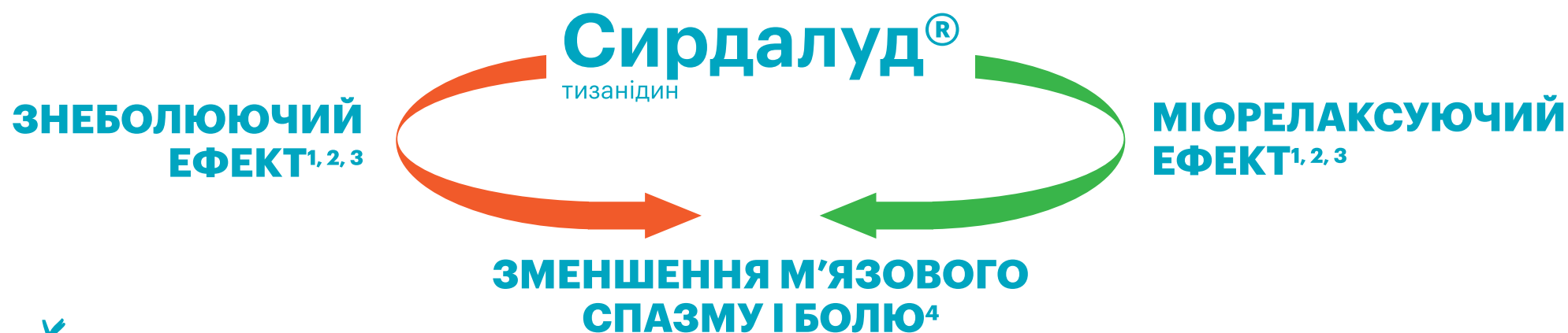


Сирдалуд®

тизанідин



СИРДАЛУД®

**«ПОДВІЙНИЙ ЕФЕКТ»
у лікуванні болю^{1,2}**

Коротка інформація для застосування лікарського засобу Сирдалуд®.

Склад: діюча речовина: tizanidine; 1 таблетка містить 2,288 мг або 4,576 мг тизанідину гідрохлориду, що відповідає 2 мг або 4 мг тизанідину відповідно; для детальної інформації див. повну інструкцію для медичного застосування. **Лікарська форма.** Таблетки. **Фармакотерапевтична група.** Міорелаксанти центральної дії. Код АТХ М03В Х02. **Клінічні характеристики. Показання.** Болісний м'язовий спазм, спастичність внаслідок розсіяного склерозу, спастичність внаслідок ушкоджень спинного мозку, спастичність внаслідок ушкоджень головного мозку. **Категорія відпуску.** За рецептом.

1. Данилов А.Б. Возможности применения тизанидина (Сирдалуда) в клинической практике. Обзор литературы // РМЖ, т. 17, № 19, 2009

2. Coward D.M. Tizanidine: neuropharmacology and mechanism of action // Neurology 1994; 44 (Suppl. 9): 6-10

3. Gerard Malanga MD. Update on tizanidine for muscle spasticity and emerging indications, Expert Opinion on Pharmacotherapy, 9:12, 2209-2215, 2008

4. Інструкція для медичного застосування препарату Сирдалуд®.

РП № UA/1655/01/01 та UA/1655/01/02 видані МОЗ України на 5 років. Коротка інструкція укладена відповідно до інструкції для медичного застосування препарату. Даний матеріал має виключно консультативний характер і не є підставою для призначення або відміни терапії. Препарати мають протипоказання для медичного застосування та можуть викликати побічні реакції. Для ознайомлення див. інструкцію для медичного застосування препаратів.

