

ФАРМАСТАРТ
неврологія • психіатрія

НЕОГАБИН (ПРЕГАБАЛИН)



Р.С. МЗ України №UA / 13702/01/02



Р.С. МЗ України №UA / 13702/01/02



Р.С. МЗ України №UA / 13702/01/01



Р.С. МЗ України №UA / 13702/01/01

- **Высокая эффективность** при нейропатической боли^{1,2}, фибромиалгии^{3,4}, и генерализованном тревожном расстройстве^{5,6}
- **Доказанная биоэквивалентность** оригинальному прегабалину⁷
- **Самый доступный по цене** прегабалин в Украине⁸

1. Arez JC, et al. BMC Neurology 2008; 8:33.
2. Dworkin RH, et al. Neurology 2003; 60: 1274-83.
3. Crofford LJ, et al. Pain 2008; 136(3): 419-31.
4. Arnold LM, et al. J Pain. 2008 Sep; 9(9):792-805.
5. Rickels K, et al. Arch Gen Psychiatry. 2005 Sep; 62(9):1022-30.
6. Baldwin DS, et al. Neuropsychiatr Dis Treat. 2013; 9: 883-92.
7. Клиническое исследование по оценке биоэквивалентности лекарственных препаратов. Код исследования: PRG-FS. Заключительный отчет, 2014, стр.8.
8. http://www.moz.gov.ua/ua/beta/register_prices_drugs/?_pg=1

Состав: действующее вещество: pregabalin; 1 капсула содержит 75, 150 мг прегабалина; вспомогательные вещества. **Лекарственная форма.** Капсулы. **Основные физико-химические свойства:** Фармакотерапевтическая группа. Противосудорожные средства. Код АТС N03A X16. **Показания.** Нейропатическая боль у взрослых. Эпилепсия (в качестве дополнительной терапии парциальных (частичных) приступов у взрослых, без вторичной генерализации). Генерализованные тревожные расстройства (ГТР) у взрослых. Фибромиалгия. **Фармакодинамика.** Действующее вещество – прегабалин, что представляет собой аналог гамма-аминомасляной кислоты ((S)-3-(аминометил)-5-метилгексановая кислота). **Механизм действия.** Прегабалин связывается со вспомогательной субъединицей (α 2 – δ-белок) потенциал-зависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе, мощно замещая в эксперименте [3H]-габапентин. **Побочные реакции.** Наиболее частыми проявлениями побочного действия были головокружение и сонливость. Побочные реакции были обычно от легких до умеренных по интенсивности. Перечисленные побочные реакции также могут быть связаны с основным заболеванием и/или сопутствующими препаратами. **Побочные реакции, которые наблюдались:** Со стороны крови и лимфатической системы: нейтропения. Со стороны метаболизма и питания: усиление аппетита, анорексия, гипогликемия. Со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, аллергические реакции, гиперчувствительность. Со стороны нервной системы: головная боль, потеря сознания, ухудшение умственной деятельности. Со стороны психики: агрессия, спутанность сознания, дезориентация, раздражительность, эйфоричное настроение, снижение либидо, бессонница, деперсонализация, аноргазмия, беспокойство, депрессия, возбуждение, изменения настроения. **Категория отпуска.** По рецепту.

Информация для специалистов здравоохранения. Для получения детальной информации ознакомьтесь с инструкцией для медицинского применения лекарственного средства.

О нежелательном явлении или жалобе на качество препарата Вы можете сообщить в ООО «Фарма Старт» по телефону (044) 281-23-33.

Мы делаем качественное лечение доступным!

ООО «Фарма Старт», Украина, 03124,
г. Киев, бульв. И. Лепсе, 8;
Тел.: (+38-044) 281-23-33;
www.phs.com.ua



Прегабалин при диабетической полинейропатии: пополнение доказательной базы

Прегабалин – модулятор потенциалзависимых кальциевых каналов нейронов – уже много лет успешно применяется для терапии нейропатической боли. На основании убедительных доказательств эффективности и безопасности прегабалин включен в рекомендации Европейской федерации неврологических обществ (EFNS), Национального института клинического совершенствования Великобритании (NICE) и других профильных ассоциаций по всему миру как препарат первой линии для терапии диабетической нейропатии, постгерпетической невралгии, центральной нейропатической боли. За это время интерес исследователей и клиницистов к препарату не ослабел, о чем свидетельствует появление новых публикаций.

