

Современные аспекты применения глазных капель на основе пиреноксина для лечения и профилактики катаракты в практике врача-офтальмолога



И.А. Добромыслов

Сэндзю Фармацевтикал Ко., Лтд
3-1-9, Кавара-мати, Тюо-ку, Осака, 541-0048, Япония

РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2022;19(4):857–863

Одной из основных причин слабовидения и обратимой слепоты является катаракта — помутнение хрусталика, основной причиной которого является деградация прозрачных хрусталиковых масс в процессе естественного старения. Несмотря на хорошо развитую технологию хирургии катаракты, существует ряд факторов, которые приводят к увеличению числа пациентов с возрастной катарактой. Целью настоящего обзора является расширение лечебного арсенала врача-офтальмолога, прежде всего амбулаторно-поликлинического звена, в части медикаментозного воздействия и профилактики возрастной катаракты, снятие ряда вопросов и раскрытие избранных аспектов, посвященных разработке и возможностям глазных капель Каталин® (пиреноксин). Пиреноксин — малая молекула с научно обоснованным и изученным механизмом действия, препарат Каталин® применяется в разных регионах на протяжении десятилетий. Препарат был разработан в Японии компанией “Senju Pharmaceutical Co”, которая производит его в Японии на собственном предприятии в соответствии с высокими стандартами качества. Глазные капли Каталин® являются оригинальным препаратом, они не содержат бензалконий хлорид и имеют особую форму выпуска. Пиреноксин в виде глазных капель обладает доказанными в рамках исследований эффективностью и безопасностью для консервативной терапии возрастной катаракты. В статье приводятся данные о проведенных в Японии и Германии клинических исследованиях пиреноксина и их результатах, полученных при участии нескольких тысяч пациентов. О высоком профиле безопасности препарата Каталина® свидетельствуют периодические отчеты по безопасности, в которые включены данные от не менее чем 1 млн пациентов. В обзоре приведены данные о положительном влиянии Каталина® на не самые очевидные процессы, например способность к замедлению развития пресбиопии, снижение частоты и тяжести осложнений после фаноземulsionификации катаракты и после витрэктомии. Отмечается роль глазных капель Каталин® при ожидании планового хирургического лечения катаракты, которое может быть отсрочено по ряду причин, а также вопрос об изменении статуса препарата на безрецептурный, что делает его более доступным для пациентов.

Ключевые слова: Каталин, катаракта, пиреноксин, консервативное лечение, хрусталик, пресбиопия

Для цитирования: Добромыслов И.А. Современные аспекты применения глазных капель на основе пиреноксина для лечения и профилактики катаракты в практике врача-офтальмолога. *Офтальмология*. 2022;19(4):857–863. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2022-4-857-863>

Прозрачность финансовой деятельности: Автор не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах

Конфликт интересов отсутствует



Modern Aspects of Use of Pirenoxine Eye Drops for the Treatment and Prevention of Cataracts in the Practice of an Ophthalmologist

I.A. Dobromyslov

Senju Pharmaceutical Co., Ltd

3-1-9, Kawara-machi, Chuo-ku, Osaka, 541-0048, Japan

ABSTRACT

Ophthalmology in Russia. 2022;19(4):857–863

One of the main causes of low vision and reversible blindness is cataract- clouding of the lens, one of the main causes of which is the degradation of transparent lens within natural aging. Despite the well-developed technology of cataract surgery, there are a number of factors that are increasing in the number of patients with age-related cataracts. The purpose of this review is to clarify the arsenal of an ophthalmologist, primarily an outpatient clinic, in terms of drug treatment and prevention of age-related cataracts, removing a number of issues and disclosing selected aspects devoted to the development and capabilities of eye drops Catalin® (pirenoxine). Being a small molecule Catalin® has scientifically justified and studied mechanism of action, the drug has been used in different regions for decades. The drug was developed in Japan by Senju Pharmaceutical Co, that manufactures it in Japan at its own plant in accordance with high quality standards. Catalin® eye drops are an original drug, they do not contain benzalkonium chloride and have a specific formulation. Pirenexine eye drops has proven efficacy and safety shown within the number of clinical studies for the conservative treatment of age-related cataracts. The article provides data on clinical trials of pirenexine conducted in Japan and Germany and their results obtained with the participation of several thousand patients. Periodic safety reports that include data from at least 1 million patients demonstrate the high safety profile of Catalin®. The data about the positive influence of Catalin® on the processes that are different from age-related cataract like the ability to slow down the development of presbyopia, reducing the frequency and severity of complications after cataract phacoemulsification and after vitrectomy is being discussed within the article. The role of Catalin® eye drops when waiting for planned surgical treatment of cataracts that might be delayed for a number of reasons is noted, as well as changing the status of the drug to OTC which makes it more accessible to patients.

