

Біль повертається? Розірви замкнене коло!



ГАБАНА®

- Перша лінія терапії нейропатичного болю¹
- Висока якість, обумовлена стандартом виробництва GMP²
- Підбір ефективної схеми лікування³

МНН: pregabalin.

Склад: діюча речовина: прегабалін; 1 капсула містить 75 мг або 150 мг прегабаліну; допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль прежелатинізований; тальк. Оболонка капсули: желатин, титану діоксид (Е 171) – для дозування 75 мг; желатин, титану діоксид (Е 171), еритрозин (Е 127), патентований синій (Е 131), діамантовий чорний (Е 151) – для дозування 150 мг.

Фармакотерапевтична група. Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16.

Показання. Невропатичний біль. Препарат Габана® призначають для лікування нейропатичного болю у дорослих при ушкодженні периферичної та центральної нервової системи. **Епілесія.** Препарат Габана® призначають як додаткову терапію парціальних судомних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих. **Генералізований тривожний розлад.** Препарат Габана® призначають для лікування генералізованого тривожного розладу у дорослих. **Фіброміалгія.**

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-яких допоміжних речовин.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними реакціями були запаморочення та сонливість. Побічні реакції зазвичай були легкими або помірними. Інші:

З боку обміну речовин, метаболізму: підвищений апетит.

З боку психіки: ейфоричний настрій, сплутаність свідомості, дратівливість, зниження лібіді, дезорієнтація, безсоння.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, атаксія, порушення координації, тремор, дизартрія, погіршення пам'яті, порушення уваги, парестезії, седативний ефект, порушення рівноваги, в'ялість, головний біль.

З боку органів зору: нечіткість зору, диплопія, кон'юнктивіт.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: вертиго.

З боку травної системи: блювання, сухість у роті, запор, метеоризм, гастроентерит.

Загальні розлади: порушення ходи, відчуття сп'яніння, підвищена втомлюваність, периферичні набряки, набряки.

Виробник: ПАТ «Київмедпрепарат». Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

1. Attal N. et al., EFNS guidelines on the pharmacological treatment of neuropathic pain: 2010 revision. Eur J Neurol. 2010 Sep;17(9):1113e88.

2. Сертифікат відповідності належній виробничій практиці (GMP сертифікат) 018/2015/SAUMP/GMP від 27.03.2015 – ПАТ «Київмедпрепарат».

3. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Габана®, капсули по 75 та 150 мг.

ГАБАНА®, капсули по 75 мг, Р.П.: UA/14764/01/01 від 29.12.2015 до 29.12.2020

ГАБАНА®, капсули по 150 мг, Р.П.: UA/14764/01/02 від 29.12.2015 до 29.12.2020

Інформацію наведено в скороченому вигляді. Повна інформація викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Габана®, капсули по 75 мг та 150 мг. Інформація виключно для медичних і фармацевтичних працівників. Для використання у професійній діяльності. Дата останнього перегляду інформаційного матеріалу: 20.10.2017 р.

До складу Корпорації «Артеріум» входять ПАТ «Київмедпрепарат» та ПАТ «Галичфарм»

«Артеріум» Фармацевтична Корпорація
www.arterium.ua

Ближче до людей



Прегабалін — засіб першої лінії для лікування нейропатичного болю

Хронічні больові синдроми — основна причина звернень до лікарів-неврологів та актуальна медико-соціальна проблема. Серед них окремо виділяють нейропатичний біль, поширеність якого становить, за різними оцінками, від 4 до 16% популяції (C. Toth et al., 2014). До сучасних європейських та американських настанов із лікування нейропатичного болю як препарат першої лінії вибору входить антиконвульсант прегабалін.