Диабетическая полинейропатия (ДПН) является наиболее распространенным хроническим осложнением сахарного диабета 1 и 2 типов. ДПН не только сама по себе существенно снижает качество жизни больных, но и является причиной инвалидизирующих последствий заболевания – синдрома диабетической стопы и ампутаций конечностей. Лечение болевой формы ДПН – трудная задача со многими переменными. Исследователи пытаются определить оптимальные дозы, длительность терапии, варианты комбинирования прегабалина с другими лекарственными средствами, оценить эффективность препарата в условиях повседневной практики без жестких протоколов и у пациентов, которые не ответили на предыдущую терапию.

В недавнем обзоре авторы из США (M.S. Juhn, B. Parsons et al., 2015) обращают внимание на разные рекомендуемые максимальные дозы прегабалина для лечения ДПН: в США – 300 мг/сут, в Европе – 600 мг/сут. По данным 7 рандомизированных двойных слепых исследований и 3 метаанализов (Freeman et al., 2008; Hurley et al., 2008; Quilici et al., 2009), у пациентов с болевой ДПН прегабалин достоверно превосходил плацебо в фиксированных дозах 150, 300 и 600 мг/сут в два или три приема. Преимущества в сравнении с плацебо подтвердил и метаанализ 9 исследований с участием в общей сложности 2056 пациентов с ДПН, выполненный S.S. Zhang и соавт. в 2015 г. Неэффективными в отношении боли оказались дозы <150 мг/сут, хотя они обеспечивали улучшение сна.

Оптимальная доза остается предметом индивидуального подбора. Есть данные о том, что на фоне использования высоких доз прегабалина (600 мг/сут в два приема) купирование боли происходит раньше (L.C. Rogers, 2009). У некоторых пациентов ликвидировать боль удается посредством применения прегабалина 150 мг/сут, другим может потребоваться титрация до 600 мг/сут с тщательным мониторингом побочных эффектов.

Успех использования прегабалина во многом определяется его высокой безопасностью и хорошей переносимостью. В сравнительных исследованиях пациенты с ДПН достоверно лучше переносили терапию прегабалином, чем амитриптилином: о побочных эффектах сообщили 25 и 65,4% больных соответственно (D. Bansal et al., 2009). При сравнении прегабалина (75-300 мг/сут), дулоксетина (20-120 мг/сут) и габапентина (300-1800 мг/сут) в лечении пациентов с болевой ДПН в рамках 12-недельного протокола прегабалин превзошел препараты сравнения по скорости наступления обезболивающего эффекта (P. Devi et al., 2012). В другом проспективном наблюдательном исследовании длительностью 21 мес у больных, принимавших прегабалин, отмечались лучшие результаты лечения ДПН, чем в группах карбамазепина и α-липоевой кислоты (N. Patel et al., 2014).

В исследовании M.T. Saldana и соавт. (2012) в условиях рутинной клинической практики прегабалин назначали пациентам с ДПН, которые плохо отвечали на терапию габапентином. Были достигнуты уменьшение болевых ощущений, уровня дезадаптации, тревоги, депрессии, улучшение характеристик сна и качества жизни больных. Таким образом, несмотря на схожесть молекул и мишеней терапевтического действия, прегабалин может быть эффективной альтернативой для лечения пациентов, у которых боль остается рефрактерной к габапентину.

Кроме мощного обезболивающего действия, в некоторых исследованиях была продемонстрирована фармакоэкономическая эффективность монотерапии прегабалином или его применения дополнительно к ранее назначенному лечению ДПН – антидепрессантами, опиатами и другим антиконвульсантами (A. Navarro et al., 2011; M. de Salas-Cansado et al., 2012; S. Ogawa et al., 2012). Тот факт, что общие расходы на фоне терапии ДПН прегабалином снижаются по сравнению с применением, к примеру, антидепрессантов, можно объяснить минимальным спектром побочных эффектов и лекарственных взаимодействий прегабалина, а также отсутствием потребности в дополнительных медицинских ресурсах для их коррекции.

