

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ РОССИЙСКИХ ДЖЕНЕРИКОВ ЛАТАНОПРОСТА В ТЕРАПИИ ПЕРВИЧНОЙ ОТКРЫТОУГОЛЬНОЙ ГЛАУКОМЫ

Бойко Э.В.¹, Малеванная О.А.¹, Зумбулидзе Н.Г.¹, Литвин И.Б.¹, Киала
П.Ф.¹, Матвеева В.А.¹, Салахова Н.Э.², Петунов В.С.³, Астахов Н.С.⁴

¹*Федеральное государственное бюджетное общеобразовательное
учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный
медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации. Россия, 195067, г. Санкт-Петербург, ул.
Кирочная, д. 41*

²*Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение
здравоохранения «Городская поликлиника №94 Невского района». Россия, 193231,
Санкт-Петербург, пр. Товарищеский, д. 24, лит. А*

³*Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение
здравоохранения «Городская поликлиника №23». Россия, 198095, г. Санкт-
Петербург, ул. Косинова, д. 17*

⁴*Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный
медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации. Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, ул.
Льва Толстого, д. 6-8*

Резюме

Цель исследования: провести сравнительный анализ эффективности и безопасности применения российских дженериков латанопроста в терапии первичной открытоугольной глаукомы (ПОУГ).

Материалы и методы исследования. В исследование вошли пациенты с I и II стадией ПОУГ (59 человек, 109 глаз), использующие для лечения аналоги простагландинов, которые были разделены на три группы: 1 группа – пациенты, использующие дженерик российского производства «Латанопрост-Оптик» фирмы «ЛЕККО» (16 человек (31 глаз)); 2 группа – пациенты,

применяющие дженерик российского производства «Трилактан» фирмы «Солофарм» (19 человек (34 глаза)). 3 группа – пациенты, использующие оригинальный препарат «Ксалатан» фирмы «Пфайзер», Бельгия (24 человека (44 глаза)).

Ретроспективному анализу подвергались следующие данные амбулаторных карт: максимально скорректированная острота зрения, данные статической периметрии (сферопериметр «Периком»), тонометрии по Маклакову, результаты оптической когерентной томографии диска зрительного нерва (томограф Huvitz Ност 1F). Период наблюдения составил 12 месяцев. Также было проведено проспективное исследование переносимости анализируемых препаратов, для которого был создан специальный опросник.

Результаты исследования. При сравнительном анализе выраженности гипотензивного эффекта было отмечено статистически достоверное снижение офтальмотонуса во всех трех группах больных ($p < 0,05$), в среднем на 8 мм рт. ст., который сохранялся на протяжении всего периода наблюдения. В ходе исследования установлен сопоставимый профиль безопасности применения препаратов-дженериков. Их использование сопровождается развитием нежелательных побочных эффектов, в целом, характерных для средств группы аналогов простагландинов.

Заключение. Дженерики российского производства («Латанопрост-Оптик» и «Трилактан») не уступают по эффективности и безопасности применения оригинальному препарату группы аналогов простагландинов и могут рассматриваться в качестве его оптимальной замены.

Ключевые слова: первичная глаукома; гипотензивное лечение; аналоги простагландинов; дженерики

THE EXPERIENCE OF USING RUSSIAN LATANOPROST GENERIC IN THE TREATMENT OF PRIMARY OPEN-ANGLE GLAUCOMA

Boyko E.V.¹, Malevannaya O.A.¹, Zumbulidze N.G.¹, Litvin I.B.¹,

Kiala P.F.¹, Matveeva V.A.¹, Salakhova N.E.², Petunov V.S.³, Astakhov N.S.⁴

¹*Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Ministry of Health of the Russian Federation, 41 Kirochnaya St., Saint Petersburg, 195067, Russia*

²*Saint Petersburg State Budgetary Healthcare Institution City Polyclinic No. 94 of the Nevsky District, 24 Tovarishchesky Ave., Lit. A, Saint Petersburg, 193231, Russia*

³*Saint Petersburg State Budgetary Healthcare Institution City Polyclinic No. 23, 17 Kosinova St., Saint Petersburg, 198095, Russia*

⁴*Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education First Saint Petersburg State Medical University named after Academician I.P. Pavlov, Ministry of Health of the Russian Federation, 6–8 Lev Tolstoy St., Saint Petersburg, 197022, Russia*

Abstract

Purpose of the study: to conduct a comparative analysis of the efficacy and safety of Russian generic latanoprost formulations in the treatment of primary open-angle glaucoma (POAG).

