



ЯРМАРКА ПРОДУКТОВЫХ
РАЗРАБОТОК В СФЕРЕ МЕДИЦИНЫ
И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

ГЕПАТОПРОТЕКТОР МАЛОБЕН (4,4'-(ПРОПАНДИАМИДО) ДИБЕНЗОАТ НАТРИЯ)

Ивкин Дмитрий Юрьевич, начальник центра экспериментальной
фармакологии, к.б.н., доцент
Оковитый Сергей Владимирович,
заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии,
д.м.н., профессор
ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России



ГЕПАТОПРОТЕКТОР – МАЛОБЕН

Неалкогольная жировая болезнь печени



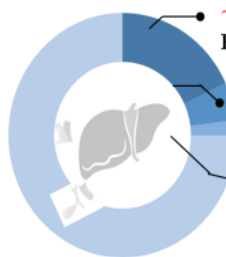
25%

диагностировано у
взрослого населения ¹



70%

случаев ХБП приходится на долю
НАЖБП ²

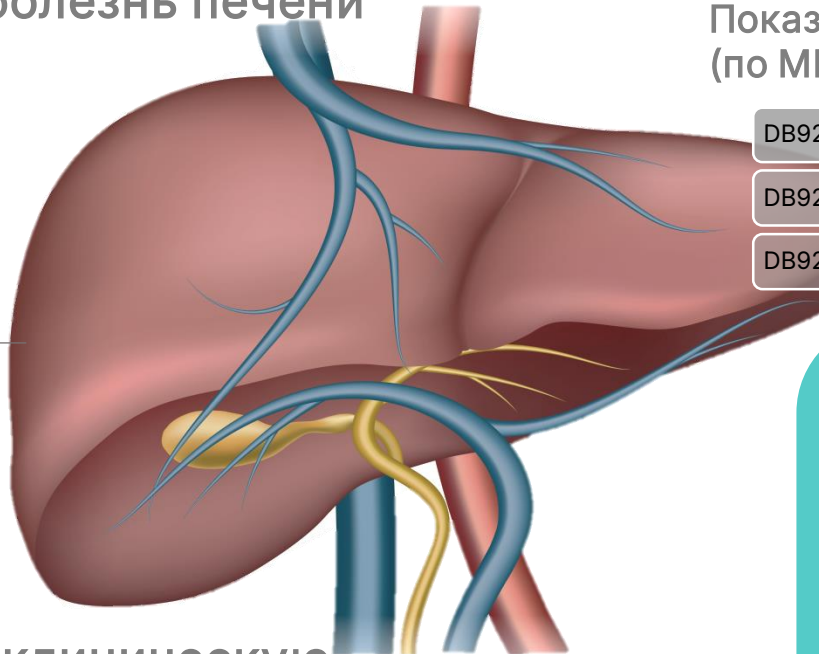


~25% мирового населения страдают

НАЖБП ¹

в ~30% случаев НАЖБП
переходит в неалкогольный
стеатогепатит (НАСГ) ¹

до 20% случаев НАСГ
приводят к развитию цирроза
печени ³



Показания к применению Малобена
(по МКБ-11):

DB92 — НАЖБП

DB92.0 — НАЖБП без стеатогепатита

DB92.1 — НАСГ



ЯР
ВРЯЖКА РАЗРАБОТКА



Показатели, отражающие клиническую
эффективность результата :



> 38 млн.

численность целевой
группы



85 %

пациентов охвачены
результатом



на 14%

снижение количества дней временной
нетрудоспособности по отношению к
препаратам сравнения
(Метформин)

Помимо гепатотропного – гипогликемическое и
гиполипидемическое действие, комплексное решение
для пациентов с коморбидностью:
НАЖБП±СД2±Атеросклероз±ожирение±
метаболический синдром

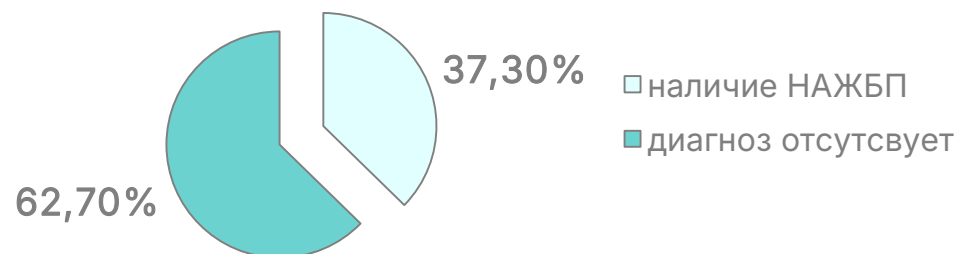
Механизм действия:

Действие обусловлено антиапоптотическим и
неферментативным антиоксидантным эффектами ЛП.
Обладает антистеатозным действием, ↓
повреждение паренхимы печени, выраженную
патологическую клеточную реакцию и проявления
белковой и жировой дистрофии гепатоцитов,
проявляет гипогликемический эффект
(>метформина), тормозит развитие липидоза и
атеросклероза аорты при холестериневой нагрузке
за счёт способности ↑ липолитическую активность
эндотелия сосудов

