MD_PERELIGYN_ · МЕТОДИЧКА

ТЕЗАМОРЕЛИН: ВИСЦЕРАЛЬНЫЙ ЖИР И ПЕЧЕНЬ

Что показали исследования, как применяют по инструкции и кому сначала к врачу

РАЗДЕЛЫ

01 ГЛАВНОЕ

02 ПОКАЗАНИЕ И МЕХАНИЗМ

03 ЧТО ПОКАЗАЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

04 КАК ПРИМЕНЯЮТ

05 КОМУ НЕЛЬЗЯ, КОГДА К ВРАЧУ

06 ИСТОЧНИКИ

01 · ГЛАВНОЕ

ПРЕПАРАТ С ТОЧНОЙ ЦЕЛЬЮ

Тезаморелин (Egrifta) — синтетический аналог гормона гипоталамуса, рилизинг-гормона гормона роста (ГРГ). Он побуждает гипофиз выпускать собственный гормон роста. В США зарегистрирован с 2010 года для уменьшения избыточного жира в животе у взрослых с вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и липодистрофией.

−15,4 %

висцерального жира к плацебо за 26 недель: −24 см² против +2 см² на плацебо (806 человек, 2 исследования).

−37 %

от исходной доли жира в печени, или 4,1 процентного пункта к плацебо, за 12 месяцев (61 человек, 1 исследование).

ГЛАВНАЯ ПОЛЬЗА

Уходит именно висцеральный жир — тот, что лежит вокруг органов и связан с обменом веществ. Вместе с ним снижаются триглицериды. Вес остаётся прежним: меняется состав тела.

01 · ГЛАВНОЕ

ТЕЗАМОРЕЛИН В ОДНОЙ ТАБЛИЦЕ

ТЕЗАМОРЕЛИН ПРИ ВИЧ И ЛИПОДИСТРОФИИ

СКОЛЬКО в исследованиях 2 мг в сутки; сегодня 1,28 мг (Egrifta WR) или 1,4 мг (Egrifta SV)
ПОЛЕЗНО уменьшает висцеральный жир
ИССЛЕДОВАНИЯ 806 человек, 2 исследования, 26 недель: висцеральный жир –15,4 % к плацебо

ТЕЗАМОРЕЛИН И ТРИГЛИЦЕРИДЫ

СКОЛЬКО 2 мг в сутки, 26 недель
ПОЛЕЗНО снижает триглицериды
ИССЛЕДОВАНИЯ 806 человек, 2 исследования: –0,42 ммоль/л (37 мг/дл) против +0,07 ммоль/л (6 мг/дл) на плацебо

ТЕЗАМОРЕЛИН И ЖИР В ПЕЧЕНИ ПРИ ВИЧ

СКОЛЬКО 2 мг в сутки, 12 месяцев
ПОЛЕЗНО снижает долю жира в печени
ИССЛЕДОВАНИЯ 61 человек, 1 исследование: –4,1 процентного пункта к плацебо (–37 % от исходного)

ТЕЗАМОРЕЛИН БЕЗ ВИЧ, ПРИ СНИЖЕННОМ ГОРМОНЕ РОСТА

СКОЛЬКО 2 мг в сутки, 12 месяцев
ПОЛЕЗНО уменьшает висцеральный жир
ИССЛЕДОВАНИЯ 60 человек, 1 исследование: –35 $см^2$ к плацебо

ТЕЗАМОРЕЛИН ПРИ ДИАБЕТЕ 2 ТИПА

СКОЛЬКО 1 или 2 мг в сутки, 12 недель
ПОЛЕЗНО контроль диабета сохраняется
ИССЛЕДОВАНИЯ 53 человека, 1 исследование: глюкоза натощак и гликированный гемоглобин (HbA1c) не отличались от плацебо

ТЕЗАМОРЕЛИН И МЫШЛЕНИЕ В 55–87 ЛЕТ

СКОЛЬКО 1 мг на ночь, 20 недель
ПОЛЕЗНО улучшает исполнительные функции
ИССЛЕДОВАНИЯ 152 человека, 1 исследование: $P = 0{,}005$

02 · ПОКАЗАНИЕ

ДЛЯ КОГО ЗАРЕГИСТРИРОВАН

ТЕЗАМОРЕЛИН (EGRIFTA)

подкожные инъекции; в США с 2010 года

ПОКАЗАНИЕ

Уменьшение избыточного абдоминального жира у взрослых с ВИЧ и липодистрофией — по инструкции Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA)

ЛИПОДИСТРОФИЯ ПРИ ВИЧ

Перераспределение жира: в животе, вокруг органов, его становится больше

КАК ИЗМЕРЯЮТ

Висцеральную жировую ткань (ВЖТ) измеряют на компьютерной томографии на уровне позвонков L4–L5, в квадратных сантиметрах.

