

## Метааналіз CAPTAIN

Переваги Церебролізину як допоміжної терапії черепно-мозкової травми середнього та важкого ступеня.

Vester J.C. et al. Церебролізин® після черепно-мозкової травми середнього та важкого ступеня: проспективний метааналіз серії досліджень CAPTAIN. Neurological Sciences. 2021: 1-11.

- Ефективно лікує ЧМТ
- Рятує життя
- Забезпечує раннє відновлення
- Покращує якість життя

**Церебролізин®**

**Возз'єднує нейрони.  
Надихає на життя.**

## Деталі дослідження

- Включено **2 проспективних рандомізованих подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідження** фази IIIb / IV
- Брали участь пацієнти з оцінкою за **Шкалою коми Глазго (ШКГ) 6-12 балів**
- **Лікування:**  
Курс лікування №1 – день 1-10-й: 50 мл на добу  
Курс лікування №2 – день 31-40-й: 10 мл на добу  
Курс лікування №3 – день 61-70-й: 10 мл на добу
- **Доповнення** до стандартного лікування ЧМТ
- Церебролізін® ефективний у різних етнічних груп, розташованих в Азії та Європі



## Статистично значимі переваги

- Метааналіз має **найвищий рівень доказовості**
- Первинна кінцева точка – **багатовимірна оцінка** за функціональними та нейропсихологічними шкалами на 90, 30 і 10-й день після ЧМТ
- Поєднання результатів дослідження – середня величина **багатовимірного ефекту Манна-Уїтні**
- Оцінка розміру ефекту – **метод Wei-Lachin**



## **ЧМТ – величезна проблема охорони здоров'я**

У всьому світі ЧМТ є провідною причиною смерті та інвалідності, пов'язаних із травмою та з руйнівним впливом на **пацієнтів та їхні сім'ї!**



**70 мільйонів**  
пацієнтів із ЧМТ щороку!<sup>1</sup>



**150 тисяч**  
пацієнтів на рік в Україні!<sup>2</sup>

**Лікування ЧМТ є дуже важливим для суспільства**

1. Dewan M.C. et al. Оцінка світової захворюваності на черепно-мозкову травму. *Journal of neurosurgery*. 2018; 130.4: 1080-1097.

2. [https://neuro.kiev.ua/wp-content/uploads/Zvit\\_za\\_2019\\_for\\_web.pdf](https://neuro.kiev.ua/wp-content/uploads/Zvit_za_2019_for_web.pdf)

## Церебролізін® забезпечує ефективне лікування ЧМТ

- Покращення функціональних і когнітивних виходів
- Більш швидке повернення до роботи та соціального ЖИТТЯ

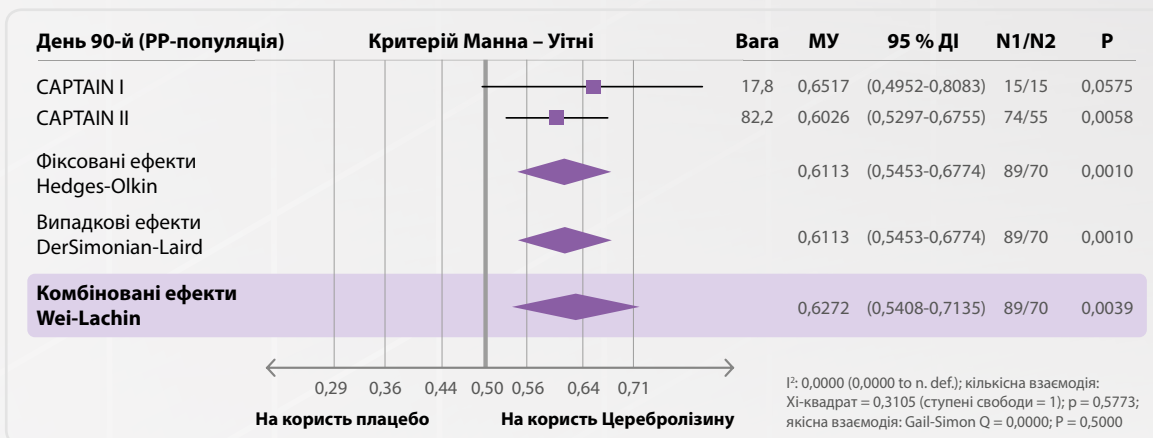


Рисунок. Підтверджуючий багатовимірний комплекс виходів на 90-й день, PP-популяція (фаза нейровідновлення)

- Покращує загальний вихід
- Церебролізін® надає статистично достовірну перевагу із середнім розміром ефекту

## ЧМТ – провідна причина смерті та інвалідності

ЧМТ середнього та тяжкого ступеня має рівень смертності 30-40 %.  
Ті, хто залишилися живими, мають значні фізичні, психічні, емоційні  
та когнітивні розлади, які руйнують життя пацієнтів та їхніх родин.