Materials and Methods.

The study included patients with stage I and II POAG (59 patients, 109 eyes) receiving prostaglandin analogues. The patients were divided into three groups: group 1: patients treated with the Russian generic «Latanoprost-Optic» (LEKKO) – 16 patients (31 eyes); group 2: patients treated with the Russian generic «Trilactan» (Solopharm) – 19 patients (34 eyes); group 3: patients treated with the original drug «Xalatan» (Pfizer, Belgium) – 24 patients (44 eyes).

A retrospective analysis of outpatient medical records was performed, including best-corrected visual acuity, static perimetry data (Pericom automated perimeter), intraocular pressure measured by Maklakov tonometry, and optical

coherence tomography of the optic nerve head (Huvitz Нoct-1F tomograph). The follow-up period was 12 months. In addition, a prospective assessment of drug tolerability was conducted using a specially designed questionnaire.

Results.

Comparative analysis demonstrated a statistically significant reduction in intraocular pressure in all three groups ($p < 0,05$), with a mean decrease of approximately 8 mm Hg, which was maintained throughout the entire follow-up period. The safety profiles of the generic drugs were comparable to that of the original medication. The use of latanoprost generics was associated with adverse effects generally characteristic of prostaglandin analogues.

Conclusion.

Russian-produced latanoprost generics (Latanoprost-Optic and Trilactan) are not inferior to the original prostaglandin analogue in terms of efficacy and safety and maybe considered an optimal therapeutic alternative.

Keywords: primary open-angle glaucoma; hypotensive therapy; prostaglandin analogues; generics

Актуальность. Глаукома является одним из наиболее распространенных хронических заболеваний, которое может привести к необратимым изменениям органа зрения, вплоть до полной утраты зрительных функций, в следствие развития специфической оптической нейропатии [1-6].

В подавляющем большинстве случаев лечение больных первичной глаукомой начинают с применения местных гипотензивных препаратов [1, 5-7], которые способны снижать и контролировать уровень офтальмотонуса, что является первостепенным аспектом терапии и в конечном итоге способствует стабилизации глаукомного процесса [5].

Препаратами первого выбора в терапии первичной открытоугольной глаукомы (ПОУГ) являются аналоги простагландинов [5-10], среди которых наиболее широкое клиническое применение получил 0,005% латанопрост. На

фармацевтическом рынке он представлен оригинальным препаратом («Ксалатан» фирмы «Пфайзер», Бельгия) и его дженериками различного производства, в том числе и российского.

Дженерик – это лекарственное средство, которое содержит аналогичную фармацевтическую субстанцию или их комбинацию, что и оригинальный препарат, но поступившее в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав на оригинальное лекарственное средство [5, 11].

При этом между брендовым препаратом и его дженерическими формами существуют определенные отличия и, прежде всего, это разница в стоимости. Процесс создания оригинального препарата занимает долгие годы, требует доклинических и клинических испытаний с подтверждением безопасности применения, эффективности и терапевтической эквивалентности разработанного лекарственного средства, что сопровождается значительными финансовыми затратами и обуславливает высокую стоимость оригинального продукта. Для выпуска на фармацевтический рынок препарата-дженерика фармакологическим фирмам не требуется проводить длительную разработку и масштабные испытания аналогового препарата, достаточно подтвердить его биоэквивалентность бренду, что отражается на стоимости дженерика, делая его более доступным и привлекательным для большинства пациентов.

