

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Основным патогеном, определяющим тяжесть течения муковисцидоза (МВ), продолжительность и качество жизни пациентов является *P. aeruginosa*. Применение ингаляционных тобрамицинов изменило жизнь пациентов с муковисцидозом благодаря увеличению количества лиц с эрадикацией *P.aeruginosa* при первичном высеве. Для пациентов с хронической синегнойной инфекцией тактика применения постоянных курсов ингаляционных препаратов тобрамицина в течение года позволила сократить количество курсов внутривенной антибактериальной терапии или отменить их и контролировать хронический микробно-воспалительный процесс в дыхательном тракте [1-3]. В последние годы отмечается эрадикация *P.aeruginosa* при хронической инфекции, что несомненно является достижением проводимой терапии.

МНН Тобрамицин в лекарственной форме раствор для ингаляций входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, а также находится в перечне лекарственных препаратов стандарта специализированной медицинской помощи при кистозном фиброзе (муковисцидозе) МЗ РФ.

В Российской Федерации лекарственный препарат тобрамицин Тобрамицин-Гобби раствор для ингаляций (Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина) успешно применяется с 2010 года в более, чем 60 регионах страны, накоплен значительный клинический опыт его применения в региональных центрах муковисцидоза.

Тобрамицин-Гобби (тобрамицин раствор для ингаляций 60 мг/мл) является воспроизведенным по отношению к референтному (оригинальному) препарату Тоби (тобрамицин раствор для ингаляций 60 мг/мл производства Новартис Фарма АГ, Швейцария), в том числе производится из той же фармсубстанции европейского производства. Опубликованные в 2013 году результаты исследования по сравнительной оценке спектра антибактериального действия Тобрамицина-Гобби с оригинальным препаратом Тоби показали их идентичность [4]. За прошедший период с регистрации препарата были опубликованы наблюдательные исследования из различных регионов страны, подтвердившие его безопасность и эффективность [5- 8].

В 2017 - 2018 годах было проведено неинтервенционное проспективное когортное исследование в восьми центрах муковисцидоза РФ (в Московской области, Новосибирской области, Омской области, Оренбургской области, Республике Крым, Ростовской области, Ставропольском крае, Чувашской Республике). Целью исследования были изучение эффективности, безопасности и оценка удовлетворенности ингаляционной терапии Тобрамицином-Гобби при синегнойной инфекции у детей с МВ. В исследовании принимало участие 35 детей в возрасте от 6-18 лет с *P. aeruginosa* в дыхательном тракте.

На фоне терапии достигнуты результаты: отсутствие высева *Ps. aeruginosa* в 17,7% (6 пациентов) случаев (2 - с первичным высевом, 3 - с рецидивирующим и 1 - с хронической синегнойной инфекцией), уменьшение степени обсемененности, сокращение числа курсов антибактериальной терапии, улучшение показателей ОФВ₁, что соответствует мировой практике применения ингаляционных тобрамицинов [1-3].

Результаты проведенного наблюдательного многоцентрового проспективного когортного исследования препарата Тобрамицин-Гобби при муковисцидозе показали его эффективность при первичном высеве, интентитирующей и хронической инфекции, вызванной *P. Aeruginosa*, его безопасность и хорошую переносимость.

Таким образом, на основании полученного многолетнего опыта успешного применения препарата, Тобрамицин-Гобби можно рекомендовать для терапии пациентов детского возраста с муковисцидозом, осложненным синегнойной инфекцией.

Кондратьева Е.И., Зав. научно-клиническим отделом муковисцидоза ФГБНУ «МГНЦ»,
Руководитель центра муковисцидоза ГБУЗ МО «ДКМЦМО», профессор, д.м.н., врач
-высшей категории



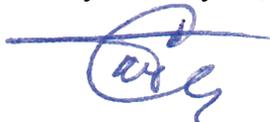
Воронкова А.Ю., вед.н.с. научно-клинического отдела муковисцидоза ФГБНУ «МГНЦ»,
врач отделения муковисцидоза ГБУЗ МО «ДКМЦМО», к.м.н., врач -высшей категории



Тришина С.В., профессор, д.м.н., заведующий кафедрой пропедевтики педиатрии ФГАОУ
ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» Медицинская академия им. С.И. Георгиевского



Сафонова Т.И., заведующая пульмонологическим отделением, БУЗ Омской области «ОДКБ»



Павлинова Е.Б., д.м.н., доцент, проректор по учебной работе, заведующий кафедрой
госпитальной педиатрии, ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет»
МЗ РФ



Скачкова М.А., профессор, д.м.н., заведующий кафедрой госпитальной педиатрии, ФГБОУ
ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» МЗ РФ



Кондакова Ю.А., врач-педиатр педиатрического отделения, ГБУ здравоохранения
Новосибирской области «ГДКБ СМП»



Енина Е.А., к.м.н., заведующий пульмонологическим отделением, ГБУ здравоохранения
Ставропольского края «КДКБ»



Шадрина В.В., к.м.н., доцент кафедры факультетской и госпитальной педиатрии ФГБОУ ВО
«ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера» Минздрава России



Ссылки:

1. Hodson M.E., Gallagher C.G., Govan J.R.W. A randomised clinical trial of nebulised tobramycin or colistin in cystic fibrosis European Respiratory Journal 2002 20: 658-664; DOI: 10.1183/09031936.02.00248102
2. Chuchalin A., Gyurkovics K., Bartnicka M.T. et al. A formulation of aerosolized tobramycin (Bramitob®) in the treatment of patients with cystic fibrosis and Pseudomonas aeruginosa infection: a doubleblind, placebocontrolled, multicenter study. Pediatr. Drugs 2007; 9: 21–31 · DOI:[10.2165/00148581-200709001-00004](https://doi.org/10.2165/00148581-200709001-00004)
3. Konstan M.W., Flume P.A., Keppler M. et al. Safety, efficacy and convenience of tobramycin inhalation powder in cystic fibrosis patients: the EAGER trial. J. Cyst. Fibros. 2011; 10 (1): 54–61. · DOI:[10.1016/j.jcf.2010.10.003](https://doi.org/10.1016/j.jcf.2010.10.003)
4. Писарев В.В. Сравнение антибактериальной активности ингаляционных форм препаратов тобрамицина // Антибиотики и химиотерапия. 2013. Т.58, № 3-4
5. Горинова Ю.В., Симонова О. И., Лазарева А. В. и др. [Опыт длительного применения ингаляций раствора тобрамицина при хронической синегнойной инфекции у детей с муковисцидозом. Российский педиатрический журнал. Том 18, № 3 \(2015\), с. 50-53.](#)
6. Чепурная М.М., Ягубянц Е.Т., Харахашьян Л.Е и др. Опыт применения ингаляционного тобрамицина у детей с муковисцидозом в условиях стационара. Практическая пульмонология 2017; 1: 42-44.
7. Голубцова О.И., Горинова Ю.В., Краснов М.В. и др. Опыт применения ингаляционного тобрамицина при хронической синегнойной инфекции у детей с муковисцидозом в Чувашской Республике. Практическая пульмонология 2017; 3: 44-48.
8. Павлинова Е.Б., Мингаирова А.Г., Сафонова Т.И. и др. Клиническое значение микробиоты легких и эффективность ингаляционной терапии у детей Омского центра муковисцидоза. Педиатрическая фармакология 2018; том 15; 2: 121-128. DOI:[10.15690/pf.v15i2.1868](https://doi.org/10.15690/pf.v15i2.1868)