Щорічно в Україні:

**150 000** – нових пацієнтів

**30 000** – госпіталізовано

**11 000** – смертність

**1 000 000** має інвалідність внаслідок ЧМТ<sup>1</sup>

**Для пацієнтів із ЧМТ потрібне безпечне  
та ефективне лікування!**

## Церебролізин® рятує життя після ЧМТ

- Більш високі шанси на виживання
- Нижчий рівень важких ускладнень

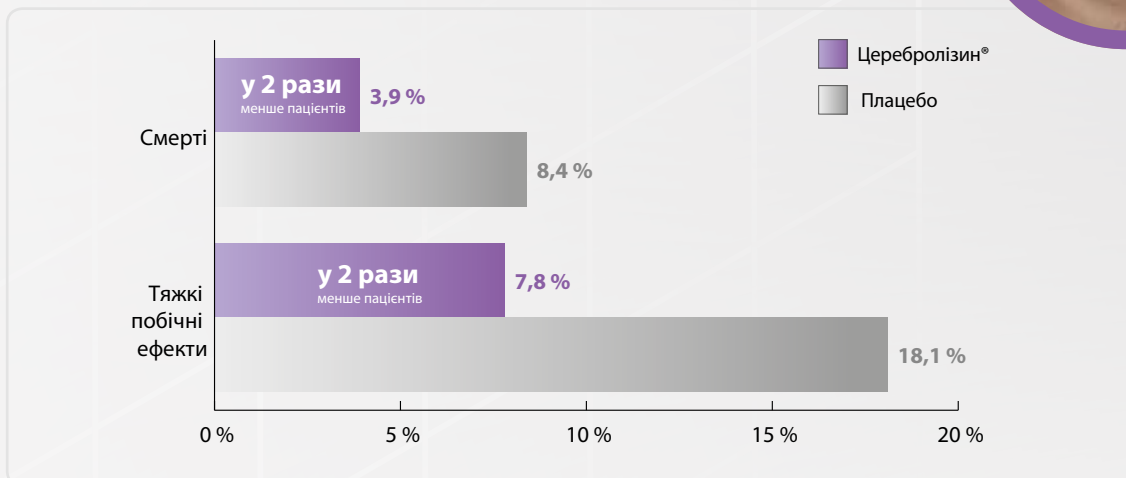
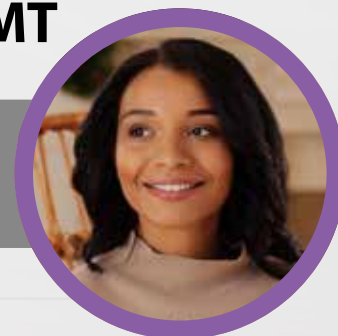


Рисунок. Метааналіз безпеки

- Церебролізин® у два рази **зменшує смертність** у порівнянні з групою плацебо
- 18,1 % пацієнтів мали тяжкі побічні ефекти в групі плацебо, в групі Церебролізину – **лише 7,8 % випадків**

## Великі витрати систем охорони здоров'я на лікування ЧМТ

ЧМТ має великий економічний вплив на пацієнтів та їхні родини,  
а також на суспільство в цілому.

Щорічні світові витрати на лікування ЧМТ і його наслідків:



**Щорічні витрати:  
400 мільярдів  
доларів США<sup>1</sup>**

**Раннє лікування ЧМТ є дуже важливим!**



## Церебролізін® забезпечує раннє відновлення

- Менший час перебування в стаціонарі
- Корисні ефекти вже на 10-й день

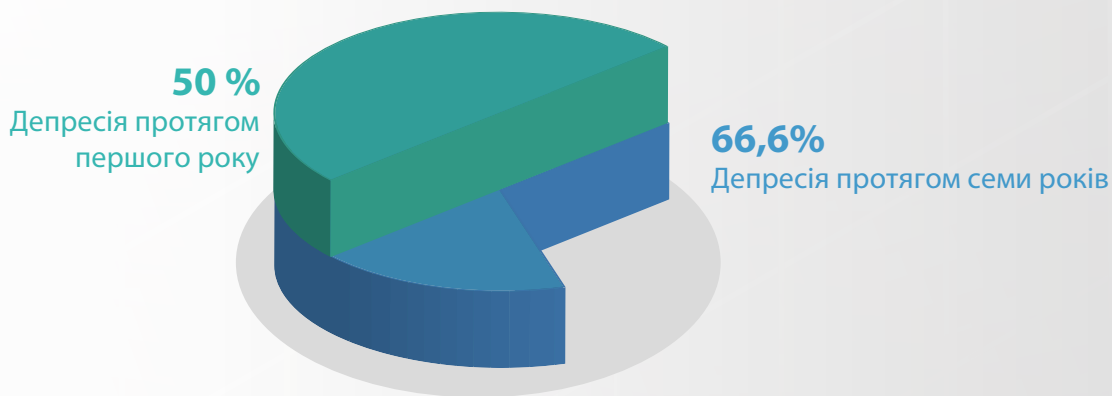


Рисунок. Підтверджуючий багатовимірний комплекс виходів на 10-й день,  
PP-популяція (фаза нейровідновлення), значення = 6,0

- **Достовірна перевага вже на 10-й день**
- Церебролізін® демонструє **помірну перевагу** для пацієнтів із ЧМТ на 10-й день
- **Вже один курс раннього лікування** забезпечує достовірну клінічну перевагу

## Депресія – одне з найпоширеніших ускладнень після ЧМТ

Приблизно половина пацієнтів мають депресію протягом першого року після ЧМТ і близько 2/3 – протягом семи років.