Віднедавна українцям доступний вітчизняний генеричний прегабалін, який відкриває можливості тривалої терапії нейропатичного болю з привабливим співвідношенням вартості та ефективності — препарат Габана® від корпорації «Артеріум». Під час IX Міжнародної конференції «Нейросимпозіум» (12-14 вересня, м. Одеса) в новому форматі спілкування з лікарями «Кава-пауза з експертом» завідувач кафедри неврології, нейрохірургії та психіатрії Ужгородського національного університету, доктор медичних наук Михайло Михайлович Орос висвітлює практичні аспекти застосування прегабаліну.



Якими є показання до застосування прегабаліну в практиці невролога?

— Хоча цей препарат належить до групи протисудомних засобів, наразі основним показанням є лікування нейропатичного болю в дорослих при пошкодженнях і захворюваннях структур периферичної та центральної нервової системи (ЦНС). Щодо конкретних синдромів і нозологій, то накопичена переконлива доказова база ефективності прегабаліну в полегшенні спонтанних і спровокованих больових відчуттів при діабетичній периферичній полінейропатії, постгерпетичній невралгії, фіброміалгії, травматичних ушкодженнях спинного мозку та периферичних нервів.

Механізм дії прегабаліну полягає у пригніченні феномену сенситизації ЦНС до больових стимулів. Сенситизація зумовлює рециркуляцію збудження ноцицептивними шляхами, внаслідок чого больове відчуття набуває самостійного характеру та схильності до хронізації навіть після припинення дії провокуючого фактора чи його усунення. Саме цим нейропатичний біль принципово відрізняється від ноцицептивного. Прегабалін блокує α-2-δ-субодиницю потенціалзалежних кальцієвих каналів на мембранах нейронів у структурах ЦНС, які залучені до оброблення больових сигналів із периферії, — задніх рогах спинного мозку, дорзального шві, навіоловодопровідної сірій речовини, locus coeruleus і мигдалевидному тілі. Завдяки цьому препарат запобігає входженню в клітини іонів кальцію й вивільненню нейротрансмітерів збудження — глутамату, нор-адреналіну, серотоніну, дофаміну, субстанції Р. Таким чином припиняється циркуляція больового сигналу в структурах ЦНС. При цьому на проведення збудження в нормальних умовах прегабалін не впливає.

Іще одним доказово обґрунтованим показанням до застосування прегабаліну є лікування генералізованого тривожного розладу в дорослих. Річ у тім, що відчуття тривоги має таку саму представленість у ЦНС, як і нейропатичний біль, а механізми циркуляції збудження при тривозі також подібні. Наприклад, за відчуття тривоги й агресії відповідає мигдалевидне тіло. Цим пояснюється ефективність деяких антидепресантів і прегабаліну при обох станах: одночасно відбувається пригнічення механізму больової сенситизації та дезактуалізація тривоги, викликані очікуванням повторення больового досвіду. Крім того, навіть у низькій дозі прегабалін покращує нічний сон, що актуально для пацієнтів із хронічним больовим синдромом.

Стабілізацією нейротрансмітерної активності за рахунок перекриття кальцієвого струму в потенціалзалежних каналах пояснюється й протисудомний ефект прегабаліну. Його третє застосування — як додаткова (до інших антиконвульсантів) терапія парціальних епілептичних нападів із вторинною генералізацією чи без неї в дорослих.

Чи можливе застосування прегабаліну при болю в спині?

— Біль у попереку є чи не найбільш поширеною причиною звернень до лікарів, тому інтерес до нових засобів терапії зрозумілий. Хоча природа дорсалгії частіше є механічною й ноцицептивною, нейропатичний компонент унаслідок асептичного запалення чи компресії нервових корінців присутній у 20-35% пацієнтів,

і він дійсно може бути скорегований призначенням прегабаліну.

Хронічний біль у спині часто має ознаки центральної сенситизації. У цьому випадку прегабалін виступає як модулятор висхідних і низхідних шляхів ноцицептивної та антиноцицептивної систем. Рівновага їхньої активності дає відчуття комфорту. При порушенні активності низхідної антиноцицептивної системи втрачається контроль над фільтрацією больових і не больових стимулів, унаслідок чого виникає алодинія — відчуття болю від найменшого руху чи дотику до шкіри. Тому антиконвульсанти й деякі антидепресанти (модулятори кальцієвих каналів) застосовують у пацієнтів із відповідними скаргами.