Keywords: Catalin, cataract, pirenexine, conservative treatment, lens, presbyopia

For citation: Dobromyslov I.A. Modern Aspects of Use of Pirenexine Eye Drops for the Treatment and Prevention of Cataracts in the Practice of an Ophthalmologist. *Ophthalmology in Russia*. 2022;19(4):857–863. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2022-4-857-863>

Financial Disclosure: The author has no financial or property interest in any material or method mentioned

There is no conflict of interests

Данный обзор предназначен для врачей-офтальмологов, прежде всего амбулаторно-поликлинического звена, а также семейных врачей, врачей общей практики и офтальмохирургов. Цель публикации — расширение арсенала врача в части консервативного лечения и профилактики возрастной катаракты, снятие ряда вопросов и раскрытие избранных аспектов, посвященных разработке и лечебным возможностям глазных капель Каталин® (пиреноксин).

Катаракта — помутнение хрусталика, приводящее к снижению зрения, является весьма распространенным заболеванием и одной из причин слабосидения и обратимой слепоты. Распространенность катаракты в популяции различна и зависит от возраста (катаракта обнаруживается уже у каждого шестого человека в возрасте старше 40 лет), от пола (диагноз устанавливается чаще у женщин), от качества и доступности оказания медицинской помощи (3,36 % для городского населения и 3,63 % для сельского в Российской Федерации). К росту числа пациентов с катарактой приводят увеличение продолжительности жизни и ряд трудностей в своевременном оказании хирургической помощи [1, 2].

Действующим веществом препарата Каталин® является пиреноксин, химическая формула 1-Гидроксид-5-оксо-5Н-пиридо[3,2-а]феноксазин-3-карбоновая

кислота (в виде натриевой соли). В ряде химических справочников названия «каталин» и «пиреноксин» употребляются как синонимы (могут встречаться еще такие обозначения, как натрия каталин, натрия пиреноксин и другие). Пиреноксин в медицине применяется только в виде глазных капель и не входит в состав иных лекарственных средств. Аналогов или близких производных молекулы пиренксина, которые имели бы прикладное назначение, не определено, поэтому по своей химической структуре и области применения пиреноксин можно считать самостоятельным и уникальным химическим соединением. По анатомо-терапевтически-химической (АТХ) классификации пиреноксин имеет код S01XA, катаракты, средство лечения, раздел «прочие препараты для лечения заболеваний глаз» [3].

По химической структуре пиреноксин относится к ароматическим полициклическим соединениям, является дальним производным феноксазина. Для солей группы феноксазина характерно яркое оранжевое окрашивание; в частности, пиреноксин имеет желтовато-коричневый цвет [4]. Производными феноксазина являются также антибиотики группы актиномицина и синтетические красители; структура пиренксина напоминает коричнево-красный пигмент ксантоматин, принадлежит к семейству так называемых

И.А. Добромислов

оммохромов, является производным аминокислоты триптофан и определяет окраску глаз и крыльев у некоторых насекомых. Молекула пиреноксина содержит двойные связи между атомом кислорода и одним из ароматических бензольных колец (рис. 1); такая структура схожа с молекулами хиноидных соединений, для которых также характерно наличие углеродного бензольного кольца и двойные связи с атомами кислорода, так называемая хиноидная группировка (рис. 2) [5]. Забегая вперед, стоит отметить, что механизмом действия пиреноксина в отношении замедления прогрессирования катаракты является конкурентное ингибирование взаимодействия хиноидных соединений с растворимыми протеинами вещества хрусталика, схожесть химического строения этих молекул может влиять на степень конкурентного взаимодействия. Брутто-формула пиреноксина — $C_{16}H_8N_2O_5$, молярная масса — 308,24 г/моль.

Производство фармацевтической субстанции пиреноксин для препарата Каталин® находится там же, где и производство готовой лекарственной формы, — в Японии на заводе компании “Senju Pharmaceutical Co., Ltd.” в префектуре Хиого на заводе Fukusaki (рис. 3). Производство сертифицировано регуляторными органами Японии и Российской Федерации в части Надлежащей производственной практики (GMP).

Стабильность водного раствора пиреноксина ограничена, поэтому в Российской Федерации препарат

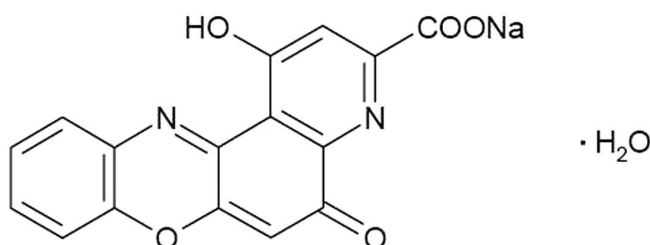


Рис. 1. Химическая структура пиреноксина: натриевая соль пиреноксина [6]

Fig. 1. Chemical structure of pirenexine [6]

