indicated that at the end of therapy, nasal symptoms were less severe in the Levocabastine-treated group than in placebo-treated group (p=0.01). Total symptom severity as a percentage of the theoretical maximum symptom severity during the treatment period was lower for Levocabastine than it was for the placebo group (p=0.04), for the severest nasal symptom (35% and 67%), sneezing (27% and 67%) and itchy nose (18% and 67%). The percentage of days at which nasal symptoms were entirely absent was considerably higher in the Levocabastine-treated (33%) than it was in the placebo-treated group (3%; p=0.01). Adverse effects in the Levocabastine-treated patients did not occur more frequently than they did in the placebo treatment.

It is concluded that Levocabastine is an efficacious and well-tolerated drug in the treatment of seasonal allergic rhinitis.

## B.27. INTRAVENOUS IGG IN HENOCH-SCHONLEIN CRESCENTING GLOMERULONEPHRITIS

R. Robeva, S. Donkova, V. Dimitrova

*Clinic of Therapy Internal Disease and Clinical Pharmacology, Medical University, Sofia, Bulgaria*

*Key words: IgG in Henoch-Schonlein, crescenting glomerulonephritis*

Intravenous IgG (IVIG) is an effective alternative or additional agent in the treatment of immunologic diseases, especially vasculitis. There are various mechanisms that may explain the immunomodulatory effect of IVIG. IVIG combined with corticosteroid and anticoagulant therapy may be an useful therapeutic alternative for patients with crescentic glomerulonephritis unresponsive to conventional treatment. This regimen is especially suitable for patients who have a combination of Henoch-Schonlein disease with a relapsing infective processes.

## B.28. PIGLET ANAEMIA AND MODERN PHARMACEUTICAL PROPHYLAXIS OPPORTUNITIES

P. Dilov[1], L. Angelov[2], K. Stoyanov[3], E. Hristov[4]

*[1]Veterinary Medicine Faculty, [2]Central Veterinary Research Institute, [3]Research Institute of Cryobiology and Lyophilization, [4]Central Laboratory of Veterinary and Sanitation Expertise and Ecology; Sofia, Bulgaria*

*Key words: Feridextran, anaemia, metalozates*

Data for anaemia in newborn piglets, grown in industrial conditions in Bulgaria is presented alongside with the opportunities for up-to-date phar-

34/1

# ФАРМАЦИЯ
# PHARMACIA

Том/Volume XLVII 2000 Книжка/Number 1
Приложение/Suppl.I

## НАЦИОНАЛНА НАУЧНА КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНО УЧАСТИЕ, С КРЪГЛА МАСА "ОТ ПРЕДКЛИНИЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ ДО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ"

ОРГАНИЗИРАНА ОТ НАУЧНИТЕ ДРУЖЕСТВА ПО ФАРМАКОЛОГИЯ, ФАРМАЦИЯ, ОНКОЛОГИЯ И КЛИНИЧНА ФАРМАКОЛОГИЯ

26 - 27 ОКТОМВРИ 2000

## NATIONAL RESEARCH CONFERENCE WITH INTERNATIONAL PARTICIPATION AND ROUND TABLE DISCUSSION "FROM BASIC PHARMACOLOGY TO PHARMACEUTICAL INDUSTRY"

ORGANISED BY THE NATIONAL SOCIETIES OF PHARMACOLOGY, PHARMACY, ONCOLOGY AND CLINICAL PHARMACOLOGY

26-27 October 2000, Sofia, Bulgaria

*5. Conclusion:* This study shows for the first time activation of NOS in PAG, DRN and LDT in Mo withdrawal. L-NAME alleviated behaviuoral and somatic equivalents of opiate dependence which corresponds to diminished NOS levels.
*Supported by project TK-L1/96 of the MES and project 1/1999 of Medical University Sofia.*

## 8. MIMICRY OF FIRST PHASE INSULIN SECRETION BY INSULIN LISPRO

*Daskalova, I.*
Clinic of Internal medicine and therapy, University Hospital "St.Ivan Rilski", Sofia

Deficient of First Phase Insulin Secretion (FPIS) in NIDDM, patients is associated with impaired glucose tolerance and diminished thermion effect of a meal.
The hypothesis of the study was that "restoration" of First Phase Insulin Secretion with injection of rapid-onset insulin Lispro would improve metabolic control and decrease post meal glucose level.
In 16 NIDDM patients with deficient First Phase Insulin Secretion (prove by IVGTT) were given Lispro t = 0 min; Humulin R t =-30 min or Placebo injection (0.1U/kg) before identical liquid meal (t = 0 min).
Frequent blood samples were taken in time –10; 0; 10; 20; 30; 45; 60; 90; 120; 150; 180; 240; 300 minutes to determine glucose and insulin levels.
Insulin Lispro given just before a meal produced significantly higher peak levels and less postprandial glycemia than Humulin R at –30 min.
ANOVA, significantly different from Lispro $p<0.005$).
Key words: First Phase Insulin Secretion, NIDDM, insulin Lispro, Humulin R, postprandial glycemia and insulin

