

URSODEOXYCHOLIC ACID

# УРСОХОЛ®

**50/100**  
КАПСУЛ

## ВІЛЬНИЙ РУХ ЖОВЧІ!

**ЗНИЖУЄ НАСИЧЕНІСТЬ  
ЖОВЧІ ХОЛЕСТЕРИНОМ<sup>1</sup>**

**ПОКРАЩУЄ СЕКРЕТОРНУ  
ЗДАТНІСТЬ ГЕПАТОЦИТІВ<sup>1</sup>**

**ЕФЕКТИВНИЙ ПРИ  
ЗАХВОРЮВАННЯХ  
ПЕЧІНКИ ТА ХОЛЕСТАЗИ<sup>1</sup>**

**УРСОХОЛ®. Склад:** діюча речовина: ursodeoxycholic acid; 1 капсула містить урсodeоксихолієвої кислоти 250 мг; **Лікарська форма.** Капсули. **Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при біліарній патології. Код АТС А05А А02. Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Код АТС А05В. **Показання.** Розчинення рентгеннегативних холестеринових жовчних каменів розміром не більше 15 мм у діаметрі у хворих із функціонуючим жовчним міхуром, незважаючи на присутність у ньому жовчного(их) каменя(нів). Лікування гастриту з рефлюксом жовчі. Симптоматичне лікування первинного біліарного цирозу (ПБЦ) за умови відсутності декомпенсованого цирозу печінки. Для лікування гепатобілярних розладів при муковісцидозі у дітей віком від 6 до 18 років. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якої речовини, що входить до складу лікарського засобу. Гостре запалення жовчного міхура або жовчних проток. Непрохідність жовчних проток (закупорка загальної жовчної протоки або протоки міхура). Часті епізоди печінкових колік. Рентгенконтрастні кальцифіковані камені жовчного міхура. Порушення скоротливості жовчного міхура. Невдалий результат портоентеростомії або відсутність адекватного жовчного відтоку у дітей з атрезією жовчних шляхів. **Фармакологічні властивості.** Фармакокінетика. Незначну кількість урсodeоксихолієвої кислоти знайдено у жовчі людини. Після перорального застосування урсodeоксихолієва кислота знижує насиченість жовчі холестерином, пригнічуючи його поглинання у кишечнику і знижуючи секрецію холестерину в жовч. Можливо, завдяки дисперсії холестерину та утворенню рідких кристалів відбувається поступове розчинення жовчних каменів. Згідно з сучасними даними вважають, що ефект урсodeоксихолієвої кислоти при захворюваннях печінки та холестази обумовлений відносною заміною ліпофільних, подібних до детергентів токсичних жовчних кислот гідрофільною цитопротекторною нетоксичною урсodeоксихолієвою кислотою, покращенням секреторної здатності гепатоцитів та імунорегуляторними процесами. **Побічні реакції.** У клінічних дослідженнях були частими повідомлення про пастоподібні випорожнення або діарею під час лікування урсodeоксихолієвою кислотою. Дуже рідко при лікуванні первинного жовчного цирозу відзначався сильний абдомінальний біль з локалізацією у правому підребер'ї. Дуже рідко при лікуванні урсodeоксихолієвою кислотою можлива кальцифікація жовчних каменів. Під час терапії розвинених стадій первинного біліарного цирозу дуже рідко спостерігалася декомпенсація цирозу печінки, яка частково регресувала після припинення лікування. Дуже рідко можливі алергічні реакції, включаючи висипання, кропив'янку. **Діти.** Для розчинення холестеринових жовчних каменів, лікування гастриту з рефлюксом жовчі та симптоматичного лікування ПБЦ. Немає принципових вікових обмежень для застосування Урсохолу® дітям, але якщо дитина важить менше ніж 47 кг та/або якщо дитина має труднощі з ковтанням, рекомендується застосовувати препарат у формі суспензії. Для лікування гепатобілярних розладів при муковісцидозі. Застосовувати дітям віком від 6 до 18 років. **Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. **Категорія відпуску.** За рецептом. Реєстраційне посвідчення МОЗ України UA/9018/01/01 від 13.09.2013. Інформація приведена в скороченні. Більш детальна інформація викладена в інструкції для медичного застосування препарату.