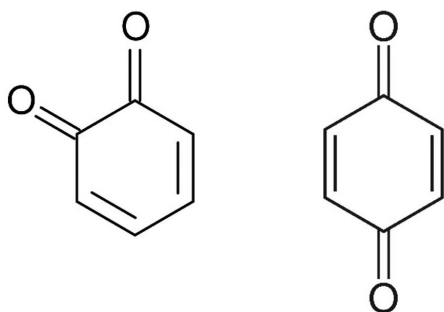


Рис. 2. Двойные связи с атомами кислорода в молекулах о- и п-бензохинона

Fig. 2. Double bonds with oxygen atoms in o- and p-benzoquinone molecules

Каталин® продается в достаточно необычной форме выпуска — «таблетки для приготовления глазных капель» [3], в реальности представляя набор из 15 мл растворителя во флаконе и растворимой таблетки, содержащей 0,75 мг пиреноксина в блистере (рис. 4); в таком виде препарат может храниться до 5 лет. Таблетку необходимо растворить непосредственно перед началом применения и использовать полученный раствор в течение 20 дней. Разделение твердой и жидкой фазы и ограниченный срок годности готового раствора необходимы для сохранения достаточной концентрации лекарственного средства, которая может снижаться со временем,



Рис. 3. Фармацевтический завод Фукусак, Япония (Senju Pharmaceutical Co., Ltd.). Источник: <https://www.senju.co.jp/english/about/production.html>

Fig. 3. Fukusaki pharmaceutical plant, Japan (Senju Pharmaceutical Co., Ltd.). Source: <https://www.senju.co.jp/english/about/production.html>



Рис. 4. Глазные капли Каталин®, содержимое картонной упаковки (фото автора)

Fig. 4. Catalin® eye drops, the contents of carton box (photo made by author)

и, соответственно, параметров его безопасности и эффективности. В ряде других стран препарат поставляется в таком же виде, но вместо таблетки блистер содержит мелкие гранулы; время растворения твердой фазы в этом случае не отличается. Готовый к применению раствор имеет желтый цвет и содержится в специальном флаконе с капельницей. Объем готового препарата достаточен, даже если Каталин® будет применяться пациентом для лечения обоих глаз с максимальной рекомендованной частотой (5 раз в день).

Днем рождения Каталина® считается 25 августа 1958 г. — в этот день новый оригинальный препарат был зарегистрирован в Японии “Senju Pharmaceutical”. На территории СССР пиреноксин появился в 1984 году [6] под торговым наименованием Сенкаталин; на тот момент его представляла другая японская компания. Препарат вызвал определенный интерес и исследовался, в том числе в комбинации с другими лекарственными средствами, для лечения катаракты [7]. С 2008 года под торговым наименованием Каталин® препарат представлен в Российской Федерации японской компанией “Senju Pharmaceutical Co., Ltd.”, которая является и разработчиком, и производителем, и владельцем регистрационного удостоверения. Препарат получил распространение и в других странах и регионах. Пиреноксин в виде глазных капель для лечения катаракты представлен под различными торговыми наименованиями: Clarvisol, Clarvisor, Clarvisan, Pirlalin, Kary Uni и др. Каталин® получил регистрацию в Японии (1958), Португалии (1969), Испании (1970), Греции (1971), Италии (1979), Германии (1985), Польше (1991); к марту 2007 г. глазные капли с пиреноксином были одобрены во многих странах мира (в том числе в Китае, Индонезии, на Филиппинах, в Индии, Сингапуре, Таиланде, Малайзии, Тайване, Гонконге, Египте, Пакистане, Кувейте, Мальте, Мексике, Бразилии и Аргентине).

Теорий и механизмов развития катаракты предложено достаточно много [8], данный обзор не ставит своей целью изучение их всех. В данной публикации представлено краткое содержание хиноидной теории возникновения катаракты и ряда других механизмов, которых касались исследователи в ходе изучения действия пиреноксина.

Первой и опорной публикацией считается статья группы японских исследователей (S. Ogino и соавт.) [9], появившаяся в 1957 году в Американском офтальмологическом журнале. В статье, объемной и насыщенной иллюстрациями, авторы впервые описали гистопатологические изменения хрусталика под действием различных веществ группы хинонов. Перед этим в 1955–1957 гг. авторы последовательно опубликовали ряд статей, также посвященных причинам возникновения катаракты под влиянием аллоксан-индуцированного сахарного диабета, нафталина, тирозина, триптофана и динитрофенола [10–15]. Исследования проводились в медицинском университете города Осака, Япония. Исследователи обнаружили, что под влиянием перечисленных веществ одновременно с развитием катаракты в моче испытуемых животных были обнаружены хиноны (бета-нафтохинон, бензохинон-ацетиловая кислота и др.), что привело к исследованию влияния бета-нафтохинона, р-хинонимин-карбоксилевой кислоты и 2-амино-р-хинонимина на развитие катаракты. Авторы указывали на появление данных соединений как на результат аномального метаболизма ароматических аминокислот (триптофана и тирозина) и на последствия сахарного диабета и недостатка аскорбиновой кислоты. Таким образом появилась хиноидная теория, подразумевающая коагуляцию, денатурацию, деградацию и окисление растворимого вещества хрусталика и его переход в нерастворимую форму под влиянием различных эндогенных веществ из группы хинонов, что, в свою очередь, приводит к помутнению

вещества хрусталика и развитию катаракты. Суть антикатарактального действия пиреноксина в рамках хиноидной теории заключается в конкурентном ингибировании хиноидных групп, что тем самым предотвращает переход водорастворимого протеина хрусталика в нерастворимый и, соответственно, замедляет помутнение хрусталика и снижение остроты зрения.

