

ПРОГРАММА **МАРС** *



«Всероссийская наблюдательная неинтервенционная программа мониторинга эффективности применения лекарственного препарата **Райлис®**

для лечения и профилактики эректильной дисфункции легкой и средней степени; для восстановления и усиления половой функции, усиления сексуального влечения, а так же профилактики их нарушений», проводится ООО «Промо-Мед» на территории РФ

Одобрена Независимым междисциплинарным Комитетом по этической экспертизе клинических исследований 21.10.2011



ели программы МАРС

- Мониторинг эффективности 3-х месячного применения лекарственного препарата Райлис® в клинической практике
- Мониторинг безопасности в ходе 3-х месячной терапии лекарственным препаратом Р



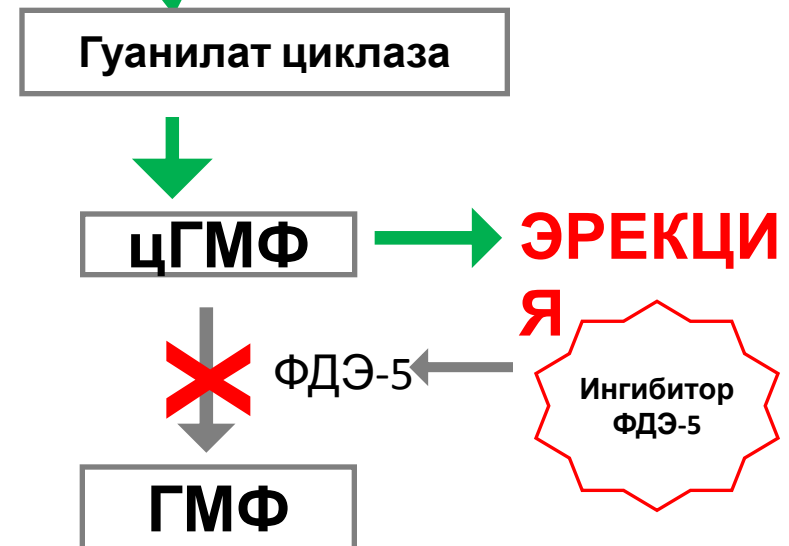
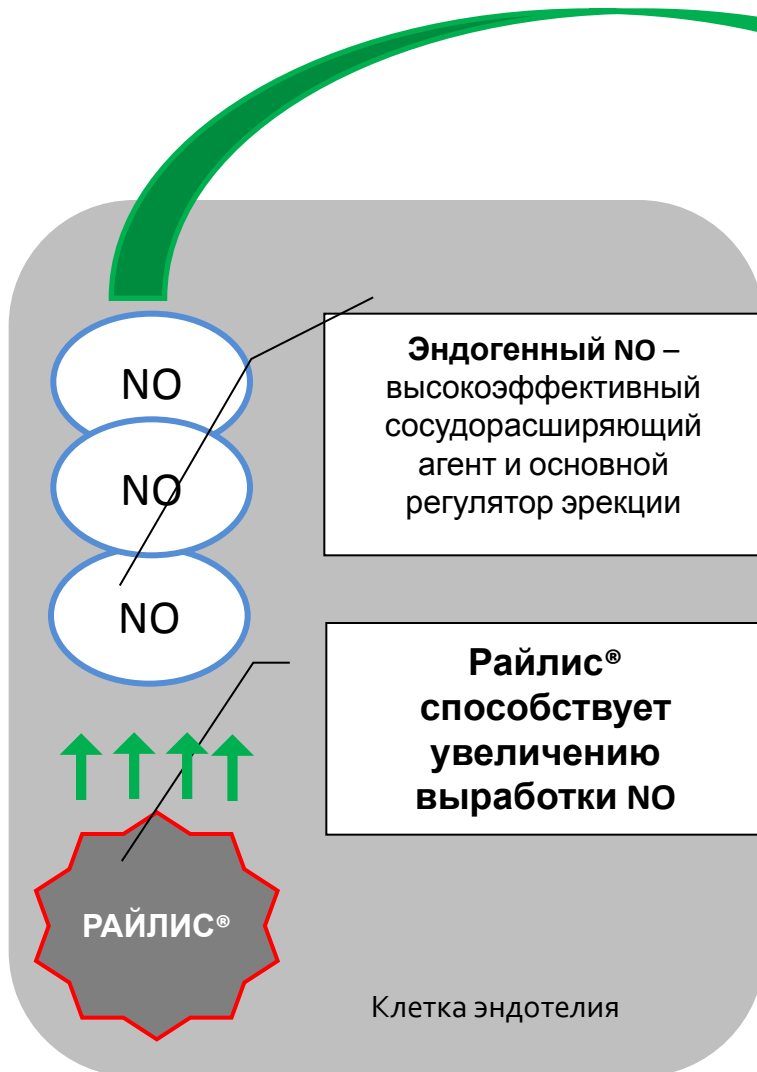
Эффекты компонентов