**Депресію після ЧМТ потрібно лікувати!**

# Церебролізін®

Возз'єднує нейрони.  
Надихає на життя.

## Церебролізін® покращує якість життя

- Менший тягар депресії після ЧМТ
- Більш швидке повернення до соціального життя
- Краща якість життя

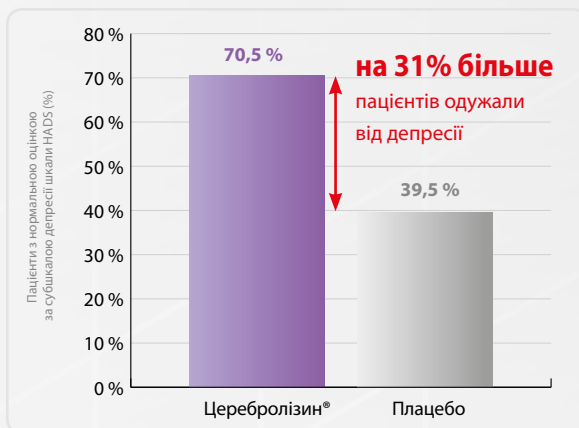


Рисунок. Відновлення пацієнтів, оцінка за шкалою HADS (0-7 балів) на 90-й день

- **70,5 %** пацієнтів за допомогою Церебролізіну **одужують** від депресії після ЧМТ
- **На 31 % більше пацієнтів** показали перевагу за субшкалою депресії шкали HADS
- Церебролізін® демонструє **значні ефекти лікування**

# Феноменальні результати 10-денного курсу лікування Церебролізином пацієнтів після ЧМТ

- Ефективно лікує ЧМТ
- Рятує життя
- Забезпечує раннє відновлення
- Покращує якість життя

Захворювання	Добова доза	Початок лікування	Тривалість лікування
Черепно-мозкова травма	20-50 мл	якнайшвидше	7-30 днів

**Назва:** Церебролізин® після черепно-мозкової травми середнього та тяжкого ступеня: проспективний метааналіз серії досліджень CAPTAIN.

**Пацієнти:** CAPTAIN I (46 пацієнтів) + CAPTAIN II (142 пацієнти) = **188 пацієнтів**.

**Лікування:** Курс лікування №1 – день 1-10-й: 50 мл на добу.  
Курс лікування №2 – день 31-40-й: 10 мл на добу.  
Курс лікування №3 – день 61-70-й: 10 мл на добу.



**Церебролізин® (CEREBROLYSIN®).** Психостимулюючі та ноотропні препарати. Код АТХ N06BX. Розчин для ін'єкцій. 1 мл розчину містить 215,2 мг концентрату Церебролізину (пептидного препарату, що виробляється з мозку свиней). **Показання:** органічні, метаболічні порушення та нейродегенеративні захворювання головного мозку, насамперед хвороба Альцгеймера; ускладнення після інсульту; травматичні пошкодження головного мозку (стани після оперативного втручання на мозку, закриті черепно-мозкові травми, струс мозку). **Протипоказання:** підвищена чутливість до одного з компонентів препарату, епілепсія, тяжкі порушення функції нирок. **Побічні реакції.** Побічні реакції в зв'язку з терапією препаратом Церебролізин® відмічаються рідко (> 1/10000 – < 1/1000) або мають поодинокі випадки (< 1/10000). При дуже швидкому введенні можливі запаморочення, тремор, головний біль, відчуття жару, посилене потовиділення, свербіж, можливі макулопапульозні висипання, кропив'янка, почервоніння шкіри, задишка та біль у грудях. **Фармакологічні властивості.** Церебролізин® стимулює диференціацію клітин і активує механізми захисту та відновлення, безпосередньо впливає на нейрональну і синаптичну пластичність, що сприяє поліпшенню когнітивних та рухових функцій. **Спосіб застосування та дози.** Препарат вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово. Тривалість курсу лікування та оптимальна щоденна доза залежать від стану хворого, патології, яку він має, та його віку. Частіше рекомендована тривалість курсу лікування становить 10–20 днів. Ефективність терапії зазвичай зростає при проведенні повторних курсів. Лікування продовжують доти, доки спостерігається поліпшення стану пацієнта внаслідок терапії. **Категорія відпуску.** За рецептом. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату. **Інформація для фахівців у галузі охорони здоров'я.** Р.п. МОЗ України: № UA/9989/01/01, дійсне від 21.03.2019.