Джерело інформації: <sup>1</sup> Інструкція для медичного застосування препарату УРСОХОЛ®

**ІНФОРМАЦІЯ ПРИЗНАЧЕНА ВИКЛЮЧНО ДЛЯ РОЗМІЩЕННЯ В СПЕЦІАЛІЗОВАНИХ ВИДАННЯХ, ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ МЕДИЧНИХ УСТАНОВ ТА ЛІКАРІВ, А ТАКОЖ ДЛЯ РОЗПОВСЮДЖЕННЯ НА СЕМІНАРАХ, КОНФЕРЕНЦІЯХ, СИМПОЗІУМАХ З МЕДИЧНОЇ ТЕМАТИКИ**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13, [www.darnitsa.ua](http://www.darnitsa.ua)

ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА  
**Дарниця**



# Первинний біліарний холангіт: короткий довідник лікаря

За матеріалами керівництва Європейської асоціації з вивчення печінки (EASL) 2017 р.

Продовження. Початок у № 2 (44), травень 2017 р., стор. 5-6.

| Диференційна діагностика внутрішньо- і позапечінкового холестазу в дорослих                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Гепатоцелюлярний (внутрішньопечінковий) холестаз<br>Алкогольний та неалкогольний стеатогепатит<br>Доброякісні інфільтративні хвороби (амілоїдоз, саркоїдоз)<br>Лікарсько-індукований холестаз (лікарсько-індуковане ураження печінки, холестатична форма)<br>Генетичні хвороби (доброякісний рецидивуючий внутрішньопечінковий холестаз 1-3 типу, прогресуючий сімейний внутрішньопечінковий холестаз 1-3 типу, внутрішньопечінковий холестаз вагітності, персистуюча печінковоклітинна секреторна недостатність, еритропоетична протопорфірія)<br>Інфільтрація злоякісним новоутворенням<br>Вузликоса регенеративна гіперплазія<br>Паранеопластичний холестаз (хвороба Ходжкіна, нирковоклітинна карцинома)<br>Сепсис<br>Повне парентеральне харчування<br>Хвороби судин (синдром Бадда-Кіарі, синдром синусоїдальної обструкції, застійна гепатопатія)<br>Вірусний гепатит, холестатична форма<br>Холангіоцелюлярний (біліарний, позапечінковий) холестаз |
| ПБХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Первинний склерозуючий холангіт<br>IgG4-асоційований холангіт<br>Вторинний склерозуючий холангіт, наприклад, унаслідок холангіолітиазу, ішемії (шок, політравма, перебування у відділенні інтенсивної терапії), телеангіектазії, васкуліту, інфекційних захворювань (СНІД або інший імунodefіцитний стан)<br>Лікарсько-індукована холангіопатія<br>Мальформації протокової пластинки: комплекси фон Мейенбурга (біліарні гамартоми), синдром Каролі, застійний фіброз печінки<br>Хвороба «трансплантат проти хазяїна»<br>Ідіопатична дуктопенія<br>Гістіоцитоз із клітинами Лангерганса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Відмінності між ПБХ та ПСХ               |                                                                 |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Первинний біліарний холангіт             | Первинний склерозуючий холангіт                                 |
| Руйнування міжчасточкових жовчних проток | Облітеруючий фіброз внутрішньо- і позапечінкових жовчних проток |
| Поширеність: 0,006-0,4 на 1000           | Поширеність: 0,002-0,14 на 1000                                 |
| Стать: Ж>Ч, 10:1                         | Стать: Ж<Ч, 1:2-3                                               |
| Вік початку: 50-60 років                 | Вік початку: 30-40 років                                        |
| Куріння підвищує ризик                   | Куріння знижує ризик                                            |
| >28 відомих генів ризику                 | >16 відомих генів ризику                                        |
| Аутоантитіла (АМА)                       | Аутоантитіла (АNCA?)                                            |
| Відомі мішені Т-клітин                   | Невідомі мішені Т-клітин                                        |

