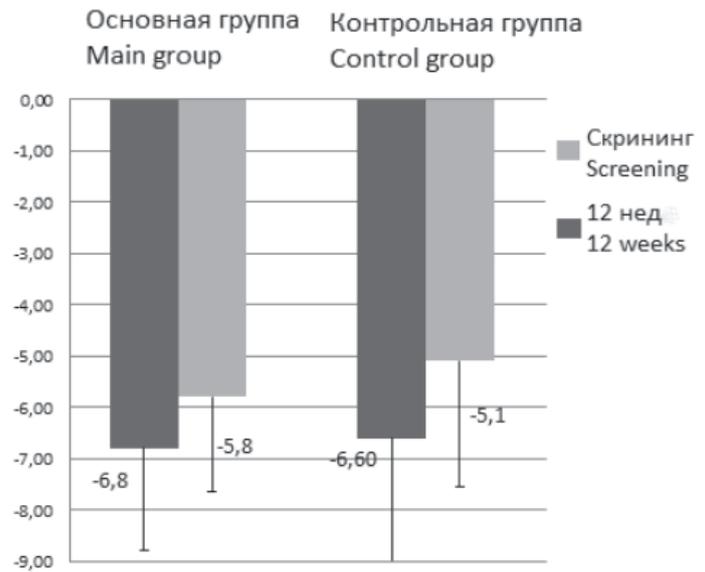


Рис. 2. Динамика средней величины среднего отклонения, MD (дБ) на фоне лечения
Fig. 2. Change of the average value of the mean deviation, MD (dB) during the therapy

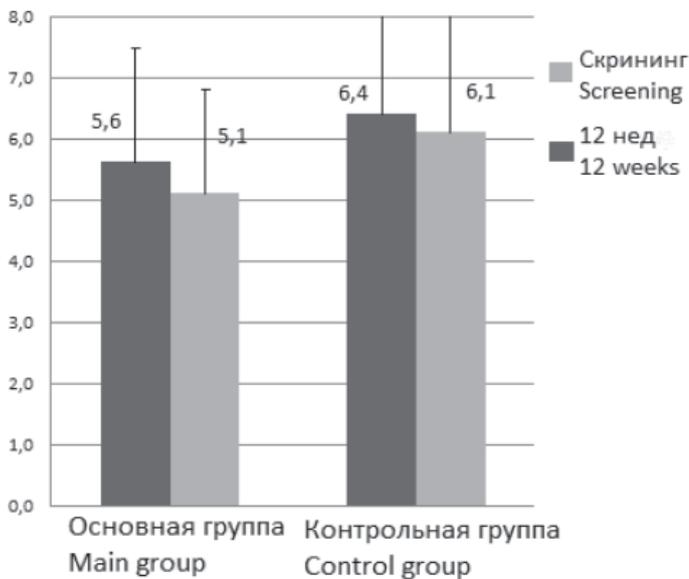


Рис. 3. Динамика среднего значения паттерна стандартного отклонения (дБ) на фоне лечения
Fig. 3. Change of the mean value of the standard deviation pattern (dB) during the therapy

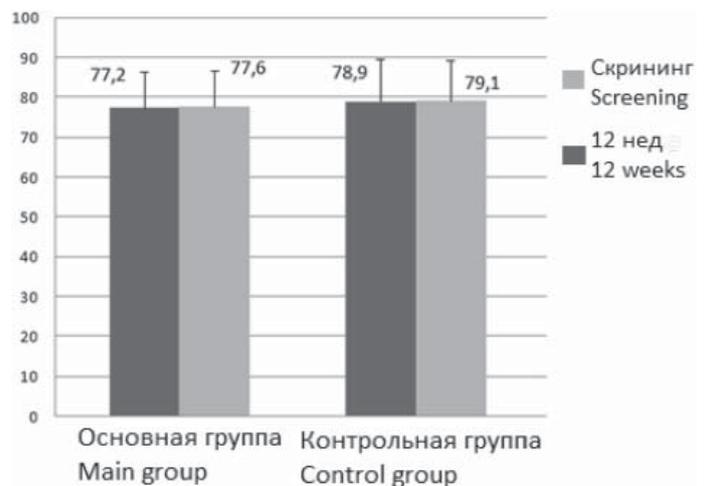


Рис. 4. Динамика средней толщины слоя нервных волокон сетчатки (перипапиллярно), RNFL thickness, мкм
Fig. 4. Change of the average thickness of the retinal nerve fiber layer (peripapillary), RNFL thickness, μm

В основной и контрольной группах к концу наблюдения зарегистрирована сопоставимая слабоположительная динамика минимальной ширины нейроретинального пояса: с $229,4$ до $229,8$ мкм и с $231,1$ до $231,6$ мкм соответственно (рис. 5).