Як починати лікування прегабаліном? Чи потрібні якісь скринінгові обстеження?

— Жодні спеціальні обстеження чи лабораторний моніторинг не потрібні, тобто препарат може призначати і невролог, і сімейний лікар. Початкова доза становить 75 мг 1-2 рази на добу. При добрій переносимості її можна збільшити через тиждень до 300 мг на добу, а за необхідності ще через тиждень до максимальної дози 600 мг. Ефективна доза є індивідуальною: в деяких пацієнтів значущий ефект полегшення болю досягається застосуванням прегабаліну в дозі 150 мг на добу, інші потребують титрування до 600 мг на добу. За даними клінічних досліджень і метааналізів неефективними щодо болю виявилися дози <150 мг на добу, хоча вони забезпечують поліпшення сну. У дозах 150 мг на добу й вище стійкий ефект полегшення болю настав у середньому на 4-5-й день.

Ефект зменшення симптомів генералізованого тривожного розладу при оцінюванні за шкалою тривоги Гамільтона спостерігається після першого тижня лікування.

Найчастішими побічними ефектами є сечація (сонливість) і запаморочення. Цікаво, що, за даними клінічних досліджень, сонливість асоціювалася з дещо більшим відсотком зменшення болю. Як правило, ці побічні явища настають при підвищенні дози до 600 мг на добу, але припиняються самостійно в межах 1-2 тиж і не стають причиною повної відміни препарату.

Побічні ефекти можуть бути більш виразними в пацієнтів похилого віку через сповільнення виведення препарату нирками. Їх можна уникнути за рахунок нижчої стартової дози (починаючи з 75 мг на ніч), повільного титрування (підвищення на 75 мг через 2 тиж) та розділення добової дози на три прийоми. Стандартні дозування капсул прегабаліну — 75 та 150 мг. Наприклад, добову дозу 225 мг можна розділити на три прийоми по 75 мг.

У чому полягають відмінності прегабаліну від іншого популярного засобу для лікування нейропатичного болю — габапентину?

— Габапентин і прегабалін мають спільний молекулярний механізм дії — обидва є лігандами α-2-δ-субодиниць потенціалзалежних кальцієвих каналів. Однак прегабалін має вищу ефективність щодо коморбідної тривоги. Габапентин ефективно впливає на механізм центральної сенситизації на рівні задніх рогів спинного мозку, але не усуває тривогу й не покращує сон.

Прегабалін має вищу біодоступність при пероральному прийомі — близько 90% у будь-якій дозі, порівняно з 30-60% у габапентину. Внаслідок відмінностей механізму всмоктування у шлунково-кишковому тракті прегабалін, на відміну від габапентину, має лінійну залежність максимальної концентрації у плазмі крові від прийнятої дози, що доведено в діапазоні терапевтичних доз 150-600 мг на добу. З тієї самої причини ефект прегабаліну настає швидше (протягом 1 год), ніж ефект габапентину, який повільно розвивається протягом 3 год.

Отже, при структурній схожості молекул і майже однакових мішенях дії ці препарати мають суттєві відмінності. Інше питання: чи можна їх поєднувати? На перший погляд, така комбінація не здається раціональною, проте на практиці деякі лікарі починають лікування зі 100 мг габапентину, додаючи низьку дозу прегабаліну (75 мг) через 1-2 тиж. Така сумація низьких доз може давати виразний протiboldьовий ефект, хоча досліджень, які доводили б ефективність такої комбінації не проводили.

Чи вивчалися комбінації прегабаліну з іншими препаратами?