Стоит отметить, что на этом изучение свойств пиреноксина не закончилось. В частности, среди антикатарактальных механизмов пиреноксина различные авторы рассматривали конкурентное ингибирование сульфгидрильных (SH-) групп хинонов и его антигликемический эффект [16], подобный бигуанидам. Помимо этого, была выявлена защитная роль пиреноксина в отношении

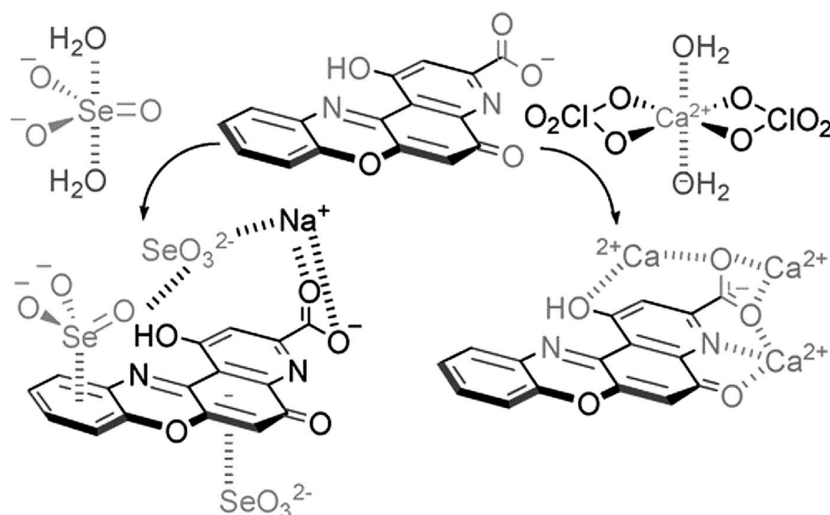


Рис. 5. Связывание ионов Ca и Se молекулой пиреноксина [17]

Fig. 5. Binding of Ca and Se ions by pirenexine molecule [17]

замедления помутнения вещества хрусталика путем связывания ионов кальция и селена (рис. 5) [17], а также защиты от коротковолнового ультрафиолетового излучения (UVC) [18]; была отмечена антиоксидантная роль пиреноксина в части защиты от перекисного окисления липидов [19]. Иными словами, механизм действия пиреноксина в отношении лечения катаракты может рассматриваться как комплексный и не ограничиваться только хиноидными взаимодействиями.

Показанием к применению препарата Каталин® является старческая катаракта (код заболевания H25 согласно МКБ-10). Концентрация действующего вещества пиреноксин в препарате Каталин® составляет 0,05 мг/мл (0,005 %). Среди вспомогательных веществ в составе растворителя содержатся борная кислота (смазывающий и буферный агент), метил- и пропилгидроксibenzoат (в качестве антисептика и консерванта) и таурин в низкой концентрации в качестве разбавителя. Препарат Каталин® не содержит бензалконий хлорид.

Кратность применения препарата пиреноксин была тщательно изучена в ходе исследований фармакокинетики на животных. Результатами исследований обоснован выбор частоты применения препарата; согласно инструкции по медицинскому применению, Каталин® необходимо закапывать 3–5 раз в сутки.

Ниже приведены краткие данные об основных клинических исследованиях препарата Каталин®. Стоит

отметить, что практически все авторы обращали внимание на эффективность Каталина при начальной кортикальной катаракте (и достаточно низкую эффективность или ее отсутствие при ядерной катаракте) и при применении у пациентов относительно молодого возраста. Важно также отметить, что эффективность препарата зависела от длительности его применения (требовались месяцы и даже годы). Кроме того, исследователи отмечали замедление изменения рефракции под действием Каталина. Было также многократно отмечено, что переносимость и безопасность препарата являются высокими, а нежелательные реакции встречались нечасто.

В Российской Федерации также опубликован большой объем обзоров [19, 32, 33] и проведены собственные исследования в части возможностей и особенностей препарата Каталин®. В частности, на основании данных денситометрии хрусталика было показано, что положительные результаты терапии Каталином® фиксируются уже через 3 месяца после начала лечения, при этом снижение денситометрических показателей оптической плотности в передних и задних кортикальных слоях, а также в задней капсуле хрусталика было достоверным. Это свидетельствует о том, что глазные капли Каталин® оказывают антикатарактальное действие на все слои хрусталика, но особенно интенсивно на его кортикальные слои и заднюю капсулу. В течение дальнейшего наблюдения показатели оптической плотности стабилизировались