Толщина слоев комплекса ганглиозных клеток сетчатки. Отсутствие динамики толщины слоя нервных волокон сетчатки в макуле зафиксировано в обеих группах, что в свете отсутствия статистически значимого различия между группами может быть трактовано как стабилизация исследуемого параметра (рис. 6).

Толщина слоя ганглиозных клеток сетчатки в макуле спустя 12 нед в основной группе демонстрировала тенденцию к увеличению с $15,1 \pm 2,1$ до $15,4 \pm 1,9$ мкм, а в контрольной — к снижению с $16,3 \pm 1,6$ до $16,0 \pm 1,7$ мкм. С учетом того, что динамика показателя в группах была недостоверной, а его значения не имели статистически значимых межгрупповых различий, клинической значимости ее разнонаправленный характер не имел (рис. 7).

В обеих группах толщина внутреннего плексиформного слоя сохранялась стабильной на протяжении всего периода наблюдения: $20,1 \pm 3,7$ и $20,2 \pm 4,1$; $20,3 \pm 4,5$ и $20,3 \pm 3,4$ мкм



Рис. 5. Динамика минимальной ширины нейроретинального пояса, MRW, мкм
Fig. 5. Change of the minimum width of the neuroretinal rim, MRW, μm



Рис. 7. Динамика толщины слоя ганглиозных клеток в макуле (GCL, мкм) на фоне лечения
Fig. 7. Change of the ganglion cell layer in the macula (GCL, μm) during the therapy

соответственно (рис. 8). Данные о стабилизации структурной организации в виде сохранения объема внутреннего плексиформного слоя сетчатки свидетельствуют о стабилизации прогрессирования оптиконеуропатии.

Нежелательные явления. В основной группе зафиксировано 7 (23,3%) случаев нежелательных явлений на 30 назначений, в контрольной — 6 (20,0%) случаев на 30 назначений, что позволяет трактовать их частоту как сопоставимую. Это были дискомфорт и легкое покраснение бульбарной конъюнктивы ко 2-й неделе инстилляций препаратов. Им была присвоена I степень, поскольку они легко переносились пациентами, не препятствовали их повседневной деятельности и были полностью обратимыми к концу 12-й недели наблюдения. Системных нежелательных явлений в процессе динамического наблюдения не отмечено. Ни в одном случае не потребовалось отмены препаратов. Все это позволяет характеризовать профиль безопасности двух препаратов как сопоставимо благоприятный, соответствующий известным

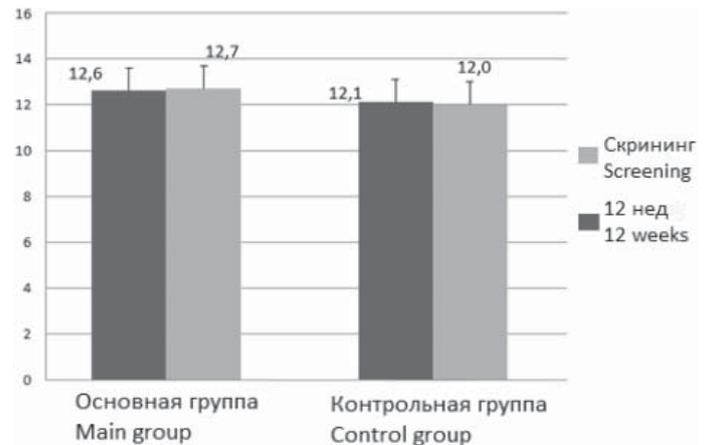


Рис. 6. Динамика толщины слоя нервных волокон сетчатки в макуле (NFL, мкм) на фоне лечения
Fig. 6. Change of the macula retinal nerve fiber layer (NFL, μm) during the therapy