Однако, с другой стороны, несмотря на одинаковое действующее вещество, дженерики могут отличаться от бренда по качеству и количеству вспомогательных компонентов или примесей, что в свою очередь, может влиять на физические свойства препарата-аналога, приводить к изменению концентрации действующего вещества, влиять на время его действия и стабильность при хранении, возможно, приводить к развитию нежелательных побочных эффектов, отличных от оригинального препарата. Все это оставляет некоторую неясность в реальной эффективности дженериковых препаратов и требует проведения сравнительных клинических исследований.

В настоящее время, в условиях усиления санкционного влияния, особое значение приобретает возможность импортозамещения зарубежных

лекарственных средств (как брендов, так и дженериков) аналогами российского производства. Отечественные дженерики латанопроста также требуют всестороннего изучения с оценкой сопоставимости по терапевтической эффективности и безопасности применения с оригинальным препаратом и между собой, что и определило актуальность проводимого исследования.

Цель исследования: провести сравнительный анализ эффективности и безопасности применения российских дженериков латанопроста в терапии первичной глаукомы.

Материалы и методы исследования. Исследование проводилось на базе глаукомных центров Невского и Кировского районов г. Санкт-Петербурга. В исследование были включены пациенты с I и II стадией ПОУГ, использующие для лечения препараты, относящиеся к группе аналогов простагландинов. Всего для анализа было отобрано 59 пациентов (109 глаз). Среди них 39 женщин (66,1%) и 20 мужчин (33,9%). Возраст больных составил от 58 до 85 лет.

В ходе исследования пациенты были разделены на три группы:

1 группа – пациенты, использующие дженерик российского производства «Латанопрост-Оптик» фирмы «ЛЕККО» (16 человек (31 глаз));

2 группа – пациенты, применяющие дженерик российского производства «Трилактан» фирмы «Солофарм» (19 человек (34 глаза)).

3 группа (контрольная) – пациенты, использующие для лечения оригинальный препарат «Ксалатан» фирмы «Пфайзер», Бельгия (24 человека (44 глаза)).

Таблица 1

Распределение пациентов анализируемых групп по полу и возрасту

Группы больных	Количество пациентов		Пол пациентов				Средний возраст пациентов
	абс.	%	м		ж		
			абс.	%	абс.	%	
Группа 1	16	27,1	5	31,2	11	68,8	67,6±11,6 лет
Группа 2	19	32,2	6	31,6	13	68,4	65,5±11,5 лет
Группа 3	24	40,7	9	37,5	15	62,5	69,1±7,5 лет

Анализируемые группы больных были сопоставимы по полу и возрасту.

В таблице 2 представлен для сравнения химический состав глазных капель, содержащих латанопрост 0,005%, как оригинального средства, так и исследуемых дженериков российского производства с указанием данных о средней стоимости препаратов г. Санкт-Петербург.

Таблица 2

Химический состав глазных капель, содержащих латанопрост 0,005%

Вспомогательные вещества в химическом составе глазных капель	Препараты, содержащие латанопрост 0,005%		
	«Латанопрост-Оптик»	«Трилактан»	«Ксалатан»
Бензалкония хлорид	0,20 мг	0,20 мг	0,20 мг
Натрия хлорид	4,10 мг	4,10 мг	4,10 мг
Натрия дигидрофосфат моногидрат	4,60 мг	4,60 мг	4,60 мг
Натрия гидрофосфат безводный	4,74 мг	4,74 мг	4,74 мг
Вода очищенная	до 1 мл	до 1 мл	995 мг
Стоимость препарата в аптечной сети (руб.)	в среднем около 354	в среднем около 509	в среднем около 739

Как следует из данных, представленных в таблице 2, российские дженерики латанопроста, анализируемые в ходе данного исследования, по химическому составу (содержанию основного действующего вещества и вспомогательных компонентов) являются фармакологической копией оригинального препарата.