Таблица 1. Основные клинические исследования препарата Каталин®

Автор	Дизайн	Выборка	Результаты
Япония, Komi [20]	Открытое, контролируемое	267 пац.	Применение Каталина предотвращает снижение остроты зрения (доля случаев снижения остроты зрения 25% в группе Каталина и 63% в группе контроля) и нарастание гиперметропии
Япония, Murata [21]	Двойное слепое, плацебо-контролируемое	80 глаз (40 пациентов)	Эффективность Каталина при начальной старческой кортикальной катаракте — замедление развития помутнений и снижения остроты зрения
Австралия, MacLean [22]	Двойное слепое, рандомизированное плацебо-контролируемое	71 пац.	Замедление прогрессирования катаракты в группе Каталина, особенно у относительно молодых пациентов и у пациентов с кортикальной катарактой
Япония, Iinuma [23]	Открытое, контролируемое	1612 глаз	Замедление снижения остроты зрения у пациентов, получавших Каталин в течение до 6 лет: в группе лечения Каталином у 61,6% пациентов острота зрения улучшилась или не изменилась, в контрольной группе — у 43,4%
Япония, Hayashi [24]	Открытое, сравнительное, контролируемое	140 пац. (277 глаз)	Улучшение или стабилизация помутнения вещества хрусталика в группе Каталина; улучшение или стабилизация остроты зрения в группе Каталина (80,6% против 53,6% в контрольной группе)
Германия, Hockwin [25]	Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое	268 пац.	Через 12 мес: замедление развития кортикальной, задней субкапсулярной и смешанной катаракты, без изменений — ядерная катаракта
Польша, Kociecki [26]	Двойное слепое, плацебо-контролируемое	72 пац.	Эффективность Каталина у пациентов с кортикальной катарактой — замедление развития помутнений, особенно у пациентов в возрасте до 59 лет (частота ухудшения прозрачности хрусталика 1,425% в группе Каталина и 9,228% в контрольной группе). Нарастание эффекта наблюдалось на протяжении 18 мес терапии Каталином
Япония, Hayano [27]	Открытое, однокрупное	30 пац.	Каталин применялся как в виде инстилляций 5 раз в день (0,005%), так и в виде подкожных инъекций (0,1%) у пациентов со старческой катарактой. Такая сочетанная терапия привела к тому, что прогрессирование катаракты полностью прекратилось на период наблюдения от 1 до 1,5 месяца; у ряда пациентов наблюдались улучшения. Нежелательные реакции отмечены не были — ни местные, ни системные
Япония, Tojo [28]	Открытое, однокрупное	31 пац.	Прекращение или замедление прогрессирования возрастной катаракты при сочетании местного и подкожного применения Каталина
Япония, Ogino [29]	Открытое, однокрупное	72 пац.	Прекращение или замедление прогрессирования возрастной катаракты у 68 из 72 пациентов (94,4%) при сочетании местного (0,005%) и подкожного (0,1%) применения Каталина
Япония, Hayashi [30]	Открытое, однокрупное	56 пац.	Уменьшение помутнений у 10,5% глаз, без изменения у 88,4% глаз (без ухудшения — 98,9%) при применении Каталина в течение 2–5 мес
Япония, Nishizaki [31]	Исследование эффективности Каталина в различных концентрациях	317 глаз	На протяжении 6–84 мес применения эффективность лечения Каталином 0,01% составила 90,2% (14,5% — улучшение, 75,7% — стабилизация). Эффективность показали различные концентрации Каталина

во всех слоях хрусталика, в то время как в контрольной группе, в которой Каталин® не использовали, отмечалось увеличение этих показателей. При этом в режиме непрерывных инстилляций в течение 12 месяцев не выявлено каких-либо побочных эффектов [34].

Был также определен биохимический маркер (PRDX6) и установлена связь между его экспрессией и частотой осложнений после факоэмульсификации катаракты, а также обосновано применение натрия пиреноксина при невозможности выполнения хирургического вмешательства из-за декомпенсации расстройств метаболизма и высокого уровня окислительного стресса [35]. Было выявлено, что применение препарата Каталин® уменьшает образование новых помутнений в кортикальных слоях хрусталика и существенно замедляет развитие изменений рефракции у пациентов с начальной катарактой, при этом пиренексин не стабилизирует развитие катарактального процесса у пациентов с незрелой катарактой, но замедляет развитие рефракционных изменений, что существенно отражается на качестве жизни пациентов, т.к. они продолжают пользоваться привычной очковой коррекцией; при зрелой катаракте эффективность применения препарата отсутствует и требуется скорейшее проведение хирургического лечения [36]. Была отмечена эффективность Каталина® в профилактике развития катаракты у пациентов после витрэктомии с удалением эпиретинальной мембраны [37], а также целесообразность применения пиреноксина в тех случаях, когда хирургическое лечение откладывается вследствие эпидемиологических ограничений [8, 38].

Согласно одному из последних Периодических отчетов о безопасности (PSUR) препарата Каталин®, к 2019 году было произведено не менее 73 миллионов упаковок препарата, согласно расчетам, его получили не менее 1 миллиона пациентов, нежелательные реакции были зарегистрированы лишь у 375 пациентов, что составило 0,0037 %. Причем нежелательные реакции были серьезными у 4 пациентов, несерьезными — у 371 пациента. Был сделан вывод о том, что общий профиль препарата на основании оценки соотношения польза/риск не изменился и остается позитивным [6].