СОСТАВ ТЕЛА, А НЕ ВЕС

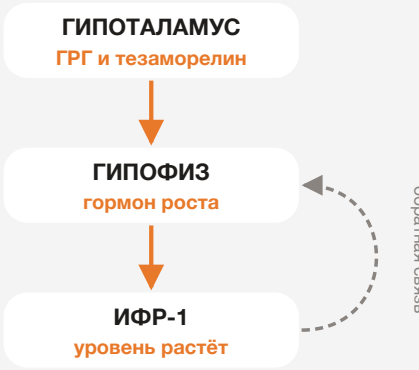
По инструкции препарат действует нейтрально по весу и для снижения веса не показан. За 26 недель вес изменился на –0,4 и +0,2 кг к плацебо, разница незначима; подкожный жир живота значимо не менялся: –2 против +2 см², P = 0,08 (806 человек, 2 исследования).

ТОЧНОСТЬ ЦЕЛИ

Препарат меняет состав тела, а не цифру на весах.

02 · МЕХАНИЗМ

ЧЕРЕЗ СОБСТВЕННЫЙ ГОРМОН РОСТА



Тезаморелин повторяет всю последовательность человеческого ГРГ из 44 аминокислот; гексеноильная группа на конце цепи защищает молекулу от быстрого разрушения.

МЕХАНИЗМ

действие идёт через гипофиз

ЧТО ДЕЛАЕТ

Клетки гипофиза выпускают собственный гормон роста, и уровень инсулиноподобного фактора роста 1 (ИФР-1) растёт

ОСОБЕННОСТИ

Период полувыведения около 11 минут. Другие гормоны гипофиза клинически значимо не менялись. По мнению авторов исследований, сохраняются пульсирующий ритм выброса и обратная связь: ИФР-1 продолжает тормозить гипофиз

03 · ИССЛЕДОВАНИЯ

ВИСЦЕРАЛЬНЫЙ ЖИР ПРИ ВИЧ

Регистрацию обеспечили два двойных слепых исследования с одной схемой: 2 мг в сутки подкожно против плацебо, 26 недель.

−24 против +2 см²

ВЖТ на тезаморелине и на плацебо; эффект лечения −15,4 % ВЖТ, P < 0,001. Объединённый анализ: 806 человек (543 на тезаморелине, 263 на плацебо), 2 исследования.

ПО ОТДЕЛЬНОСТИ

Первое исследование, 412 человек: ВЖТ −15,2 % против +5,0 % на плацебо. Второе, 404 человека: ВЖТ −10,9 % (−21 см²) против −0,6 % на плацебо.

ОБМЕН ВЕЩЕСТВ

Триглицериды снизились на 0,42 ммоль/л (37 мг/дл) против роста на 0,07 ммоль/л (6 мг/дл) на плацебо; ИФР-1 вырос на 14,1 нмоль/л (108 нг/мл) против снижения на 0,9 нмоль/л (7 нг/мл) — 806 человек, 2 исследования. Сводный анализ 4 исследований, 909 человек: талия −1,6 см, безжировая масса +1,4 кг.

03 · ИССЛЕДОВАНИЯ

ГОД ЛЕЧЕНИЯ И ОТВЕТ

−17,5 %

ВЖТ за 52 недели у 246 человек, продолживших лечение (2 исследования).

ПОКА ИДЁТ ЛЕЧЕНИЕ

Эффект держится на фоне лечения. У 135 человек, переведённых на плацебо (2 исследования), ВЖТ за 26 недель выросла на 22 % в первом исследовании и на 16 % во втором. ИФР-1 после отмены возвращается к исходному за 10 недель (152 человека, 1 исследование).

КТО ОТВЕЧАЕТ

Ответом считают снижение ВЖТ не менее чем на 8 %. Шанс достичь ВЖТ ниже 140 см² за 6 месяцев на тезаморелине в 3,9 раза выше, чем на плацебо: 95 % доверительный интервал (ДИ) 2,03–7,44; 806 человек, 2 исследования.

ВЫВОД

Длительность курса определяют вместе с врачом по снижению ВЖТ.