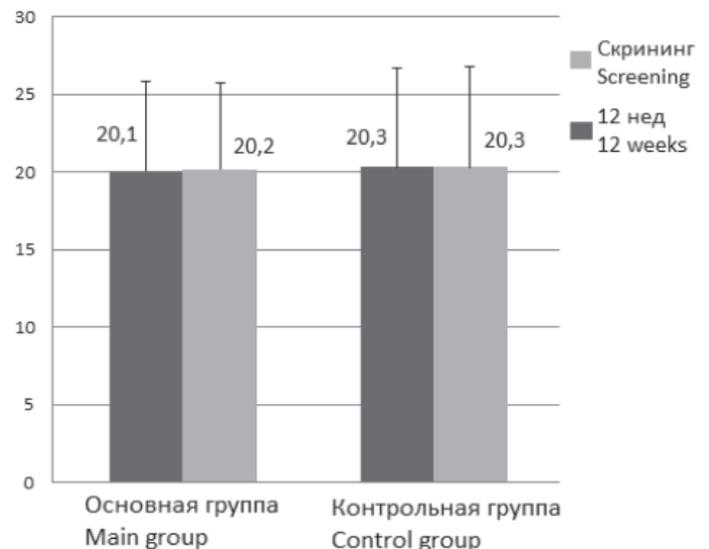


Рис. 8. Динамика толщины внутреннего плексиформного слоя (IPL, мкм) на фоне лечения
Fig. 8. Change of the thickness of the inner plexiform layer (IPL, μm) during the therapy

из научной литературы данным по местному применению аналогов простагландинов [11, 17, 24, 25].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты исследования позволяют сделать следующие выводы.

1. Исследуемый препарат Латанопрост-Оптик по гипотензивной эффективности сопоставим с оригинальным препаратом латанопроста и обеспечивает снижение ВГД у пациентов с ПОУГ в среднем на 30 % от исходного значения.

2. Достижимый гипотензивный эффект сопровождается непрямым нейропротекторным действием, не уступающим оригинальному препарату латанопроста, выражающимся в положительной динамике результатов функциональных исследований.

3. Препарат Латанопрост-Оптик характеризуется благоприятным профилем безопасности, сопоставимым с оригинальным препаратом латанопроста.

Все это дает основание считать отечественный дженерик латанопроста — латанопрост-оптик — обоснованной, экономически более доступной для пациентов с ПОУГ альтернативой оригинальному препарату.