1. Younossi ZM et al. Endocr Pract 2022;28(2):204-213
2. Лазебник ЛБ и др. Эксп Клин Гастроэнтерол 2021;185(1):4-52
3. Rinella ME. JAMA 2015;313:2263-2273

АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

Распространенность НАЖБП
среди лиц, обращающихся за
амбулаторной помощью



Исследование DIREG 2

Рост заболеваемости в сравнении с данными
DIREG 1

+ 10% за 7 лет

НАЖБП служит фактором риска развития заболеваний сердечно-сосудистой системы и определяет их исход даже в большей степени, чем исход заболевания печени

Распространенность
метаболического синдрома
(МС)

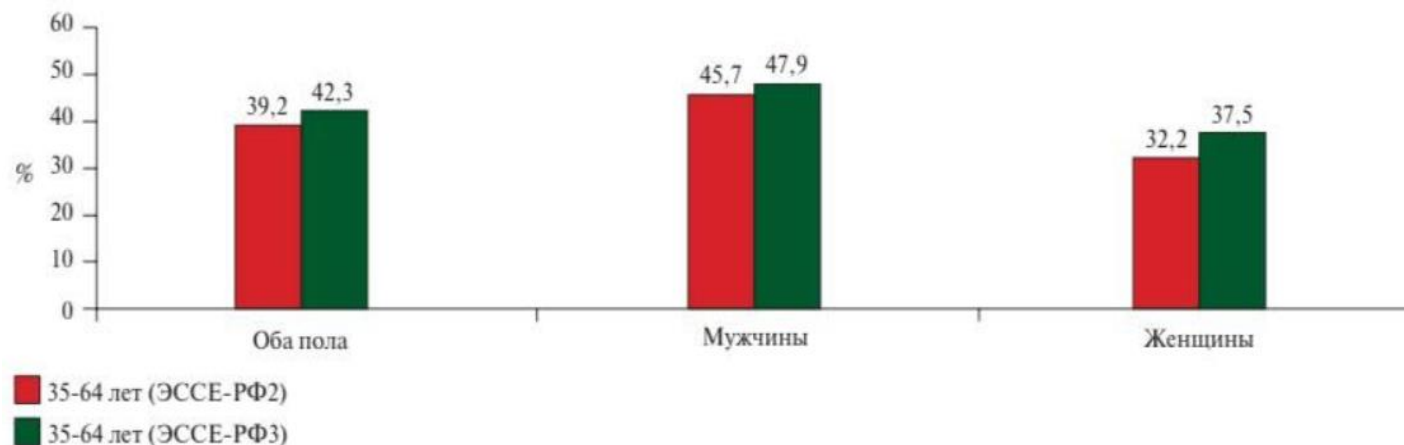
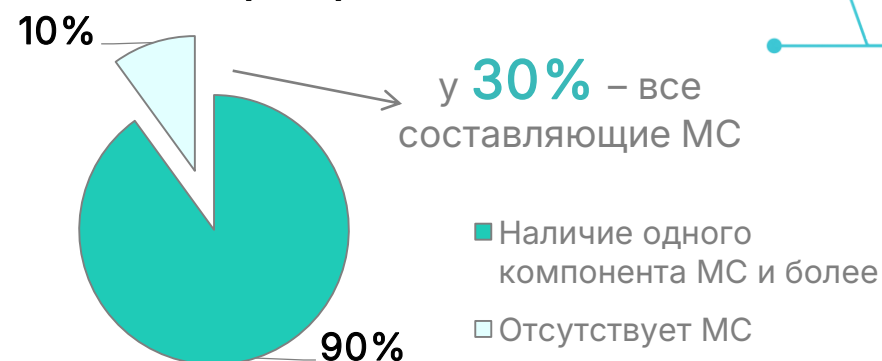
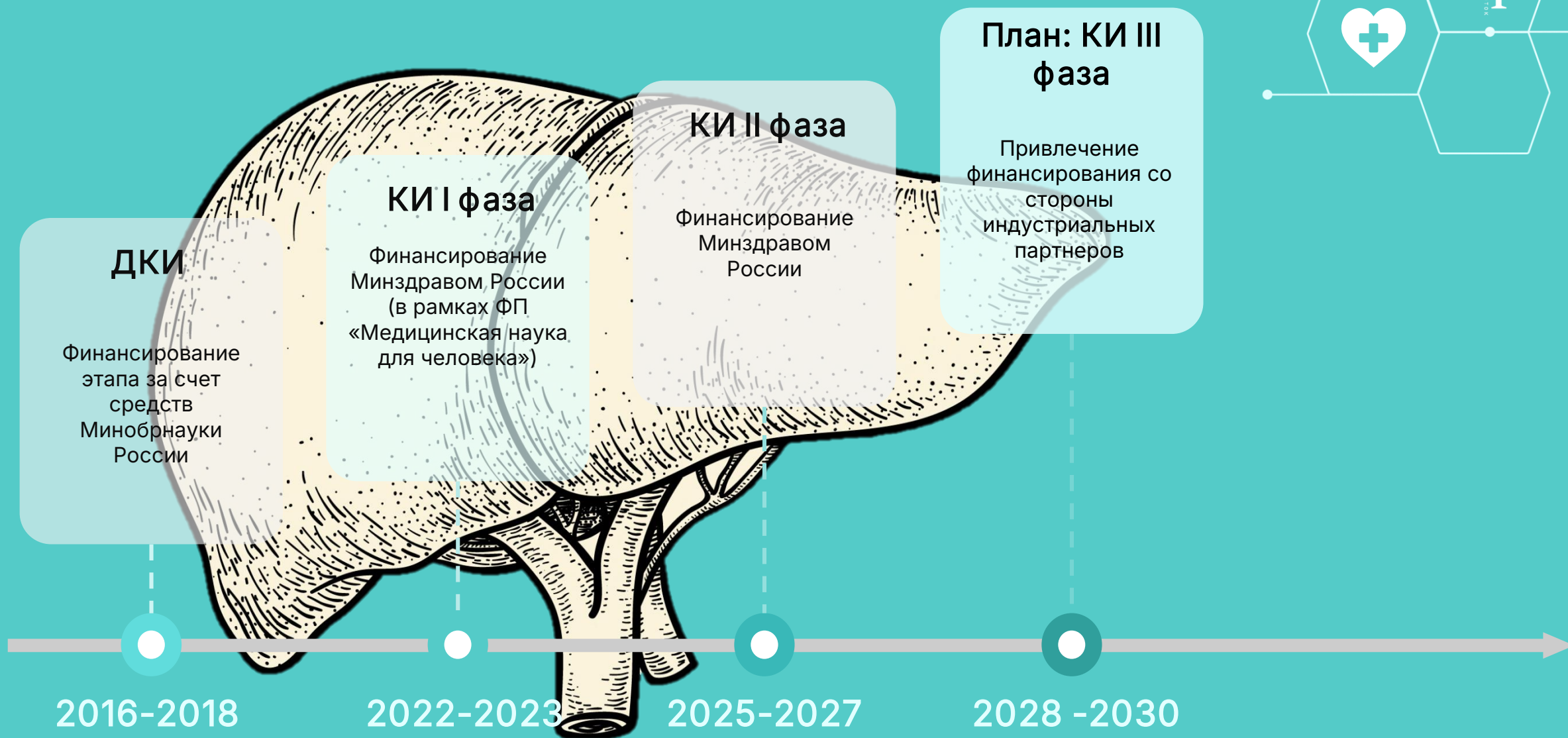