В ходе исследования был проведен ретроспективный анализ данных амбулаторных карт пациентов для проведения сравнительной оценки гипотензивного эффекта используемых препаратов и оценки течения глаукомного процесса. Анализу подвергались следующие данные: результаты максимально скорректированной остроты зрения (МКОЗ); данные статической периметрии, полученные в ходе обследования пациентов на отечественном автоматическом сферопериметре «Периком», результаты тонометрии по Маклакову, а также данные объективного исследования состояния диска зрительного нерва, полученные в ходе исследования на оптическом когерентном томографе Huvitz Ност 1F (ОСТ). Период наблюдения составил 12 месяцев. Сравнительному анализу подвергались данные обследования,

полученные в начале исследования и спустя год применения назначенной терапии.

Также было проведено проспективное исследование переносимости анализируемых препаратов, для которого был создан специальный опросник, позволяющий оценить степень приверженности к лечению пациентов, удобство использования препарата и частоту развития побочных эффектов терапии.

Исследование одобрено на заседании Локального Этического комитета ФГБОУ ВО СЗГМУ имени И.И. Мечникова Минздрава России (протокол №10 от 11.10.2023 г.).

Результаты исследования. В таблице 3 представлены результаты сравнительной оценки МКОЗ пациентов анализируемых групп.

Таблица 3

Средние значения МКОЗ пациентов анализируемых групп на протяжении всего периода наблюдения

Группы больных / показатели МКОЗ	Исходные показатели МКОЗ	МКОЗ через 12 месяцев от начала терапии
1 группа	$0,92 \pm 0,22$	$0,87 \pm 0,12$
2 группа	$0,89 \pm 0,22$	$0,88 \pm 0,13$
3 группа	$0,75 \pm 0,23$	$0,74 \pm 0,31$

Статистически достоверной разницы между исходными показателями МКОЗ и МКОЗ через 12 месяцев от начала терапии у пациентов анализируемых групп отмечено не было ($p < 0,05$).

Результаты сравнительной оценки состояния поля зрения пациентов анализируемых групп представлены в таблице 4.

Таблица 4

Средние значения показателей статической периметрии пациентов анализируемых групп на протяжении всего периода наблюдения (количество тест-объектов)

Группы больных / показатели периметрии	Группа 1		Группа 2		Группа 3	
	Исходные значения	Через 12 месяцев	Исходные значения	Через 12 месяцев	Исходные значения	Через 12 месяцев
Норма	177,0±7,3	176,5±7,4	173,0±7,80	171,5±7,90	175,0±7,20	173,5±7,60
Скотомы 1	2,0±1,26	2,42±0,18	4,80±1,32	3,8±0,89	2,8±1,66	3,1±0,19
Скотомы 2	5,45±1,02	5,93±0,87	8,65±1,12	8,98±0,13	7,75±1,34	7,87±0,92
Абс. скотома	13,74±3,80	15,06±3,87	16,74±3,45	17,06±3,23	15,74±3,90	16,06±3,85

При оценке средних значений показателей статической периметрии пациентов анализируемых групп отрицательной динамики отмечено не было (разница между исходными показателями и данными через 12 месяцев оказалась статистически не значимой ($p < 0,05$)).

Результаты сравнительного анализа степени выраженности и длительности гипотензивного эффекта анализируемых препаратов представлены на рисунке 1.

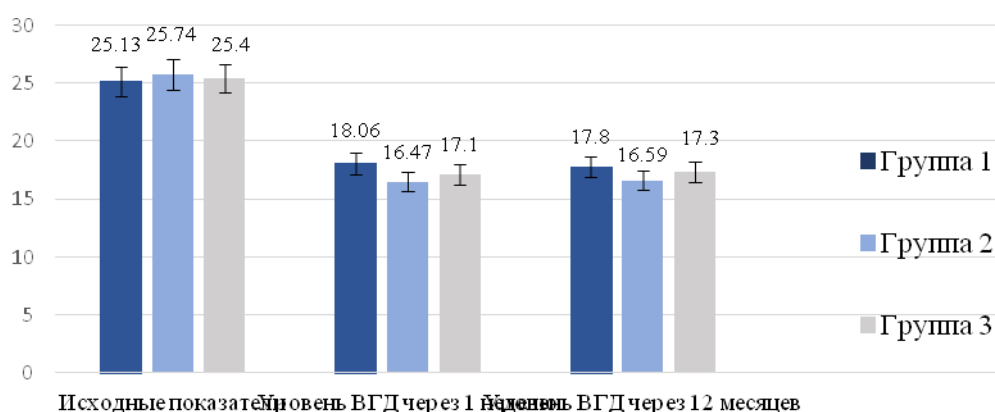


Рисунок 1. Сравнительный анализ выраженности гипотензивного эффекта анализируемых препаратов (средние значения в мм рт. ст.)