03 · ИССЛЕДОВАНИЯ

ЖИР В ПЕЧЕНИ

–37 %

от исходной доли жира в печени: на 4,1 процентного пункта к плацебо (95 % ДИ –7,6…–0,7; P = 0,018). 61 человек с ВИЧ и долей жира в печени не менее 5 %, 1 двойное слепое исследование, 2 мг в сутки, 12 месяцев.

НИЖЕ 5 %

Доля жира в печени опустилась ниже 5 % у 35 % участников на тезаморелине и у 4 % на плацебо (то же исследование, 61 человек).

ФИБРОЗ

По парным биопсиям фиброз (рубцовая ткань) прогрессировал у 2 человек (10,5 %) на тезаморелине и у 9 (37,5 %) на плацебо, P = 0,04. Уже имеющийся фиброз остался прежним: улучшение у 2 против 3 человек. То же исследование, 61 человек.

БОЛЕЕ РАННЯЯ РАБОТА

50 человек с ВИЧ и абдоминальным ожирением, 1 исследование, 6 месяцев: жир в печени –2,9 процентного пункта к плацебо (P = 0,003), ВЖТ –34 против +8 см². Применение при болезни печени инструкцией FDA не предусмотрено.

03 · ИССЛЕДОВАНИЯ

ЛЮДИ БЕЗ ВИЧ

СНИЖЕННЫЙ ГОРМОН РОСТА

60 человек с абдоминальным ожирением, 1 исследование, 2 мг в сутки, 12 месяцев

ИССЛЕДОВАНИЯ

ВЖТ –35 см² к плацебо (95 % ДИ –58…–12; P = 0,003). Триглицериды –0,42 ммоль/л (37 мг/дл), стенка сонной артерии тоньше на 0,04 мм, ИФР-1 +12,1 нмоль/л (92 мкг/л). Подкожный жир и глюкоза без значимых изменений

ДИАБЕТ 2 ТИПА

53 человека, 1 исследование по заказу производителя, 1 и 2 мг, 12 недель

ИССЛЕДОВАНИЯ

Глюкоза натощак, HbA1c и контроль диабета не отличались от плацебо

МЫШЛЕНИЕ В 55–87 ЛЕТ

152 человека, из них 66 с умеренным когнитивным расстройством; 1 исследование, 1 мг на ночь, 20 недель

ИССЛЕДОВАНИЯ

Общий показатель когнитивных функций улучшился (P = 0,03), сильнее всего исполнительные функции (P = 0,005); словесная память — без значимой разницы (P = 0,08). Процент жира в теле снизился на 7,4 % при неизменном весе

03 · ИССЛЕДОВАНИЯ

СВОДНАЯ ТАБЛИЦА

ВЖТ ПРИ ВИЧ, 26 НЕДЕЛЬ
КТО 806 человек, 2 исследования
ИТОГ –24 против +2 см², эффект –15,4 % ВЖТ

ПЕРВОЕ И ВТОРОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ
КТО 412 и 404 человека, по 1 исследованию
ИТОГ ВЖТ –15,2 % против +5,0 %; –10,9 % против –0,6 %

ВЖТ ПРИ ВИЧ, 52 НЕДЕЛИ
КТО 246 человек, 2 исследования
ИТОГ ВЖТ –17,5 %

СВОДНЫЙ АНАЛИЗ
КТО 909 человек, 4 исследования
ИТОГ талия –1,6 см, безжировая масса +1,4 кг

ЖИР В ПЕЧЕНИ ПРИ ВИЧ
КТО 61 человек, 1 исследование, 12 месяцев
ИТОГ –4,1 процентного пункта (–37 % от исходного)

ЖИР В ПЕЧЕНИ, РАННЯЯ РАБОТА
КТО 50 человек, 1 исследование, 6 месяцев
ИТОГ –2,9 процентного пункта к плацебо

СНИЖЕННЫЙ ГОРМОН РОСТА, БЕЗ ВИЧ
КТО 60 человек, 1 исследование, 12 месяцев
ИТОГ ВЖТ –35 см² к плацебо

ДИАБЕТ 2 ТИПА
КТО 53 человека, 1 исследование, 12 недель
ИТОГ контроль диабета не ухудшился

МЫШЛЕНИЕ В 55–87 ЛЕТ
КТО 152 человека, 1 исследование, 20 недель
ИТОГ исполнительные функции лучше, P = 0,005

КОГНИТИВНЫЕ НАРУШЕНИЯ ПРИ ВИЧ
КТО 73 человека, 1 открытое исследование, 6 месяцев
ИТОГ значимой разницы между группами не показано (P = 0,673)

04 · КАК ПРИМЕНЯЮТ

РЕЖИМ ПО ИНСТРУКЦИИ

— **Куда и как часто.** Подкожно в живот один раз в сутки; места укола меняют, избегая рубцов, синяков и пупка.