В недавно опубликованном ретроспективном исследовании американских авторов (J.J. Ellis, A.B. Sadosky, 2015) были проанализированы частота лекарственных взаимодействий и связанные с ними расходы при применении прегабалина или дулоксетина для лечения ДПН у пожилых пациентов в рамках бюджетной программы Medicare. Значимые лекарственные взаимодействия отмечались только у 2,9% из 446 больных, получавших прегабалин. В такой же выборке пациентов, которые принимали дулоксетин, этот показатель был значительно выше – 56,7% (p<0,0001), что отразилось в росте индекса нагрузки на медицинский персонал и повлекло за собой дополнительные расходы в течение последующих 6 мес. Кроме того, отмечалась тенденция к более частому использованию опиатов для дополнительной аналгезии на фоне приема дулоксетина по сравнению с прегабалином (p=0,058).

Продолжается поиск вариантов комбинации прегабалина с другими препаратами для лечения ДПН. В открытом рандомизированном 12-недельном исследовании добавление 750 мкг метилкобаламина (витамин B₁₂) и 100 мг α-липоевой кислоты к прегабалину в дозе 75 мг/сут не усиливало обезболивающий эффект и не улучшало объективные параметры функции пораженных нервов у пациентов с ДПН по сравнению с монотерапией прегабалином (D. Vasudevan et al., 2014).

Тем не менее в ряде исследований было продемонстрировано, что некоторые комбинации имеют благоприятное соотношение пользы и риска. В многоцентровом двойном слепом исследовании пациентов с болевой ДПН (n=804), не ответивших на прегабалин в дозе 300 мг/сут или дулоксетин в дозе 60 мг/сут, рандомизировали для получения комбинированной терапии прегабалином/дулоксетином (300/60 мг/сут) или монотерапии этими препаратами в более высоких дозах (600 и 120 мг/сут соответственно). Несмотря на то что по первичной конечной точке группы не различались, все вторичные конечные точки были лучше в группе комбинированной терапии при сопоставимом профиле безопасности (S. Tesfaye et al., 2013).

В исследовании C.L. Romano и соавт. (2009) комбинация прегабалина и целекоксиба уменьшала интенсивность хронической боли в спине на 38,2%, в то время как монотерапия прегабалином уменьшала боль на 10,4%, а целекоксибом – на 12,4%. Эффективность лечения боли в спине во многом зависела от воздействия на нейропатический компонент радикулопатии, который выявляли и оценивали с помощью диагностического опросника LANSS. У пациентов с выраженным нейропатическим компонентом боли (LANSS >12 баллов) максимальное уменьшение боли по сравнению с исходным уровнем (на 51,8%) удалось получить только при использовании комбинации прегабалина и целекоксиба.

Недостаточное количество качественных исследований не позволяет сформулировать четкие рекомендации по комбинированной терапии болевой нейропатии. Существующие руководства в основном ориентированы на выбор монотерапии. Так, Национальный институт клинического совершенствования Великобритании (NICE, 2013) рекомендует при всех видах нейропатической боли (кроме невралгии тройничного нерва) в качестве стартовой терапии назначать один из четырех препаратов: амитриптилин, дулоксетин, габапентин или прегабалин. Если стартовая терапия неэффективна или плохо переносится пациентом, рекомендуется переход на другой препарат из трех оставшихся, при неэффективности второго – переключение на третий, и так до исчерпания первой линии выбора. Вместе с тем неудовлетворенность результатами монотерапии у части больных стимулирует изучение новых комбинаций с оптимальным соотношением эффективности и переносимости.

Прегабалин, характеризующийся минимальным риском лекарственных взаимодействий, может рассматриваться в качестве перспективного препарата для использования в комбинированной терапии ДПН.

Подготовил **Дмитрий Молчанов**