При сравнительном анализе выраженности гипотензивного эффекта было отмечено статистически достоверное снижение офтальмотонуса во всех трех группах больных ($p < 0,05$). В группе 1 уровень ВГД в среднем снизился на $7,07 \pm 3,34$ мм рт. ст., что составило 28,1% от исходного уровня. В группе 2 было отмечено снижение офтальмотонуса в среднем на $9,27 \pm 3,06$ мм рт. ст., что

составило 30% от исходного уровня. В группе 3 (контрольной) ВГД снизилось в среднем на $7,3 \pm 2,31$ мм рт. ст., что составило 29,8% от исходного уровня.

Достигнутый гипотензивный эффект сохранялся во всех трех группах на протяжении всего периода наблюдения (достоверной разницы между показателями в начале терапии аналогами простагландинов и через 12 месяцев получено не было ($p > 0,05$)).

Результаты сравнительного анализа анатомического состояния диска зрительного нерва представлены в таблице 5.

Таблица 5

Средние значения показателей ОСТ пациентов анализируемых групп на протяжении всего периода наблюдения

Показатели ОСТ /группы больных	Группа 1		Группа 2		Группа 3	
	Исходные значения	Через 12 месяцев	Исходные значения	Через 12 месяцев	Исходные значения	Через 12 месяцев
Объем экскавации (мм ³)	$0,63 \pm 0,11$	$0,61 \pm 0,24$	$0,61 \pm 0,31$	$0,64 \pm 0,22$	$0,66 \pm 0,33$	$0,67 \pm 0,23$
Площадь нейро-ретиального пояса (мм ³)	$0,99 \pm 0,13$	$0,97 \pm 0,34$	$0,81 \pm 0,12$	$0,8 \pm 0,11$	$0,87 \pm 0,53$	$0,83 \pm 0,21$
Толщина слоя нервных волокон сетчатки (мкм)	$87,13 \pm 8,9$	$88,15 \pm 7,8$	$85,11 \pm 8,9$	$86,03 \pm 7,6$	$91,14 \pm 9,4$	$92,03 \pm 9,2$

При оценке средних значений показателей ОСТ пациентов анализируемых групп отрицательной динамики отмечено не было (разница между исходными показателями и данными через 12 месяцев оказалась статистически не значимой ($p < 0,05$)).

В ходе проспективной части исследования на основании результатов анкетирования был установлен высокий уровень приверженности к лечению пациентов всех анализируемых групп (рис. 2).

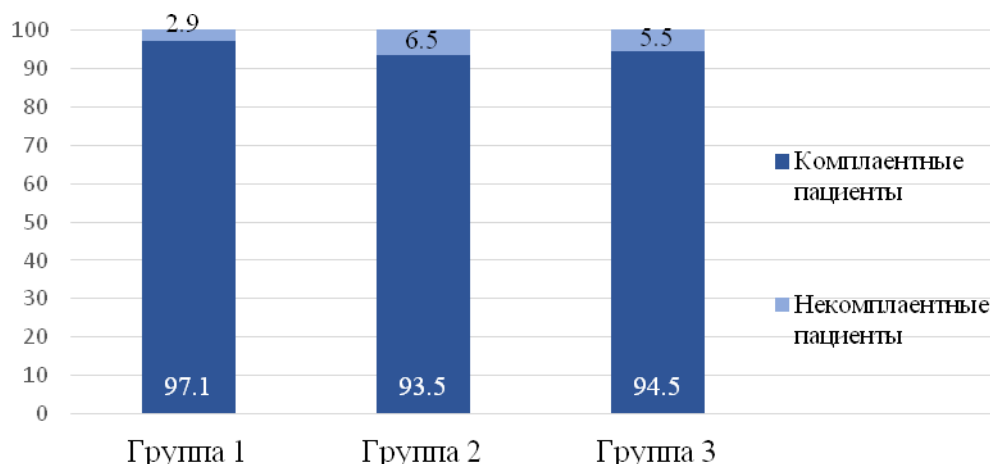


Рисунок 2. Показатели приверженности к лечению среди пациентов анализируемых групп (%)