Выводы

В качестве заключения необходимо отметить ряд особенностей препарата Каталин®, которые врачу-офтальмологу рекомендуется учитывать в современных реалиях:

1. Пиренексин (Каталин®) — малая молекула с уникальным, комплексным научно обоснованным механизмом действия. Препарат производится в Японии компанией-разработчиком в соответствии с самыми высокими стандартами качества.

2. Высокий профиль безопасности: препарат применяется в десятках стран на протяжении более чем 50 лет, число пациентов исчисляется сотнями тысяч, а частота нежелательных реакций крайне мала. Каталин® не содержит бензалконий хлорид, что повышает его безопасность при длительном применении.

3. Препарат Каталин® хорошо исследован в рамках клинических и доклинических исследований, в том числе российскими авторами. Препарат доказал свою эффективность, особенно при начальных стадиях возрастной катаракты и у относительно молодых (до 59 лет) пациентов.

4. Среди дополнительных эффектов, которые может обеспечивать применение Каталина®, необходимо отметить следующие:

а) возможность влияния на развитие пресбиопии. Частично возвращая эластичность хрусталику и замедляя уплотнение его вещества, Каталин® потенциально способен отсрочить развитие пресбиопии [39];

б) применение Каталина® перед хирургической операцией экстракции катаракты может способствовать размягчению хрусталиковых масс, тем самым позволяя снижать время и мощность воздействия ультразвука (при ФЭК — наиболее распространенной хирургической методике), и, в свою очередь, снижая частоту и тяжесть таких послеоперационных осложнений, как отек роговицы и макулярный отек (синдром Ирвина — Гасса);

с) офтальмологический препарат на основе пиреноксина (Каталин®) продемонстрировал эффективность в профилактике развития катаракты у пациентов после витрэктомии с удалением эпиретинальной мембраны.

5. Применение препарата Каталин® может оказаться особенно актуальным в случаях, когда плановое хирургическое лечение пациентов с катарактой задерживается или отменяется по различным причинам либо вероятность задержки возрастает. Причинами для этого могут быть экономическая и политическая обстановка, недоступность расходных материалов и оборудования, перепрофилирование специализированных отделений и приостановка плановой медицинской помощи (как это уже было по причине пандемии COVID-19), общее состояние пациента и т. д. В процессе ожидания хирургического лечения у пациентов с катарактой возникают и усиливаются аметропия, хрусталиковый астигматизм, развиваются дистрофические процессы в радужке, изменяется экскурсия зрачка, происходит дисперсия пигмента, повышается вероятность развития глаукомы. Сохранение приемлемой для пациента остроты зрения на длительный период приводит к снижению вероятности получения травм.