— По-перше, прегабалін слід комбінувати з лікуванням основного захворювання. Нейропатичний біль визнано самостійною патологією, але вона завжди має основну причину. Наприклад, при больовій формі діабетичної полінейропатії прегабалін ефективно усуває гіпералгезію, алодинію, парестезії, вторинний синдром неспокійних ніг. Але ж ми не лікуємо прегабаліном саму нейропатію. Перша умова ефективного лікування таких хворих — модифікація способу життя та медикаментозний контроль глікемії. Теоретично раціональною є комбінація прегабаліну як симптоматичного засобу з препаратами патогенетичного спрямування, такими як альфа-ліпоева кислота (АЛК). Існують докази високої якості щодо ефективності прегабаліну й АЛК у режимі монотерапії. Прегабалін та АЛК мають комплементарні механізми дії, але профілі побічних ефектів відрізняються, що дає змогу очікувати синергічний ефект комбінації без погіршення переносимості. Крім того, комбінована терапія може забезпечити ефективне лікування меншими дозами, що дає переваги стосовно як переносимості, так і вартості терапії. Цьогоріч у Канаді розпочато клінічне дослідження комбінації прегабаліну й АЛК у пацієнтів із нейропатичним болем, і скоро ця гіпотеза буде перевірена (I. Gilron, D. Tu, R. Holden et al., 2017).

Поки що лише два препарати — прегабалін та антидепресант мультимодальної дії дулоксетин — схвалені Управлінням із контролю якості продуктів харчування та лікарських засобів США (FDA) та Європейською фармацевтичною агенцією (ЕМА) для лікування нейропатичного болю в пацієнтів із цукровим діабетом.

Якщо нейропатичний біль є компонентом суглобового синдрому чи наслідком ураження хребта, раціонально поєднувати прегабалін із нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП). Наприклад, існують докази вищої ефективності прегабаліну в комбінації з селективним інгібітором циклооксигенази-2 целекоксибом при лікуванні пацієнтів із хронічним болем у нижній частині спини на тлі пролапсу міжхребцевого диска, стенозу спинномозкового каналу (C.L. Romano et al., 2009). Зауважу, що при діабетичній або герпетичній нейропатії НПЗП не ефективні, натомість про високу ефективність прегабаліну при цих станах уже згадувалося. Тобто вибір терапії будь-якого больового синдрому має ґрунтуватися на визначенні провідних механізмів формування больового відчуття та типу болю — ноцицептивного, нейропатичного чи психогенного.

Раціонально комбінувати прегабалін з антидепресантами в пацієнтів із генералізованою тривогою, панічним розладом, хоча прямих доказів на користь такого поєднання немає. Взагалі на сьогодні проведено небагато досліджень комбінованої терапії нейропатичного болю. Цей актуальний напрям досліджень розвивається.

У підсумку прегабалін є досить ефективним і безпечним засобом для полегшення нейропатичного болю при діабетичній, постгерпетичній нейропатії, травмах спинного мозку та периферичних нервів у режимі монотерапії в діапазоні доз від 150 до 600 мг на добу. Також прегабалін є перспективним препаратом для подальшого вивчення у схемах комбінованої терапії больових синдромів змішаної етіології.

Чи виправдано застосування генеричних копій прегабаліну?

— Навіть у країнах із високим доходом на душу населення та страховою медициною перевагу віддають якісним генерикам у зв'язку з оптимальним співвідношенням користі та ціни. Препарат Габана® від корпорації «Артеріум» наразі є найдоступнішим прегабаліном на ринку України з доведеною біоеквівалентністю оригінальному препарату. Біоеквівалентність означає подібність кривих концентрації діючої речовини у плазмі крові при прийомі однакових доз порівнюваних препаратів. Клінічні дослідження, які продемонстрували ефективність і безпеку прегабаліну при лікуванні різних нейропатичних синдромів, проводилися з оригінальним препаратом. Зважаючи на те, що ефективність і частота побічних ефектів значною мірою залежать від дози та фармакокінетики, слід очікувати подібних клінічних результатів при застосуванні препарату Габана®. А з урахуванням значної різниці в ціні, отримати полегшення болю та покращити якість свого життя тепер зможуть більше пацієнтів.

Підготував Дмитро Молчанов