Принципиальной разницы в удобстве использования флаконов препаратов «Латанопрост-Оптик», «Трилактан» и «Ксалатан» пациентами отмечено не было.

На рисунке 3 представлены основные побочные эффекты, которые были отмечены пациентами анализируемых групп, возникающие на фоне назначенной им терапии.

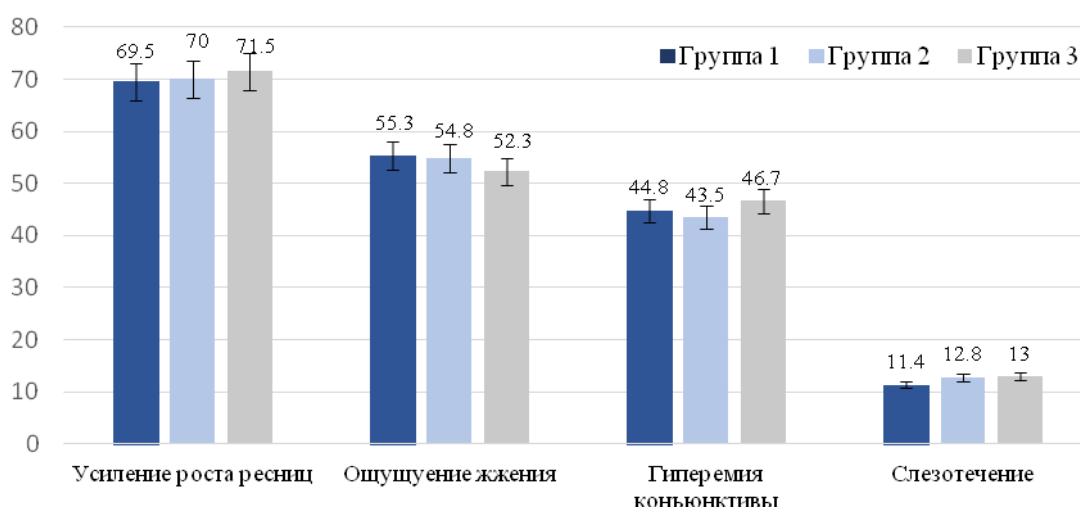


Рисунок 3. Сравнительная оценка частоты развития основных побочных эффектов терапии простагландинами у пациентов анализируемых групп (%)

Среди основных побочных эффектов применения анализируемых препаратов были отмечены следующие: усиление роста ресниц, которое регистрировалось у подавляющего большинства пациентов, а также ощущение жжения и гиперемия конъюнктивы глазного яблока, которые были отмечены практически у половины больных всех исследуемых групп. Статистически

достоверных различий между исследуемыми показателями в анализируемых группах больных выявлено не было ($p < 0,05$).

Обсуждение результатов исследования. Результатами проведенного исследования было установлено, что применение лекарственных средств, относящихся к группе аналогов простагландинов, обеспечивает выраженный гипотензивный эффект, снижая ВГД в среднем на 8 мм рт. ст., что составляет около 30% от исходного уровня, что подтверждает значимость лекарственных средств данной группы как препаратов первого выбора в лечении больных ПОУГ.

В нашем исследовании было установлено, что терапевтический (гипотензивный) эффект анализируемых российских дженериков сопоставим с действием оригинального препарата, что может быть объяснено их идентичным фармацевтическим (химическим) составом. В тоже время при использовании дженериков не всегда бывает достигнута полная терапевтическая эквивалентность по причине возможных отличий в качестве сырья, его очистки, наличия примесей и так далее.