## 9. EFFECTS OF THE PRODUCT *NORVASK* (AMLODIPINE) ON THE ARTERIAL HYPERTENSION IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS

*Daskalova I., V. Dimitrova*
Clinic of Internal Medicine, Therapy and Clinical Pharmacology - University Hospital "St. Ivan Rilski", Sofia

In patients with Diabetes often occurs a high risk of cardiovascular disease. Hypertension is widely spread among patients with Diabetes Type 2.
The proper treatment of Hypertension in these patients is very important. Objectives are the clinical responses to several questions such as efficacy and

benefits on therapy with Amlodipine: - lowering the risk of cardiovascular complications; - effect on the glycaemic and lipid profile; - impact on the kidney function.

*Methods:* 10 patients with Type 2 Diabetes mellitus and Hypertension were enrolled in the study, average age 55 ± 7 years, body weight matched, 4 women and 6 men. Duration on Diabetes mellitus 7 ± 4 years; duration on Hypertension 5 ± 3 years. Following parameters were recorded in the period of 6 months: Arterial blood pressure, ESG, blood sugar profile, lipids, proteinuria.

Dose of Amlodipine – 5 mg.

*Results:* All patients become normotonic in the first month, no side effects. During the study metabolic control was sufficient. On influence on glycaemic control was recorded. Regarding the impact on cardiovascular complication kidney function etc. the observed period was too short, and no final conclusions at that stage could be made, and that is why the study will be continued in this direction.

## 10. SUROGATES VERSUS HARD END-POINTS

*Vlahov V.*

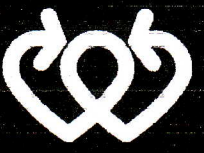
Dept. Clin. Pharmacol. Ther., Med. University, Sofia, Bulgaria

The objectives or hard end-point criteria for any therapeutical intervention are: to decrease mortality, to decrease morbidity and to improve the quality of life. To assess these end-points is often not feasible either practical. This justifies the use of surrogate criteria to replace the real ones, The assessment of the hard end-points as well as the assessment of the surrogate criteria, can be objectives of clinical trials; both hard end-point and surrogate criteria cold be denoted as end-point - variables. An example of widely used surrogate criteria is the assessment of the antihypertensive treatment effect on the blood pressure (BP). The hard end-point criteria for the efficacy of this treatment are the decrease in stroke and coronary heart disease (CHD) morbidity, and in total mortality. There are two concerns in using any surrogate criteria: the surrogate criterion may not be a true predictor of the end-point criteria, or it may not be informative for the evaluation of the risk-benefit ratio. This has been demonstrated by many examples (antiarrhitmics, cardiotonics, etc.). The prerequisites for the reliability of the surrogate variables are: 1. The surrogate should be in a biologically plausible relationship with the end-point criteria. 2. The prognostic value of the surrogates for the end-points should be well established through epidemiological

35/1

# БЪЛГАРСКА КАРДИОЛОГИЯ

1/2000



СПИСАНИЕ НА ДРУЖЕСТВОТО
НА КАРДИОЛОЗИТЕ В БЪЛГАРИЯ

## 64. НАШИЯТ ОПИТ В КОНТРОЛА НА АРТЕРИАЛНАТА ХИПЕРТОНИЯ ПРИ ПАЦИЕНТИ С НАДНОРМЕНА ТЕЛЕСНА МАСА С ПРЕПАРАТА GOPTEN (KNOLL)

*С. Тишева, Д. Гайдарова*
*Кардиологична клиника, ИКО - ВМИ-Плевен*

**ЦЕЛ НА ПРОУЧВАНЕТО Е**
да проследим антихипертензивния ефект и страничните действия на медикамента Gopten (Trandolapril) при пациенти с умерена артериална хипертония и обезитет.

Gopten в доза 2 мг дневно бе назначен като монотерапия в амбулаторни условия на 52 пациенти с умерена артериална хипертония. Изходните стойности на АН бяха от 160 до 200mm/hg (средно 169.7) за систоличното и 90-120mm/hg (средно 105) за диастолното.

Всички пациенти бяха с BMI > 30. Групата включваше 22 жени и 30 мъже на възраст от 26 до 62 години(средна възраст 48.7 години).

Проследени бяха стойностите на артериалното налягане в продължение на 4 месеца, като контрол се осъществяваше на всяка четвърта седмица. Отчитаха се стойности на АН, пулс, телесно тегло, субективните оплаквания, а в началото и края на периода - общия холестерол и триглицеридите, кръвната захар.

