# Меморандум щодо клінічної ефективності та безпеки препарату Церебролізин при ішемічному інсульті та черепно-мозкових травмах

Клінічна ефективність і безпека Церебролізину вивчалася в численних клінічних дослідженнях (22 675 пацієнтів брали участь у 139 клінічних дослідженнях, з них 5 693 у 47 подвійних сліпих рандомізованих контрольованих клінічних дослідженнях). На підставі систематичного аналізу цього комплексного набору даних, включаючи сучасну методологію GRADE, **Церебролізин був включений до клінічних рекомендацій з реабілітації після інсульту провідних західних країн, які є референтними для України, як препарат, який може покращити відновлення функції верхніх кінцівок, знизити важкість інсульту та покращити якість життя пацієнтів після інсульту.**

# Зокрема:

1. **Австрії у 2018 році** (Клінічні рекомендації щодо реабілітації після інсульту, <https://www.xn--gsf-rna.at/wp-content/uploads/2016/11/Positionspapier-2018_OEGSF_neurologisch.pdf>

«Церебролізин® (30 мл протягом 3-х тижнів чи довше) покращує результати відновлення верхньої кінцівки після інсульту (рівень доказовості 2В)»;

1. **Польщі у 2019 році** (Клінічні рекомендації щодо лікування гострого ішемічного інсульту та реабілітації після інсульту, [https://journals.viamedica.pl/polski\_przeglad\_neurologiczny/issue/view/4583):](https://journals.viamedica.pl/polski_przeglad_neurologiczny/issue/view/4583%29%3A) «Клінічні випробування показали, що застосування Церебролізину під час ранньої реабілітації після інсульту покращує неврологічний статус та рухові функції і може сприяти зменшенню спастичності при парезі верхніх кінцівок»;
2. **Канади у 2020 році** (Науково-обґрунтований огляд [http://www.ebrsr.com/evidence-review/10-upper-](http://www.ebrsr.com/evidence-review/10-upper-extremity-interventions) [extremity-interventions](http://www.ebrsr.com/evidence-review/10-upper-extremity-interventions) та клінічні рекомендації щодо реабілітації після інсульту [http://www.ebrsr.com/sites/default/files/EBRSR%20Handbook%20Chapter%204\_Upp](http://www.ebrsr.com/sites/default/files/EBRSR%20Handbook%20Chapter%204_Upper%20Extremity%20Post%20Stroke_ML.pdf) [er%20Extremity%20Post%20Stroke\_ML.pdf](http://www.ebrsr.com/sites/default/files/EBRSR%20Handbook%20Chapter%204_Upper%20Extremity%20Post%20Stroke_ML.pdf)):

«Церебролізин® може покращити моторну функцію верхньої кінцівки (рівень доказовості 1А), активність у повсякденному житті та знизити тяжкість інсульту (рівень доказовості 1В)»;

1. **Німеччини у 2020 році** (Рекомендації 3-го ступеня Німецького товариства щодо нейрореабілітації,):

<https://register.awmf.org/assets/guidelines/080-001l_S3_Rehabilitative_Therapie_bei_Armparese_nach_Schlaganfall_2020-07.pdf>

 «Застосування Церебролізину слід починати якомога швидше (від 24 до 72 годин після інсульту) та призначати протягом 21 доби один раз на добу, в/в, на додаток до реабілітаційних заходів (рівень доказовості 1B)”;

1. Німецькі рекомендації опубліковані на офіційному сайті **Швейцарського товариства нейрореабілітації** (<https://www.sgnr.ch/deutsch/leitlinien/>).
2. **Панєвропейські 2021:** Рекомендації (European Federation of Neurorehabilitation Societies)**Європейської академії неврології (European Academy of Neurology) та Європейської федерації нейрореабілітаційних товариств** з фармакологічної підтримки в ранній руховій реабілітації після гострого ішемічного інсульту (Guideline on pharmacological support in early motor rehabilitation after acute ischaemic stroke), які оприлюднені 21 червня 2021 року в Європейському журналі неврології

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ene.14936>

# У вказаному Протоколі зазначено:

*«Результати: Після ручного дослідження 17 969 унікальних записів у базі даних (з 57 001 оригінальним результатом запиту) пройшли мета-аналіз.* ***Церебролізин (30 мл / добу, внутрішньовенно, мінімум 10 днів)*** *та циталопрам (20 мг / добу, перорально)* ***рекомендуються для клінічного застосування для ранньої нейрореабілітації після гострого ішемічного інсульту.***

«*Висновки: Ці рекомендації надають інформацію для клініцистів щодо існуючої фармакологічної підтримки при втручанні з метою нейровідновлення після гострого ішемічного інсульту. Оновлення цього матеріалу потенційно висвітлить існуючі загадки, покращить поточні рекомендації та, сподіваємось, розширить терапевтичні можливості для тих, хто пережив інсульт».*

**Європейська академія неврології (European Academy of Neurology)** — це некомерційна організація, яка об’єднує та підтримує неврологів по всій Європі. В даний час 47 європейських національних неврологічних товариств, а також 2300 осіб зареєстровані членами EAN. Таким чином, EAN представляє понад 45 000 європейських неврологів. **ГО «Асоціація неврологів, психіатрів та наркологів України» є офіційним членом** EAN та має враховувати в своїй роботі її рекомендації.