| Ведення симптомів і позапечінкових проявів ПБХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Симптоми, асоційовані з ПБХ, можуть значно погіршувати якість життя пацієнтів. На додачу до класичних симптомів (свербіж, сухість шкіри та слизових оболонок, загальна слабкість), пацієнти можуть скаржитися на біль у кістках і суглобах, біль у животі та синдром «неспокійних ніг». Наявність цих та інших симптомів необхідно визначати у пацієнтів, ставлячи їм конкретні запитання.<br><b>Свербіж</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Емолієнти та екстракт вівса для зменшення сухості та запалення шкіри</li><li>Холодний душ або ванна (для полегшення свербежу, який з’являється або посилюється внаслідок дії тепла, зокрема, вночі)</li><li>Психологічна допомога пацієнтам зі звичкою до розчухування</li><li>Пошук і виключення можливих алергенів, особливо у пацієнтів з асоційованою гіпереозинофілією або ІgЕ-опосередкованою алергією</li><li>Фармакотерапія: секвестранти жовчних кислот (холестирамін, косевелам; перша лінія терапії), рифампіцин (друга лінія терапії), пероральні опіатні антагоністи (налтрексон, налмефен), селективні інгібітори зворотного захвату серотоніну, габапентин/прегабалін</li><li>Трансплантація печінки</li></ul> <b>Загальна слабкість і підвищена втомлюваність</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Пошук і корекція асоційованих і альтернативних причин, зокрема анемії, гіпотиреозу і розладів сну</li><li>Колінгові стратегії, зокрема уникання соціальної ізоляції</li></ul> <b>Сухість шкіри та слизових оболонок</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Залежно від локалізації: емолієнти, препарати штучної сльози або слини, очні краплі пілокарпіну або цевімеліну, вагінальні зволожувачі</li><li>Рекомендована консультація спеціаліста</li></ul> <b>Остеопороз</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Препарати кальцію + вітамін D</li><li>Бісфосфонати (застосовувати з обережністю у пацієнтів із варикозними вузлами стравоходу)</li></ul> <b>Мальабсорбція ліпідів</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Препарати жиророзчинних вітамінів (А, D, Е, К)</li></ul> <b>Гіперліпідемія</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Гіполіпідемічна терапія (статины) у пацієнтів із підвищеним кардіоваскулярним ризиком</li></ul> <b>Варикозні вузли стравоходу</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Скринінг і ведення відповідно до керівництва Бавено-VI</li></ul> <b>Гепатоцелюлярна карцинома</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Скринінг у пацієнтів з ознаками цирозу</li></ul> |

| Стандарти надання медичної допомоги пацієнтам із ПБХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>3 метою виключення холестазу іншої етіології всім пацієнтам із підозрою на ПБХ рекомендовано ультразвукове дослідження органів черевної порожнини (<b>стандарт – 90% пацієнтів</b>).</li><li>УДХК в дозі 13-15 мг/кг/добу рекомендована як перша лінія терапії всім пацієнтам із ПБХ (<b>стандарт – 90% пацієнтів, які отримують терапію в адекватній дозі або мають задокументовану непереносимість</b>).</li><li>Щоб спростити виявлення пацієнтів із ризиком швидкого прогресування захворювання, після 1 року лікування УДХК рекомендується індивідуалізована стратифікація ризику на підставі біохімічної відповіді (<b>стандарт – 80% пацієнтів, які отримують терапію УДХК, повинні мати задокументований статус відповіді із зазначенням використаних критеріїв</b>).</li><li>Для визначення впливу ПБХ на якість життя пацієнтів та призначення відповідних досліджень і лікування всіх хворих необхідно обстежити з метою виявлення можливих симптомів і проявів захворювання, зокрема свербежу, сухості шкіри та слизових оболонок і загальної слабкості (<b>стандарт – у 90% пацієнтів у медичній карті відмічено наявність або відсутність цих симптомів протягом останнього року</b>).</li><li>Щоб збільшити шанси на своєчасну трансплантацію, ведення всіх пацієнтів із рівнем білірубіну &gt;50 мкмоль/л (3 мг/дл) та/або ознаками декомпенсованої хвороби печінки (варикозні кровотечі, асцит, енцефалопатія) необхідно обговорювати з гематологом, залученим до програми трансплантації (<b>стандарт – 90% випадків, які обговорили упродовж 3 міс після клінічної події, і факт обговорення та житі заходи задокументовані</b>).</li><li>Для оптимізації профілактики остеопоротичних переломів у всіх пацієнтів із ПБХ слід оцінювати ризик остеопорозу. Лікування і спостереження необхідно здійснювати відповідно до національних рекомендацій (<b>стандарт – у 80% пацієнтів оцінка ризику охоплює останні 5 років</b>).</li><li>Для своєчасної діагностики та призначення обґрунтованого лікування пацієнтам із ПБХ з ознаками аутоімунного гепатиту (АІГ) рекомендується проводити біопсію печінки з експертною клініко-патологічною оцінкою (<b>стандарт – 90% пацієнтів, яким встановлений діагноз ПБХ з ознаками АІГ, повинні мати діагностичну біопсію печінки із задокументованим клініко-патологічним висновком</b>).</li></ul> |