6. В 2021 г. препарат Каталин® в России получил статус безрецептурного, что повысило его доступность для пациентов.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Бранчевский С.Л., Малугин Б.Э. Распространенность нарушения зрения вследствие катаракты по данным исследования RAAB в Самаре. *Офтальмохирургия* 2013;3:82–85. [Branchevsky S.L., Malyugin B.E. The prevalence of visual impairment due to cataracts according to the RAAB study in Samara. *Fyodorov Journal of Ophthalmic Surgery = Oftalmokhirurgiya*. 2013;3:82–85 (In Russ.).]
- Федеральные клинические рекомендации по оказанию офтальмологической помощи пациентам с возрастной катарактой. Экспертный совет по проблеме хирургического лечения катаракты. М.: Изд. «Офтальмология», 2015. С. 9–18. [Federal clinical guidelines for the provision of ophthalmic care to patients with age-related cataract. Expert committee on the problem of cataract surgery. Moscow: Ophthalmology Publ., 2015. P. 9–18 (In Russ.).]
- Инструкция по применению лекарственного препарата Каталин, 2013–2021 г. [Instructions for use of the medicinal product Catalin, 2013–2021 (In Russ.). URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/> (In Russ.).]
- The Japanese Pharmacopoeia 18th Edition, Official Monographs (M to Z). P. 254. URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf>
- Писаренко А.П., Хавин З.Я. Курс органической химии. М.: Высшая школа, 1968. 512 с. [Pisarenko A.P., Khavin Z.Ya. Course of organic chemistry. Moscow: Higher School, 1968. 512 p. (In Russ.).]
- Periodic Safety Update Report. Senju Pharmaceutical, 2019.
- Polunin G.S. Influence of certain drugs on the densitometry results of optic lens sections in posterior subcapsular cataracts. *Ophthalmic Res*. 1990;22 Suppl 1:85–89. DOI: 10.1159/000267073
- Ковалевская М.А., Владимиров Ю.В., Филина Л.А., Кокорев В.Л. Современные концепции и перспективы воздействия на катарактогенез. *Российский медицинский журнал. Клиническая офтальмология*. 2021;21(1):24–28. [Kovalevskaya M.A., Vladimirova Yu.V., Filina L.A., Kokorev V.L. Current conceptions and promising tools to prevent cataractogenesis. *Russian Medical Journal. Clinical Ophthalmology = Rossiyskiy medicinskiy zhurnal. Klinicheskaya oftalmologiya*. 2021;21(1):24–28 (In Russ.).] DOI: 10.32364/2311-7729-2021-21-1-24-28
- Ogino S., Tojo H., Fujishige I., Katumori Y. Biochemical studies on cataract. IX. Contribution to the histopathology of cataract caused by various quinoid substances. *Am J Ophthalmol*. 1957;44:94–105.
- Ogino S., Ichihara T., Uyama Y. Biochemical studies on cataract: I. Biochemical genesis of naphthalene cataract. *Med. J. Osaka Univ*. 1955;6:229–239.
- Ogino S., Yamada Y., Uyama Y. Biochemical studies on cataract: II. Relationship between abnormal metabolism of tyrosine and cataract formation. *Med. J. Osaka Univ*. 1955;6:519–528.
- Ogino S., Ichihara T., Uyama Y. Biochemical studies on cataract: III. Experimental black cataract and ascorbic acid. *Med. J. Osaka Univ*. 1955;6:761–766.
- Ogino S., Odahara T., Uyama Y. Biochemical studies on cataract: IV. Relationship between abnormal metabolism of tyrosine and production of alloxan diabetic cataract. *Med. J. Osaka Univ*. in press.
- Ogino S., Ichihara T. Biochemical studies on cataract: V. Relationship between abnormal metabolism of tryptophan and production of senile cataract. *Am J Ophthalmol*. 1957;43:754.
- Ogino S., Yasukura K., Uyama Y. Biochemical studies on cataract: VI. Production of cataracts in guinea pigs by dinitrophenol. *Am J Ophthalmol*. 1957;43:936.
- Bulakh P.M., Chandorkar A.G., Balsara J.J., Ranade S.M., Albal M.V. Effect of 'catalin' an anticataract agent on alloxan induced hyperglycaemia and diabetic cataract in rats. *Indian Journal of Ophthalmology*. 1980;28 Issue 1:1–3.
- Liao J.H., Chen C.S., Hu C.C., Chen W.T., Wang S.P., Lin I.L., Huang Y.H., Tsai M.H., Wu T.H., Huang F.Y., Wu S.H. Dipole complexation of selenite anions or calcium cations by pirenexine: an implication for anti-cataractogenesis. *Inorg Chem*. 2011 Jan 3;50(1):365–377. DOI: 10.1021/ic102151p
- Hu C.C., Liao J.H., Hsu K.Y. Role of pirenexine in the effects of catalin on in vitro ultraviolet-induced lens protein turbidity and selenite-induced cataractogenesis in vivo. *Mol Vis*. 2011;17:1862–1870.
- Полунина Е.Г., Макаров И.А., Маркова Е.Ю., Анджелова Д.В. Современные возможности профилактики возникновения и прогрессирования катаракты. *Офтальмология*, 2017;14(2):120–124. [Polunina E.G., Makarov I.A., Markova E.Yu., Andzhelova D.V. Modern possibilities for prophylaxis of cataract progression. *Ophthalmology in Russia = Oftalmologiya*. 2017;14(2):120–124 (In Russ.).] DOI: 10.18008/1816-5095-2017-2-120-124
- Komi T., Uchida S. Clinical Evaluation of Catalin Ophthalmic Solution in the Treatment of Senile Cataract. *Japanese Journal of Clinical Ophthalmology*. 1962;16:959–962.
- Murata T. The Effect of 1-Hydroxy-5-oxo-5H-pyrido-(3,2-a)phenoxazine-3-carboxylic Acid (Catalin*) on senile Cataract. *Folia Ophthalmologica Japonica*. 1980;31:1217–1222.
- MacLean H.A. A controlled trial of Catalin in senile cortical cataract. *Concilium Ophthalmologicum* 23rd, 1978. Kyoto. 1979;2:1357–1361.
- Iinuma T. A Statistical Study of Untreated and Catalin-treated Senile Cataract Eyes. *Folia Ophthalmologica Japonica*. 1977;28:847–858.