Литература/References

1. Quigley H.A. 21st century glaucoma care. *Eye (Lond)*. 2019; 33 (2): 254–60. doi: 10.1038/s41433-018-0227-8
2. Wang W., He M., Li Z., Huang W. Epidemiological variations and trends in health burden of glaucoma worldwide. *Acta Ophthalmol*. 2019; 97 (3): e349–55. doi: 10.1111/aos.14044
3. Tham Y.C., Li X., Wong T.Y., et al. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology*. 2014; 121 (11): 2081–90. doi: 10.1016/j.ophtha.2014.05.013
4. Bonomi L. Epidemiology of angle-closure glaucoma. *Acta Ophthalmol. Scand. Suppl.* 2002; 236: 11–3. doi: 10.1034/j.1600-0420.80.s236.2.x
5. Нероев В.В., Киселева О.А., Бессмертный А.М. Основные результаты мультицентрового исследования эпидемиологических особенностей первичной открытоугольной глаукомы в Российской Федерации. *Российский офтальмологический журнал*. 2013; 6 (3): 4–7. [Neroev V.V., Kiseleva O.A., Bessmertny A.M. The main results of a multicenter study of epidemiological features of primary open-angle glaucoma in the Russian Federation. *Russian ophthalmological journal*. 2013; 6 (3): 4–7 (in Russian)].
6. Клинические рекомендации АВО «Глаукома первичная открытоугольная». 2020. [Clinical Guidelines of Association of Ophthalmologists of Russia “Primary open angle glaucoma”. 2020 (in Russian)]. Available at <http://avportal.ru/doc/fkr/item/246-glaukoma-otkrytoougolnaya>
7. Hunter D.J. Gene-environment interactions in human diseases. *Nat. Rev. Genet.* 2005; 6 (4): 287–98. doi:10.1038/nrg1578
8. Журавлева А.Н., Зуева М.В. Гипотензивная терапия глаукомы и нейропротекция. *Российский офтальмологический журнал*. 2020; 13 (2): 78–82. [Zhuravleva A.N., Zueva M.V. Hypotensive therapy for glaucoma and neuroprotection. *Russian ophthalmological journal*. 2020; 13 (2): 78–82 (In Russian)]. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2020-13-2-78-82>
9. Schuster A.K., Wagner F.M., Pfeiffer N., Hoffmann E.M. Risk factors for open-angle glaucoma and recommendations for glaucoma screening. *Ophthalmologie*. 2021; 118 (2): 145–52. doi: 10.1007/s00347-021-01378-5
10. Grzybowski A., Och M., Kanclerz P., et al. Primary open angle glaucoma and vascular risk factors: a review of population based studies from 1990 to 2019. *J. Clin. Med.* 2020; 9 (3): 761. doi: 10.3390/jcm9030761
11. Нероев В.В., Золотарев А.В., Карлова Е.В. и др. Влияние приверженности лечению на прогрессирование первичной открытоугольной глаукомы у пациентов в условиях клинической практики. *Вестник офтальмологии*. 2019; 135 (6): 42–51. [Neroev V.V., Zolotarev A.V., Karlova E.V., et al. Influence of treatment adherence on the progression of primary open-angle glaucoma in clinical setting. *Vestnik oftalmologii*. 2019; 135 (6): 42–51 (in Russian)]. doi: 10.17116/oftalma201913506142
12. Kim J.M., Sung K.R., Kim H.K., et al. Long-term effectiveness and safety of Tafluprost, Travoprost, and Latanoprost in Korean patients with primary open-angle glaucoma or normal-tension glaucoma: a multicenter retrospective cohort study (LOTUS Study). *J. Clin. Med.* 2021; 10 (12). doi:10.3390/jcm10122717
13. Neroev V., Malishevskaya T., Weinert D., et al. Influence of treatment adherence on the progression of primary open-angle glaucoma in clinical setting. *Int. J. Mol. Sci.* 2020; 22 (1): 1–18. doi: 10.3390/ijms22010359
14. Seong H.J., Lee K., Lee S.J., Kim S., Park J.W. Efficacy and safety of preservative-free Latanoprost eyedrops compared with preserved prostaglandin analogues in patients with open-angle glaucoma. *Korean J. Ophthalmol.* 2021; 35 (3): 235–41. doi:10.3341/kjo.2021.0010
15. Tong J., Huang J., Kalloniatis M., Coroneo M., Zangerl B. Clinical trial: diurnal IOP fluctuations in glaucoma using Latanoprost and Timolol with self-tonometry. *Optom. Vis. Sci.* 2021; 98 (8): 901–13. doi:10.1097/OPX.0000000000001751
16. Бондарева И.Б., Жердев В.П., Кукес В.Г. и др. Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов. *Клиническая фармакокинетика*. 2005; 1 (2): 2–14. [Bondareva I.B., Zherdev V.P., Kukes V.G., et al. Performing a qualitative study of drug bioequivalence. *Klinicheskaya farmakokinetika*. 2005; 1 (2): 2–14 (in Russian)].
17. Егоров А.Е. Оригинальные препараты и дженерики в лечении глаукомы. *РМЖ. Клиническая офтальмология* 2015; 2 (15): 82–4. [Egorov A.E. Original drugs and generics in glaucoma treatment. *RMJ. Clinical ophthalmology* 2015; 2 (15): 82–4 (In Russian)].
18. Инструкция по медицинскому применению препарата Латанопрост-Оптик. [Instruction for Latanoprost-Optic medical using (In Russian)]. Available at: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=b094dc34-2105-4b6e-a5e3-b373719fb8ce&t=
19. Инструкция по медицинскому применению препарата Ксалатан. [Instruction for Xalatan medical using (In Russian)]. Available at: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=392143d1-2599-4b00-a7dd-821bdd208a41&t=
20. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм. от 11.06.2021). [Federal Law “On the Circulation of Medicines” (in Russian)]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/
21. Решение совета Евразийской экономической комиссии «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» от 03.11.2016 № 78 (ред. от 23.04.2021); (с изм. и доп., вступ. в силу с 06.10.2021). [Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission “On the Rules for Registration and Expertise of Medicines for Medical Use” of 03.11.2016 № 78 (ed 23.04.2021); (changed and supplemented 06.10.2021) (In Russian)]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207379/
22. Golan S., Rosenfeld E., Shemesh G., Kurtz S. Original and generic latanoprost for the treatment of glaucoma and ocular hypertension: are they really the same? *Clin. Exp. Pharmacol. Physiol.* 2015; 42 (2): 220–4. doi:10.1111/1440-1681.12329
23. Алексеев В.Н., Левко М.А., Калакхири М. Сравнение эффективности и безопасности ксалатамакса и ксалатана при их применении в качестве монотерапии открытоугольной глаукомы. *Российский офтальмологический журнал* 2013; 4 (1): 11–5. [Alekseev V.N., Levko M.A., Kalakhiri M. Efficacy and safety comparison of Xalatanmax and Xalatan at their use as open-angle glaucoma monotherapy. *Russian ophthalmological journal*. 2013; 4 (1): 11–5 (in Russian)].
24. Алексеев И.Б., Мельникова Н.В. Сравнительный анализ применения глаупроста 0,005% и ксалатана 0,005% у пациентов с первичной открытоугольной глаукомой. *Национальный журнал глаукома* 2013; 1: 44–7. [Alekseev I.B., Melnikova N.V. Comparative analysis of Glauprost 0.005% and Xalatan 0.005% administration in patients with primary open-angle glaucoma. *Natsional'nyi zhurnal glaukoma* 2013; 1: 44–7 (in Russian)].
25. Ловпаче Д.Н., Киселева Т.Н., Рамазанова К.А. Опыт применения аналога простагландина препарата Глаупрост 0,005% при лечении первичной открытоугольной глаукомы. Возможности его комбинации с другими препаратами. *Российский офтальмологический журнал* 2012; 1: 42–5. [Lovpache D.N., Kiseleva T.N., Ramazanova K.A. The use of Glauprost 0.005%, a prostaglandin analogue, in the treatment of patients with primary open angle glaucoma and its potentials for combined therapy. *Russian ophthalmological journal* 2012; 1: 42–5 (in Russian)].
26. Ходжаев Н.С., Черных В.В., Трунов А.Н. Особенности иммуно-биохимических изменений у больных с ПОУГ на фоне монотерапии аналогом простагландина F2α глаупростом. *РМЖ. Клиническая офтальмология*. 2013; 2: 55–7. [Khodzaev N.S., Chernykh V.V., Trunov A.N. Peculiarities of immune and biochemical mechanisms in patients with POAG on the background of monotherapy with prostaglandin analogue Glauprost. *RMJ. Clinical ophthalmology*. 2013; 2: 55–7 (In Russian)].