При понижаване на АН по-малко от 10% в края на четвъртата седмица се добавяше втори медикамент - калциев антагонист от недиидропиридиновата група или диуретик.

Поради неповлияване на АН бе спряна терапията на 1 пациент в края на първата седмица. На един болен бе спряна терапията в края на първата седмица поради непреодолима суха кашлица. При 16 от всички болни се наложи добавяне на втори медикамент - на шест болни (12%) - калциев антагонист, на 10 болни (20%) - диуретик.

Правят се изводи, че Gopten е ефективен ACE-инхибитор, подходящ за моно- или комбинирана терапия на артериалната хипертония при млади пациенти със затлъстяване.

## 65. КЛИНИЧНО ПРОУЧВАНЕ НА АНТИХИПЕРТЕНЗИВНОТО ДЕЙСТВИЕ НА ПРЕПАРАТА NORVASC

*М. Станева*
*Клиника по кардиология, ВМИ - Плевен*

**ЦЕЛ НА ПРОУЧВАНЕТО:**
Да се изследва и да се установи какъв е антихипертензивния ефект на препарата Norvasc (Amlodipin) при еднократен прием дневно, производство на фирмата Pfizer.

**МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ:**
Изследвани са 18 болни (12 мъже и 6 жени) на средна възраст 46.73 години и средна давност на АХ - 10.2 години, разпределени по стадии според класификацията на СЗО.

Проучването продължи 3 месеца и затова резултатите са предварителни и неокончателни.

**РЕЗУЛТАТИ:**
АН в края на лечението, сравнено с това от предлечебния период, показва снижение с 22.5mm/hg в легнало и с 24.5mm/hg в право положение, съответно на систолното и диастолното АН.

**ИЗВОДИ:**
Динамиката на АН по време на лечение с препарата показа, че препаратът Norvasc притежава много добър антихипертензивен ефект при болни в I и II стадий на АХ.

Много подходящ е за пациенти със съпътстваща ИБС, стабилна стенокардия, като значително намалява броя на ангинозните препарати и подобрява качеството на живот на пациентите.

Пулсовата честота, биохимичните показатели (азотни продукти, липиден профил, йонограма и др.) и инструментални изследвания не показаха отклонения преди и след лечение с препарата.

Липсваха странични явления на непоносимост.

Субективните оплаквания се повлияха много добре, което прави лечението с този препарат, напълно удобен и подходящ за болни с АХ, за болни с АХ и ИБС и такива с АХ и ХЗСН - II ст. по NYHA.

## 66. ЛЕЧЕНИЕ НА АРТЕРИАЛНАТА ХИПЕРТОНИЯ ПРИ ТИП II ЗАХАРЕН ДИАБЕТ С ПРЕПАРАТА NORVASC (AMLODIPIN)

*И.Даскалова, В.Димитрова, КТВБКФ при ДУБ "Св. Ив. Рилски"*

При пациентите със захарен диабет съществува повишен риск от сърдечно-съдови заболявания. Хипертонията е често срещано заболяване при тип 2 захарен диабет. Много проучвания доказват голямото значение на правилното провеждане лечението на артериалната хипертония при тип 2 захарен диабет. Целта на настоящото проучване беше да отговори на някои клинични въпроси, като: ефикасност и предимства на терапията с амлодипин; намаляване риска от сърдечно-съдови усложнения; повлияване на гликемията и липидния профил; влияние върху бъбречната функция.

**МЕТОДИ:**
В проучването бяха включени 10 души (4 жени и 6-ма мъже) с тип 2 захарен диабет и артериална хипертония, на възраст 55±7 год. Давност на захарния диабет - 7±4 год.; давност на артериалната хипертония – 5±3 год. Стойности на артериалното кръвно налягане при включване в проучването: систола 150мм Hg, диастола 90 мм Hg. При пациентите се проследяваха в продължение на шест месеца, следните параметри: - артериално кръвно налягане - сутрин и вечер; ЕКГ- начало; 3-ти месец; 6-ти месец; КЗП (ежемесечно); липиден профил (при включването, на 3-ия месец и на 6-тия месец); протеинурия – при включването и на 6-ия месец.

Дозировка на амлодипина – 5мг (1табл. дневно).

**РЕЗУЛТАТИ:**
При всички наблюдавани пациенти се постигна нормотония, не се наблюдаваха странични реакции. Метаболитен контрол по време на проучването - задоволителен. По отношение повлияване на съдово-дегенеративните усложнения, бъбречната функция и др. периодът на наблюдение е кратък и не могат да се направят заключения на този етап, но проучването ще продължи в тази насока.