	ЖЕНЬШЕНЬ НАСТОЯЩИЙ (Panax schinseng Nees)	ЖЕНЬШЕНЬ КОРИЦЕВЫЙ (Panax notoginseng)	КОДОНОПСИС ПЕШКОВОЛОСИСТЫЙ (Codonopsis pilosula)	АСТРАГАЛ ПЕРЕПОНЧАТЫЙ (Astragalus membranaceus)	ГОРЯНКА (Epimedium)
Восстанавливает эректильную функцию	+	+		+	+
Поддерживает репродуктивную функцию	+	+		+	+
Нормализует функцию предстательной железы	+	+			
Восстанавливает и поддерживает выработку половых гормонов у мужчин		+			+
Повышает либидо и усиливает яркость сексуальных ощущений	+	+			+
Улучшает работу нервной системы, повышает жизненную энергию и тонус	+	+	+	+	+
Иммуностимулирующее действие	+	+	+	+	+
Антиоксидантное действие (замедляет процесс старения)			+	+	

Отличие препарата РАЙЛИС® от ингибиторов ФДЭ-5

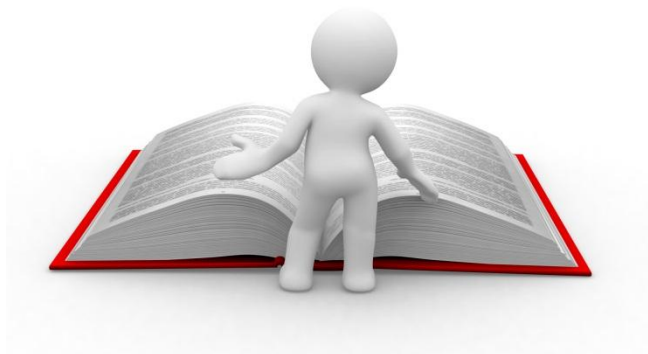
Механизм действия Райлис®:

Гинсенозиды стимулируют синтез эндогенного оксида азота (NO) в клетках внутренней стенки кровеносных сосудов пещеристых тел полового члена (Chen X, Lee TJ, 1995; Gillis CN, 1997).



Показания к применению Райлис®

- Лечение и профилактика эректильной дисфункции
- Восстановление и усиление половой функции, стимуляция сексуального влечения, а также профилактика их нарушений
- Физическое и эмоциональное перенапряжение
- Реконвалесценция после соматических и инфекционных заболеваний
- Повышение работоспособности организма



Противопоказания к применению Райлис®



- Повышенная чувствительность к компонентам препарата
- Анатомическая деформация полового члена (в том числе ангуляция, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони)
- Артериальная гипертензия
- Судорожные состояния (в том числе эпилепсия)
- Склонность к кровотечениям
- Хроническая сердечная недостаточность (в том числе в стадии декомпенсации)
- Нестабильная стенокардия
- Перенесенные в последние 6 месяцев: инфаркт миокарда, инсульт или жизнеугрожающие аритмии
- Нарушения функции печени