Вклад авторов в работу: С.Ю. Петров — обследование пациентов, финальная подготовка проекта статьи к публикации; О.М. Калинина, Л.В. Якубова, С.М. Косакян, Л.В. Василенкова — обследование пациентов; О.М. Филиппова, А.Н. Журавлева — обследование пациентов, участие в сборе данных, их обработке и интерпретации, написание статьи.

Authors' contribution: S.Yu. Petrov — patients examinations, final editing of the article; O.M. Kalinina, L.V. Yakubova, S.M. Kosakyan, L.V. Vasilenkova — patients examinations; O.M. Filippova, A.N. Zhuravleva — patients examinations, analysis processing and interpretation of the clinical data results, writing of the article.

Поступила: 02.11.2021. Переработана: 05.11.2021. Принята к печати: 08.11.2021.
Originally received: 02.11.2021. Final revision: 05.11.2021. Accepted: 08.11.2021.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ/INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

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

Сергей Юрьевич Петров — д-р мед. наук, начальник отдела глаукомы

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

Лия Вагизовна Якубова — канд. мед. наук, старший научный сотрудник отдела глаукомы

Србуи Мкртумовна Косакян — канд. мед. наук, врач-офтальмолог отдела глаукомы

Любовь Васильевна Василенкова — канд. мед. наук, научный сотрудник отдела глаукомы

Ольга Маратовна Филиппова — канд. мед. наук, научный сотрудник отдела глаукомы

Анастасия Николаевна Журавлева — канд. мед. наук, научный сотрудник отдела глаукомы

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

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

Sergey Yu. Petrov — Dr. of Med. Sci., head of glaucoma department

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

Liya V. Yakubova — Cand. of Med. Sci., leading researcher, glaucoma department

Srbui M. Kosakyan — Cand. of Med. Sci., ophthalmologist

Lyubov V. Vasilenkova — Cand. of Med. Sci., researcher, glaucoma department

Olga M. Filippova — Cand. of Med. Sci., researcher, glaucoma department

Anastasia N. Zhuravleva — Cand. of Med. Sci., leading research associate

Contact information: Sergey Yu. Petrov,
glaucomatosis@gmail.com