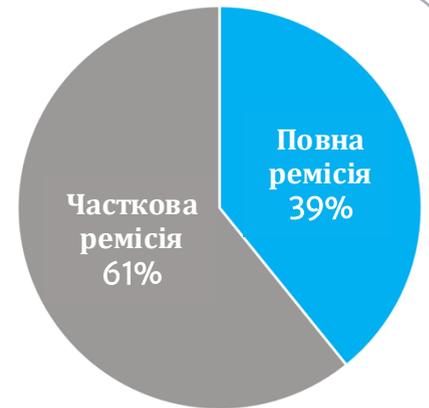


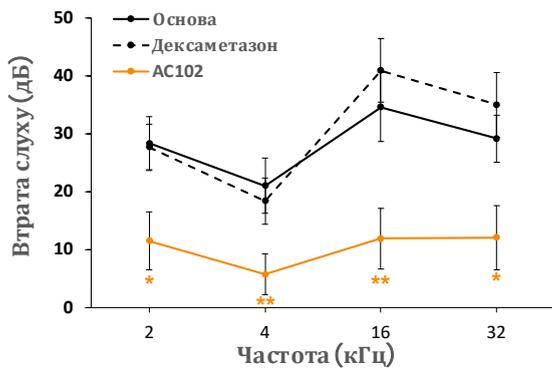
# ТРИВАЄ 2 ФАЗА ДОСЛІДЖЕННЯ: АС102 – НОВА РЕЧОВИНА ДЛЯ НЕВІДКЛАДНОГО ЛІКУВАННЯ РАПТОВОЇ СЕНСОНЕВРАЛЬНОЇ ПРИГЛУХУВАТОСТІ

## Стероїди – наскільки вони ефективні?

Кортикостероїди використовуються для лікування раптової сенсоневральної приглухуватості (РСНП) вже 50 років, але до цього часу не було отримано достовірних даних щодо їх ефективності. Згідно з результатами нещодавнього дослідження HODOKORT\*, лікування кортикостероїдами призводить лише до часткової ремісії захворювання приблизно у 60 % пацієнтів (рис. праворуч). При цьому, високі дози кортикостероїдів значно підвищують ризик їх побічних ефектів, водночас зменшуючи ступінь відновлення розпізнавання мови та полегшення симптомів шуму у вухах.



Ремісія при лікуванні стандартними дозами кортикостероїдів (\*Plontke, et al. NEJM Evid 2024;3(1))



## Новий підхід до лікування РСНП вже на етапі клінічних досліджень

Доклінічні дослідження показали, що нова речовина АС102 значно ефективніша за кортикостероїди завдяки комбінованому антиапоптозичному та нейро-регенеративному механізму дії, що дозволило досягти майже повної нормалізації порогів слуху. Дослідження 1 фази на здорових добровольцях показало незначні короточасні побічні ефекти, які були пов'язані з інтра-тимпанальним введенням препарату. У сліпому дослідженні 2-ї фази пацієнти з РСНП отримують або одноразову внутрішньотимпанальну ін'єкцію нової речовини АС102, або двотижневе лікування преднізолоном (60 мг/добу, п/о).

## Чи відповідає Ваш пацієнт критеріям участі?

Якщо Ви хочете надати можливість Вашому пацієнту прийняти участь у дослідженні, оцініть його потенційну відповідність критеріям включення, наведеним на наступній сторінці. Там же Ви знайдете більш детальну інформацію про наші центри клінічних досліджень та способи зв'язку з ними. Будь ласка, за можливості направляйте свого пацієнта якомога раніше.

### Активні центри випробувань в Україні



## Лікування та витрати на проїзд покриваються спонсором дослідження.

Після завершення дослідження пацієнт повертається до Вас. Якщо у Вас виникнуть запитання, будь ласка, зв'яжіться з командою AudioCure.

Клінічне дослідження: АС102-201  
EUCT: 2024-513658-31-00  
Clinicaltrials.gov: NCT05776459



<http://audiocure.com/study-ukr/>

[trials@audiocure.com](mailto:trials@audiocure.com)



## Основні критерії включення:

- Однобічна ідіопатична раптова сенсоневральна приглухуватість
- Поява симптомів до 5-ти днів (менше 120 годин тому)
- Вік 18 – 85 років
- Абсолютний поріг слуху для повітряної провідності (середнє значення трьох найураженіших частот) 65 дБ і більше.
- Відносна різниця втрати слуху між обома вухами  $\geq 30$  дБ (середнє значення порівняння з неуразеним вухом на трьох найбільш уражених частотах)

## Основні критерії виключення:

- Пацієнт вже отримує системне лікування кортикостероїдами або проводиться гіпербарична оксигенація
- Наявність відомого етіологічного чинника втрати слуху (травма, інфекція, тощо)
- Інші захворювання вуха (перилімфатична фістула, середній/зовнішній отит)
- Вестибулярна шваннома в анамнезі, ретрокохлеарна патологія, “коливання” слуху, ендолімфатичний гідропс, хвороба Мен'єра, отосклероз
- Протипокази для перорального застосування преднізолону (з моменту застосування в групі порівняння)
- Вагітні або жінки в період лактації

## Активні центри в Україні

<b>Івано-Франківськ</b>	Відповідальний дослідник: Роман Миколайович Фіщук	Центральна міська клінічна лікарня вулиця Гетьмана Мазепи, 114	тел: +38 050 433 21 19 Ел. скринька: fishchukroman@gmail.com
<b>Івано-Франківськ</b>	Відповідальний дослідник: Наталія Анатоліївна Комашко	Обласна клінічна лікарня вулиця Федьковича, 91	тел: +38 097 466 20 59 Ел. скринька: nkomashko2017@gmail.com
<b>Київ</b>	Відповідальний дослідник: Професор Юлія Валеріївна Деева	Свято-Михайлівська клінічна лікарня вулиця Шовковична, 39/1	тел: +38 067 135 01 16 Ел. скринька: deevanmu@gmail.com
<b>Київ</b>	Відповідальний дослідник: Маргарита Геннадіївна Куліненко	Універсальна клініка "Оберіг" вулиця Зоологічна, 3В	тел: +38 066 469 98 92 Ел. скринька: m.kulinenko@ebmgcp.institute
<b>Ужгород</b>	Відповідальний дослідник: Віталій Іванович Лешак	Клініка здорової родини Астрamed вулиця Капушанська, 21	тел: +38 099 737 82 46 Ел. скринька: vitaliy.leshak@gmail.com