Применение препаратов группы АПГ, как оригинального средства, так и исследуемых дженериков, позволяет удерживать достигнутый уровень ВГД на протяжении длительного периода времени и рассматривать его как уровень «давления цели», поскольку в течение 12 месяцев наблюдения за пациентами не было отмечено отрицательной динамики в развитии глаукомного процесса.

Результатами проведенного исследования установлен сопоставимый профиль безопасности применения препаратов-дженериков. Их использование сопровождается развитием нежелательных побочных эффектов (гиперемия бульбарной конъюнктивы, ощущение жжения при инстилляции и слезотечение, усиление роста ресниц), в целом характерных для средств группы аналогов простагландинов.

Удобство применения АПГ (однократная инстилляция в вечернее время) и достаточно хорошая переносимость препаратов обуславливают высокую степень приверженность пациентов к лечению, которая является важным

фактором, влияющим на стабилизацию зрительных функций и течение заболевания.

Особое значение в терапии глаукомы имеет и экономическая составляющая лечения. Необходимость постоянного, иногда пожизненного, приобретения дорогостоящих гипотензивных препаратов экономически не выгодно для большинства больных глаукомой и может служить одной из причин снижения приверженности к лечению, а иногда приводит и к полному отказу от использования брендовых средств. В таких случаях врачу и пациенту целесообразно рассмотреть возможность замены оригинального препарата на его дженерик, в том числе и российского производства.

Таким образом, российские дженерики латанопроста препараты «Латанопрост-Оптик» фирмы «ЛЕККО» и «Трилактан» фирмы «Солофарм» по химическому составу близки к оригинальному препарату «Ксалатан» фирмы «Пфайзер» (Бельгия), при этом экономически более доступны пациентам.

Выводы.

1. При использовании оригинального латанопроста и его дженерических форм российского производства регистрируется сопоставимый по выраженности и длительности гипотензивный эффект (достоверных отличий в показателях между анализируемыми группами выявлено не было, $p < 0,05$).

2. Среди основных побочных эффектов терапии во всех анализируемых группах у пациентов отмечалась гиперемия бульбарной конъюнктивы, жжение после инстилляций препарата и гипертрихоз, при этом не было установлено статистически достоверной разницы между использованием российских дженериков и оригинального препарата ($p < 0,05$).

3. Дженерики российского производства («Латанопрост-Оптик» и «Трилактан») не уступают по эффективности и безопасности применения оригинальному препарату группы аналогов простагландинов и могут рассматриваться в качестве его оптимальной замены.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Белогурова А.В., Эскина Э.Н., Оганезова Ж.Г. Гипотензивный эффект и переносимость аналогов простагландинов у пациентов с первичной открытоугольной глаукомой и офтальмогипертензией как факторы риска прогрессирования глаукомы. *Клиническая офтальмология*. 2019; 19(1):21-26. doi: 10.21689/2311-7729-2019-19-1-21-26.
2. Егоров, Е.А. Национальное руководство по глаукоме / Егоров Е.А., Еричев В.П. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 384 с.
3. Егоров Е.А., Глазко Н.Г., Мовсисян А.Б. Гипотензивная и нейропротекторная терапия глаукомы: реалии и перспективы. *Клиническая офтальмология*. 2019; 19(3):128-135. doi: 10.32364/2311-7729-2019-19-3-128-135.
4. Еричев В.П. Проблемы длительной терапии глаукомы. *Вестник офтальмологии*. 2021;137(5):354-360. doi: 10.17116 /ophthalma2021137052354.
5. Захарова М.А., Куроедов А.В. Отечественный опыт применения препаратов дженериков при лечении больных с глаукомой. *Национальный журнал Глаукома*. 2015;14(4):78-87.
6. Петров С.Ю., Макарова А.С., Волжанин А.В. Эффективность и безопасность дженериковых препаратов гипотензивного действия. *Национальный журнал Глаукома*. 2017;16(2):27-36.
7. Петров С.Ю., Калинина О.М., Якубова Л.В., Косакян С.М., Василенкова Л.В., Филиппова О.М., Журавлева А.Н. Стартовая гипотензивная терапия первичной глаукомы отечественным дженериком латанопроста: эффективность и безопасность. *Российский офтальмологический журнал*. 2021; 14(4) (Приложение): 7-14. doi: 10.21516/2072-0076-2021-14-4-supplement-7-14.
8. Алексеев И.Б., Волкова А.В., Алексеева Л.И. Особенности терапии глаукомы аналогами простагландинов в современных реалиях. *Клиническая офтальмология*. 2022; 22(3):175-180. doi: 10.32364/2311-7729-2022-22-3-175-180.