Рис. 1 Стандартизованные показатели распространенности (%) индекса FLI >60, по данным исследований ЭССЕ-РФ2 и ЭССЕ-РФ3. Примечание: ЭССЕ-РФ2 и ЭССЕ-РФ3 — второе и третье эпидемиологическое исследование "Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний в регионах Российской Федерации", FLI — Fatty Liver Index (индекс стеатоза печени).

Стадию НАЖБП-стеатогепатита выявляют в 18,5–26% случаев, фиброза – в 20–37%, цирроза печени – в 9–10%

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА



РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА

1

Тематика клинического исследования

Многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Малобен, таблетки 60 мг у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени.

2

Цели исследования

1. Оценка эффективности и безопасности препарата Малобен, таблетки 60 мг у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени.
2. Определение оптимального режима дозирования препарата Малобен, таблетки 60 мг у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени.

3

Задачи исследования

Оценить динамику параметров:

1. Транзиентной эластометрии печени на фоне применения исследуемого препарата у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени в двух дозовых группах.
2. Индекса стеатоза печени на фоне применения исследуемого препарата у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени в двух дозовых группах.
3. Показателей функциональной пробы печени на фоне применения исследуемого препарата у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени в двух дозовых группах.
4. Показателей липидного профиля на фоне применения исследуемого препарата у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени в двух дозовых группах.
5. Показателей качества жизни на фоне применения исследуемого препарата у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени в двух дозовых группах.
6. Безопасности и переносимости исследуемого препарата в двух дозовых группах.

4

Полученные результаты

По результатам исследований гепатопротекторное средство на основе 4,4'-(пропандиамидо)дibenзоата натрия показало высокий профиль эффективности и безопасности у здоровых добровольцев (I фаза).

5

Полученные патенты

1. Патент на изобретение № 2624729 от 21.06.2016. Способ получения 4,4'-(пропандиамидо)дibenзоата натрия.
2. Патент на изобретение № 2780870 от 16.06.2021. Способ количественного определения 4,4'-(пропандиамидо)дibenзоата натрия в биологических объектах.

6

Ожидаемый результат от внедрения разработки

4,4'-(пропандиамидо)дibenзоата натрия может быть использован для лечения НАЖБП с целью снижения риска развития ГЦК даже при отсутствии цирроза.





ЯРМАРКА ПРОДУКТОВЫХ РАЗРАБОТОК В СФЕРЕ МЕДИЦИНЫ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК
ЯР

Оковитый Сергей Владимирович
+ 7 (911) 913-91-23
sergey.okovity@pharminnotech.com

Спасибо за внимание!