| Урсохол® – ефективний та доступний препарат для лікування ПБХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Єдиними препаратами, офіційно схваленими для лікування ПБХ, є жовчні кислоти, а саме урсодезоксихолева кислота (УДХК; перша лінія терапії, рекомендована всім пацієнтам для пожиттєвого прийому) та бетихолева кислота (не зареєстрована в Україні; може бути призначена додатково до УДХК пацієнтам із неадекватною відповіддю або як монотерапія – пацієнтам із непереносимістю УДХК).<br>УДХК складає 1-3% пулу жовчних кислот і як складова фармакотерапії є домінуючою жовчною кислотою; ступінь насичення жовчі УДХК корелює з покращенням результатів сироваткових печінкових тестів. УДХК – післятранскрипційний секретарог у гепатоцитах і холангіоцитах, стимулює перенос транспортних білків і каналів у їх цільові мембрани шляхом потужних післятранскрипційних сигналів. Цей механізм і залежна від нього секреція НСО3-, жовчних кислот, білірубіну та інших холефілів порушується при холестатичних станах. УДХК також чинить цитопротекторну та антиапоптотичну дію на гепато- і холангіоцити. Наявні дані свідчать, що оптимальною є доза 13-15 мг/кг/добу, яку призначають за один прийом або у розділених дозах для покращення переносимості. При ПБХ доза 13-15 мг/кг/добу є більш ефективною, ніж дози 5-7 мг/кг/добу і 23-25 мг/кг/добу.<br>УДХК має дуже високий профіль безпеки, при застосуванні в рекомендованих дозах побічні ефекти – мінімальні (збільшення маси тіла приблизно на 3 кг упродовж перших 12 міс, стоншення волосся; дуже рідко – діарея і здуття). УДХК не має тератогенного ефекту, її можна безпечно застосовувати під час вагітності та грудного вигодовування.<br>Для пацієнтів із ПБХ лікування УДХК є життєво необхідним і має тривати якомога довше, зазвичай протягом багатьох років. Ураховуючи хорошу переносимість УДХК, вирішального значення для комплаєнсу набуває вартість терапії. На фармацевтичному ринку України представлені імпорتنі та вітчизняні препарати УДХК у капсулах і таблетках по 250 мг. Оскільки УДХК є природною сполукою, щодо цієї молекули неправомерно застосовувати поняття «оригінальний» або «генеричний препарат». Зважаючи на необхідність пожиттєвого прийому УДХК для сповільнення прогресування ПБХ, значна різниця у вартості обох упаковок (№ 50 і № 100), безумовно, підвищить прихильність пацієнтів до лікування і, відповідно, позитивно вплине на його результати. |

| Середньозважені ціни на імпорتنі та вітчизняні препарати УДХК станом на червень 2017 р.* |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Препарат, виробник, упаковка                                                             | Середньозважена ціна упаковки, грн |
| Урсофальк®, Alpen Pharma AG (Швейцарія), капсули 250 мг № 100                            | 1 257,70                           |
| Укрлів®, «Кусум Фарм» (Україна), таблетки 250 мг № 100                                   | 744,81                             |
| Урсохол®, «Дарниця» (Україна), капсули 250 мг № 100                                      | 703,60                             |
| Урсофальк®, Alpen Pharma AG (Швейцарія), капсули 250 мг № 50                             | 668,37                             |
| Урсосан®, PRO.MED.CS Praha (Чехія), капсули 250 мг № 50                                  | 628,27                             |
| Урсохол®, «Дарниця» (Україна), капсули 250 мг № 50                                       | 368,32                             |

\* Дані системи дослідження ринку «Фармстандарт» (ТОВ «Моріон»).