9. Астахов Ю.С., Нечипоренко П.А. Аналоги простагландинов: прошлое, настоящее и будущее. *Офтальмологические ведомости*. 2017; 10 (1):40-52. doi: 10.17816/OV10140-52.

10. Гусаревич А.А., Завадский П.Ч., Куроедов А.В. и др. Актуальность выбора монотерапии аналогами простагландинов / простаминов на старте лечения впервые выявленной глаукомы (результаты многоцентрового исследования). *Национальный журнал Глаукома*. 2020;19(3):43-57. doi: 10.25700/NJG.2020.03.05.

11. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. №61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств». *Российская газета* от 14.04.2010; №5157.

REFERENCES

1. Belogurova A.V., Eskina E.N., Oganezova Zh.G. Hypotensive effect and tolerability of prostaglandin analogues in patients with primary open-angle glaucoma and ophthalmohypertension as risk factors for glaucoma progression. *Clinical ophthalmology*. 2019; 19(1):21-26. doi: 10.21689/2311-7729-2019-19-1-21-26.

2. Egorov, E.A. National Guide to glaucoma / Egorov E.A., Elichev V.P. - Moscow: GEOTAR-Media, 2019. - 384 p.

3. Egorov E.A., Glazko N.G., Movsisyan A.B. Hypotensive and neuroprotective therapy of glaucoma: realities and prospects. *Clinical ophthalmology*. 2019; 19(3):128-135. doi: 10.32364/2311-7729-2019-19-3-128-135.

4. Elichev V.P. Problems of long-term glaucoma therapy. *Bulletin of Ophthalmology*. 2021;137(5):354-360. doi: 10.17116 /ophtalma2021137052354.

5. Zakharova M.A., Kuroedov A.V. Domestic experience in the use of generic drugs in the treatment of patients with glaucoma. *National Journal of Glaucoma*. 2015;14(4):78-87.

6. Petrov S.Yu., Makarova A.S., Volzhanin A.V. Efficacy and safety of generic antihypertensive drugs. *National Journal of Glaucoma*. 2017;16(2):27-36.

7. Petrov S.Yu., Kalinina O.M., Yakubova L.V., Kosakyan S.M., Vasilenkova L.V., Filippova O.M., Zhuravleva A.N. Initial hypotensive therapy of primary glaucoma with the domestic generic latanoprost: efficacy and safety. *Russian*

Ophthalmological Journal. 2021; 14(4) (Appendix): 7-14. doi: 10.21516/2072-0076-2021-14-4-supplement-7-14.

8. Alekseev I.B., Volkova A.V., Alekseeva L.I. Features of glaucoma therapy with prostaglandin analogues in modern realities. Clinical ophthalmology. 2022; 22(3):175-180. doi: 10.32364/2311-7729-2022-22-3-175-180.

9. Astakhov Yu.S., Nechiporenko P.A. Prostaglandin analogues: past, present and future. Ophthalmological bulletin. 2017;10(1):40-52. doi: 10.17816/OV10140-52.

10. Gusarevich A.A., Zavadsky P.Ch., Kuroedov A.V. and others. The relevance of choosing monotherapy with prostaglandin/prostamide analogues at the start of treatment for newly diagnosed glaucoma (results of a multicenter study). National Journal of Glaucoma. 2020;19(3):43-57. doi: 10.25700/NJG.2020.03.05.

11. Federal Law of the Russian Federation of 04.12.2010 №61 FZ «On the circulation of medicines». Rossiyskaya Gazeta dated 04.14.2010; No. 5157.