- Hayashi H. The Effect of Catalin Ophthalmic Solution on Senile Cataract. *Folia Ophthalmologica Japonica*. 1979;30:595–598.
- Hockwin O. Controlled Clinical Study to Evaluate the Efficacy of the Anti-cataract Preparation Catalin* by Double-masked Trial Involving Random Assignment of Patients. Bonn: Department of Biochemistry of the Eye, Clinical Institute for Experimental Ophthalmology, University of Bonn, Germany, 1982.
- Kociek J., Zalecki K., Wasiewicz-Rager J., Pecold K. Evaluation of effectiveness of Catalin eyedrops in patients with presenile and senile cataract. *Klin Oczna*. 2004;106(6):778–782.
- Hayano S. A Study on Medicinal Treatment of Cataract: Experience in the Use of Catalin in the Treatment of Senile Cataract. Shinshu: Department of Ophthalmology, University of Shinshu, Japan. 1960.
- Tojo H. On Preventive Effect of Catalin on senile Cataract. Wakayama: Department of Ophthalmology, University of Wakayama, Wakayama, Japan. 1960
- Ogino S. A Study of medical Treatment of cataract: Treatment of Senile Cataract with Catalin. Osaka: department of Ophthalmology. Osaka University, Osaka, Japan, 1956.
- Hayashi H., Watanabe C. Transillumination Photography of Cataract. *Folia Ophthalmologica Japonica*. 1975;26:1192–1200.
- Nishizaki K., Inoue K. Clinical Experiments with High Concentration Catalin Ophthalmic Solution. *Folia Ophthalmologica Japonica*. 1975;26:1087–1090.
- Егоров Е.А., Гветадзе А.А. Каталин — лекарственный препарат для профилактики прогрессирования начальной стадии возрастной катаракты. *Российский медицинский журнал. Клиническая офтальмология*. 2013;14(1):40–42. [Egorov E.A., Gvetadze A.A. Catalin in prophylaxis of early stage of senile cataract. *Russian Medical Journal. Clinical Ophthalmology = Rossiyskiy medicinskiy zhurnal. Klinicheskaya oftalmologiya*. 2013;14(1):40–42 (In Russ.).]
- Оганезова Ж.Г. Применение препарата Каталин в лечении возрастной катаракты. *Российский медицинский журнал. Клиническая офтальмология*. 2013;13(2):74–77. [Oganезова J.G. Catalin in treatment of senile cataract. *Russian Medical Journal. Clinical Ophthalmology = Rossiyskiy medicinskiy zhurnal. Klinicheskaya oftalmologiya*. 2013;13(2):74–77 (In Russ.).]
- Полунин Г.С., Макаров И.А., Бубнова И.А. Изучение терапевтической эффективности Каталина при возрастной катаракте (срок наблюдения 1 год). *Российский медицинский журнал. Клиническая офтальмология* 2012;13(3):110. [Polunin G.S., Makarov I.A., Bubnova I.A. Study of therapeutic efficiency of Catalin in patients with a senile cataract (1-year observation). *Russian Medical Journal. Clinical Ophthalmology = Rossiyskiy medicinskiy zhurnal. Klinicheskaya oftalmologiya*. 2012;13(3):110 (In Russ.).]
- Ковалевская М.А., Ведринцева Н.В. Окислительный стресс в прогнозировании результатов фактоэммульсификации катаракты. *Офтальмология*. 2015;12(1):69–75. [Kovalevskaya M.A., Vedrintseva N.V. Oxidative stress as a predictor of cataract surgery outcomes. *Ophthalmology in Russia = Oftalmologiya*. 2015;12(1):69–75 (In Russ.).] DOI: 10.18008/1816-5095-2015-1-69-75
- Ильинская И.А., Копяев С.Ю. Возможности сохранения зрительных функций у пациентов, ожидающих плановое хирургическое лечение катаракты. *МЖ. Клиническая офтальмология*. 2020;20(3):117–121. [Il'inskaya I.A., Kopyaev S.Yu. Maintenance of visual functions in patients with a scheduled cataract surgery. *Russian Medical Journal. Clinical Ophthalmology = Rossiyskiy medicinskiy zhurnal. Klinicheskaya oftalmologiya*. 2020;20(3):117–121 (In Russ.).] DOI: 10.32364/2311-7729-2020-20-3-117-121
- Дашина В.В., Порханов В.А., Малышев А.В., Янченко С.В., Аль-Рашид З.Ж., Балаян А.С. Эффективность профилактики развития катаракты после витректоми у пациентов с эпиретинальной мембраной. *Офтальмология*. 2020;17(4):811–816. [Dashina V.V., Porhanov V.A., Malyshev A.V., Yanchenko S.V., Al-Rashid Z.Z., Balayan A.S. Effectiveness of the Cataract Prevention in Patients with Epiretinal Membrane after Vitrectomy. *Ophthalmology in Russia = Oftalmologiya*. 2020;17(4):811–816 (In Russ.).] DOI: 10.18008/1816-5095-2020-4-811-816
- Kovalevskaya M.A. What to do if You Need to Postpone the Surgical Treatment of Cataracts in Covid-19. *Acta Scientif Ophthalmology. Special*. 2021;1:10–13.
- Tsuneyoshi Y., Higuchi A., Negishi K. Suppression of presbyopia progression with pirenexine eye drops: experiments on rats and non-blinded, randomized clinical trial of efficacy. *Sci Rep*. 2017;7:6819. DOI: 10.1038/s41598-017-07208-6

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРЕ

Сэндзю Фармацевтикал Ко., Лтд.
Добромислов Иван Анатольевич
MD, MBA, директор по развитию бизнеса, ЕС и ЕАЭС
3-1-9, Кавара-мати, Тюо-ку, Осака, 541-0048, Япония

ABOUT THE AUTHOR

Senju Pharmaceutical Co., Ltd.
Dobromyslov Ivan A.
MD, MBA, business development, director EU and EAEU
3-1-9, Kawara-machi, Chuo-ku, Osaka, 541-0048, Japan

SENJU

Японская фармацевтическая компания
представляет в России свои
офтальмологические препараты



Японское качество.

Для уверенного взгляда в будущее.

НАКВАН®
Капли глазные 0,09%

НПВС, действующее вещество - Бромфенак
(капли глазные)

КАТАЛИН®
ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР

Антикатарактный препарат, действующее вещество
- Пиреноксин (офтальмологический раствор)