Информация о программе МАРС

Объем выборки

- Не менее 2 000 пациентов, получающих Райлис в период проведения программы



Сроки

- Продолжительность программы 3 месяца
- На включение пациентов отводится не более 4 недель с момента получения анкет - до 22 декабря 2011

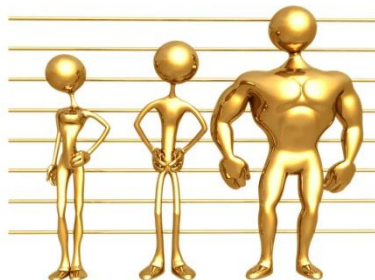
Параметры оценки

- Оценка индекса эректильной дисфункции на основе данных опросника (IIEF) в динамике
- Частота возникновения и характер нежелательных реакций

Дизайн программы MARC

Мультицентровая когортная наблюдательная неинтервенционная фармакоэпидемиологическая программа

- Пациенты будут получать Райлис® 1 раз в день утром по 1-2 капсуле. Доза препарата может быть изменена лечащим врачом в процессе наблюдения за пациентом и не регламентируется программой, но не должна превышать рекомендованной (2 капсулы/сутки).
- Общая продолжительность программы 12 недель (3 месяца). Контроль терапии осуществляется на 4, 8 и 12 неделях программы.



Критерии включения



- Мужчины в возрасте от 20 до 60 лет
- Пациенты, которым лечащий врач назначил лекарственный препарат Райлис® (с диагнозом эректильная дисфункция легкой и средней степени; пациенты, нуждающиеся в восстановлении и усилении половой функции, усилении сексуального влечения, а также профилактики их нарушений)
- Желание и способность пациента принять участие в программе и выполнять требования программы
- Наличие подписанной формы информированного согласия на участие в наблюдательной программе

Критерии исключения

- Противопоказания и ограничения к применению лекарственного препарата Райлис, перечисленные в инструкции
- Эректильная дисфункция тяжелой степени
- Сахарный диабет (любого типа)
- Гипогонадизм
- Нейрогенные расстройства (острые нарушения мозгового кровообращения, болезнь Альцгеймера, повреждения спинного мозга)
- Гиперпролактинемия
- Травма таза
- Пациенты, перенесшие радикальную простатэктомию и иные оперативные вмешательства на органах малого таза
- Одновременный прием лекарственных средств следующих групп: ингибиторов ФЭД-5, антиандрогенов, антидепрессантов.
- Отказ в подписании формы информированного согласия на участие в наблюдательной программе
- Участие в клиническом исследовании любого нового лекарственного препарата в пределах последних 30 дней
- Неспособность выполнять рутинные визиты к врачу в течение 3 месяцев



Статистический анализ



- Всего в наблюдательную программу планируется включить не менее 2 000 пациентов, получающих Райлис® в период проведения программы.
- Все включенные в программу пациенты, которые полностью закончили программу, будут считаться подлежащими мониторингу эффективности и безопасности препарата.
- Все включенные в программу пациенты, которые получили хотя бы одну дозу исследуемого препарата, будут считаться подлежащими оценке безопасности.
- Пациенты, для которых будут отсутствовать исходные данные или данные в динамике по какой-либо переменной, будут исключены только из анализа динамики данной переменной.



Календарный план

Исследование/Процедура	Скрининг (до 4 недель)	Месяцы (недели)		
		1 (4)	2 (8)	3(12)
Информированное согласие	X			
Критерии включения/исключения	X			
Демография, сбор анамнеза	X			
Жизненно-важные функции (ЧСС, АД)	X	X	X	X
Общий анализ крови*	X			X
Назначение терапии Райлисом	X	X	X	
Определение приверженности лечению		X	X	X
Контроль нежелательных реакций		X	X	X
Заполнение опросника IIEF	X	X	X	X

Примечание: * - необходимость, перечень лабораторных исследований, их частота определяются исключительно лечащим врачом в зависимости от рутинной практики, принятой в лечебном учреждении.