**Європейська федерація нейрореабілітаційних товариств (European Federation of Neurorehabilitation Societies/EFNR)** — це міжнародна, позапартійна, неконфесійна, некомерційна організація, яка займається дослідженнями, освітою, інтелектуальним та науковим обміном, адвокацією та благодійною діяльністю в галузі нейрореабілітаційної медицини та суміжних професійних галузей. **ГО «Всеукраїнське товариство нейрореабілітації» є офіційним членом EFNR** та має враховувати в своїй роботі її рекомендації.

# Таким чином, на підставі значної доказової бази Церебролізину європейські доказові організації дійшли висновку, що Церебролізин рекомендується для клінічного застосування для ранньої нейрореабілітації після гострого ішемічного інсульту.

Крім того, **в останньому огляді досліджень в галузі нейрореабілітації, опублікованому в найбільш відомому у світі науковому журналі з доказової медицини «LANCET»** в 2020 році лікарський засіб «Церебролізин» (по результатах міжнародного дослідження CARS, в якому приймали участь три українських клінічних центра) визнаний єдиним препаратом, який продемонстрував ефективність у покращенні відновлення стану хворого після інсульту та його ускладнень (<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1474442219304156>.

# Також Церебролізин був включений до клінічних рекомендацій з лікування черепно-мозкової травми провідних західних країн, які є референтними для України, як препарат, який може покращити раннє відновлення після травми та покращити відновлення когнітивної функції та уваги у пацієнтів після черепно-мозкової травми. Зокрема:

1. **Канадський огляд доказової бази в лікування черепно-мозкової травми середнього та важкого ступеню тяжкості ERABI,** оновлений в 2022 році, рекомендує Церебролізин з рівнем доказовості 1в як ефективне лікування, яке може покращити когнітивне відновлення після черепно-мозкової травми середнього та тяжкого ступеню важкості: [https://erabi.b-cdn.net/wp-content/uploads/2021/09/ERABI-Module-6\_-V15-](https://erabi.b-cdn.net/wp-content/uploads/2021/09/ERABI-Module-6_-V15-July-25-2022.pdf) [July-25-2022.pdf](https://erabi.b-cdn.net/wp-content/uploads/2021/09/ERABI-Module-6_-V15-July-25-2022.pdf)
2. **Румунські протоколи з лікування черепно-мозкової травми** рекомендують використання Церебролізину: в гострій фазі та довгостроково <https://www.formaremedicala.ro/n026f-dci-hidrolizat-din-creier-de-porcina/>

В Європейському журналі Springer були опубліковані результати останнього метааналізу дослідження Церебролізину у пацієнтів після ЧМТ: **«Церебролізин після черепно-мозкової травми середнього та тяжкого ступеня: проспективний метааналіз серії досліджень CAPTAIN»:** [***https://link.springer.com/article/10.1007/s10072-020-04974-6*.**](https://link.springer.com/article/10.1007/s10072-020-04974-6)

В даному проспективному метааналізі узагальнені результати серії досліджень CAPTAIN з оцінки

ефектів Церебролізину, що призначався на додаток до стандартної терапії, у разі черепно-мозкової травми середнього та тяжкого ступеня. Метааналіз показав, що лікування Церебролізином асоціюється з **покращенням загального одужання** на 90-й день після ЧМТ, підтверджене статистично достовірною перевагою по 13 окремим клінічним шкалам, достовірну перевагу в відношенні раннього відновлення вже на 10-й день, **покращення когнітивного відновлення та зменшення частоти виникнення депресії.** Це дозволить прискорити раннє відновлення, зменшити час перебування пацієнтів в стаціонарі, покращити якість життя та відновлення працездатності пацієнтів після черепно-мозкової травми. Автори дослідження зробили наступний висновок:

***«Метааналіз досліджень CAPTAIN підтверджує безпеку та ефективність Церебролізину після середньо-важкої ЧМТ, відкриваючи новий горизонт щодо нейровідновлення.***  ***Слід розглянути питання про включення Церебролізину в існуючі рекомендації після ретельного перегляду міжнародних критеріїв».***

Отже, існує багаторічний досвід клінічних досліджень з оцінки клінічної ефективності та безпеки Церебролізину при інсульті та черепно-мозкових травмах, які були проаналізовані незалежними науковими товариствами та дозволили сформулювати чіткі рекомендації щодо застосування Церебролізину з метою покращення результатів лікування пацієнтів.

/підпис/

Доктор Стефан Вінтер (Stefan Winter), магістр бізнес-адміністрування (MBA)

Керівник відділу досліджень і розробок компанії «EVER Neuro Pharma»