— **Egrifta WR.** Флакон 11,6 мг, по 1,28 мг в сутки. Содержимое разводят бактериостатической водой, раствора хватает на 7 дней.

— **Egrifta SV.** Флакон 2 мг, по 1,4 мг в сутки, одна доза на флакон.

— **Формы не взаимозаменяемы.** У каждой своя доза.

— **Доза исследований.** Исходная форма, 2 мг в сутки: её использовали в регистрационных исследованиях и в работах по жиру в печени. Новые формы обоснованы сопоставимой биодоступностью.

— **Срок.** Фиксированного срока нет; продолжение курса пересматривают, если ВЖТ не снизилась.

ИТОГ

Один укол в сутки, доза по форме препарата, длительность — по результату вместе с врачом.

04 · КАК ПРИМЕНЯЮТ

ЧТО КОНТРОЛИРУЮТ

Глюкозу и ИФР-1 проверяют до начала лечения и во время него.

ИФР-1

За 26 недель ИФР-1 превысил 3 стандартных отклонения (SDS) выше возрастной нормы у 36 % получавших тезаморелин (806 человек, 2 исследования). При стойких значениях выше 3 SDS инструкция предлагает рассмотреть отмену.

ГЛЮКОЗА

В среднем глюкоза менялась незначимо. HbA1c 6,5 % и выше к 26-й неделе был у 5 % участников на тезаморелине против 1 % на плацебо (806 человек, 2 исследования). У 50 человек (1 исследование) глюкоза натощак через 2 недели выросла на 0,50 ммоль/л (9 мг/дл) против 0,11 ммоль/л (2 мг/дл) на плацебо.

САМОЧУВСТВИЕ

За 26 недель на тезаморелине и на плацебо: реакции в месте укола у 17 % и 6 % участников, боль в суставах у 13 % и 11 %, периферические отёки у 6 % и 2 % (806 человек, 2 исследования). Задержка жидкости проходит сама или после отмены.

05 · КОМУ НЕЛЬЗЯ

КОМУ НЕЛЬЗЯ И КОГДА К ВРАЧУ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПО ИНСТРУКЦИИ

— **Нарушение работы гипоталамо-гипофизарной оси:** удаление гипофиза, гипопитуитаризм, опухоль или операция на гипофизе, облучение или травма головы.

— **Активная злокачественная опухоль.**

— **Гиперчувствительность** к тезаморелину или вспомогательным веществам.

— **Беременность.** Кормление грудью также исключает применение.

СНАЧАЛА К ВРАЧУ

— **Опухоль в прошлом.** Решение принимают после оценки пользы и риска.

— **Диабет.** Нужно наблюдение за глазным дном.

— **Критическое состояние после операции или травмы.** Инструкция предлагает рассмотреть отмену.

— **Возраст.** Детям препарат не показан; по людям старше 65 лет инструкция данных не приводит.

ИТОГ

Решение о лечении и его длительности принимают вместе с врачом, наблюдая ИФР-1 и глюкозу.

06 · ИСТОЧНИКИ

ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Инструкция FDA EGRIFTA WR, ред. 03/2025
2. Falutz J. N Engl J Med 2007. PMID 18057338
3. Falutz J. J Acquir Immune Defic Syndr 2010. PMID 20101189
4. Falutz J. J Clin Endocrinol Metab 2010. PMID 20554713
5. Mangili A. PLoS One 2015. PMID 26457580
6. Ditta. J Int Assoc Provid AIDS Care 2026. PMID 42538058
7. Stanley TL. JAMA 2014. PMID 25038357
8. Stanley TL. Lancet HIV 2019. PMID 31611038
9. Makimura H. J Clin Endocrinol Metab 2012. PMID 23015655
10. Clemmons DR. PLoS One 2017. PMID 28617838
11. Baker LD. Arch Neurol 2012. PMID 22869065
12. Ellis RJ. J Infect Dis 2025. PMID 39813152

Материал образовательный, не заменяет консультацию врача