Заявник Новартіс Фарма АГ, Швейцарія

Інформація для спеціалістів охорони здоров'я. Лікарські засоби мають побічні реакції. Для докладної інформації дивись інструкцію для медичного застосування препарату. Ви можете повідомити про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту:
+380 (44) 495 28 66, ua.pv@sandoz.com, www.sandoz.ua

Неинвазивные методы лечения острой, подострой и хронической боли в нижней части спины: новые клинические рекомендации АСР

В феврале 2017 года увидели свет обновленные рекомендации Американской коллегии врачей терапевтического профиля (American College of Physicians, АСР) по ведению пациентов с болью в нижней части спины (БНС). В основу легли данные систематического обзора рандомизированных контролируемых исследований, посвященных неинвазивным методам лечения БНС. Поиск релевантных публикаций проводился до ноября 2016 года. В рекомендациях сделан акцент на доброкачественном характере БНС, доступных методах терапии и вовлечении пациента в процесс осознанной самопомощи. Следует обратить внимание на различные рекомендации по лечению острой и хронической боли в спине. Вмешательства с доказанным эффектом при острой БНС не обязательно работают при хронической БНС и могут приносить даже вред. Предлагаем вашему вниманию короткое резюме рекомендаций с обоснованием подходов к лечению.

Рекомендация 1 (сильная рекомендация). С учетом того, что в большинстве случаев выраженность острой или подострой БНС снижается с течением времени независимо от лечения, предпочтение при выборе терапии должно отдаваться нефармакологическому воздействию, а именно: сухому теплу (доказательства умеренного качества), массажу, акупунктуре или спинальной манипуляционной терапии (доказательства низкого качества). При необходимости фармакологического лечения врачам и пациентам рекомендуется выбрать нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или миорелаксанты (доказательства умеренного качества).

Клиницисты должны информировать всех пациентов о благоприятном прогнозе заболевания (с или без ишиалгии), а также о высокой вероятности снижения интенсивности БНС в течение первого месяца. Клиницисты также обязаны предоставлять больным основанную на фактических данных информацию об ожидаемом течении болезни и эффективных вариантах самопомощи, рекомендовать вести активный образ жизни и выполнять переносимую физическую нагрузку.

К нефармакологическим вмешательствам, эффективным в облегчении боли и улучшении функционирования у пациентов с острой или подострой БНС, относятся нагрев поверхностных тканей (доказательства умеренного качества; умеренное облегчение боли и улучшение функционирования) и массаж (доказательства низкого качества; незначительное или умеренное снижение выраженности боли и улучшение функционирования). Доказательства низкого качества указывают на незначительное влияние акупунктуры на интенсивность боли, а спинальной манипуляционной терапии — на улучшение функционирования при сравнении с мнимыми манипуляциями. Неблагоприятные последствия от нефармакологических вмешательств регистрируются редко и не являются серьезными. Нагрев поверхностных тканей связан с повышенным риском гиперемии кожи, а массаж и спинальная манипуляционная терапия — с мышечной болью.

При необходимости медикаментозного лечения выбор между НПВП и миорелаксантами должен проводиться с учетом предпочтений пациентов, а также профиля безопасности отдельных лекарственных средств. Например, если при обследовании пациента обнаруживается пальпаторная болезненность мышц или удается локализовать триггерные точки, нажатие на которые вызывает боль в определенных группах мышц, назначение миорелаксанта является рациональным выбором. Также миорелаксанты могут быть удачной альтернативой НПВП у пациентов с высоким риском желудочно-кишечных или почечных осложнений.

Терапия НПВП приводит к незначительному облегчению боли (доказательства умеренного качества) и улучшению функционирования (доказательства низкого качества), в то время как доказательства эффективности лечения миорелаксантами касаются лишь снижения интенсивности болевых ощущений (доказательства умеренного качества) без влияния на функционирование. Эксперты обращают внимание на эффективность миорелаксантов при острой БНС в первые 2-7 дней и нецелесообразность их применения при хронической БНС. Качественных сравнительных исследований миорелаксантов не проводилось.

Применение НПВП ассоциировано с повышенным риском развития неблагоприятных событий со стороны желудочно-кишечного тракта и почек. По этой причине до назначения НПВП клиницисты должны оценивать факторы риска развития желудочно-кишечных и реноваскулярных осложнений и рекомендовать минимальные эффективные дозы препаратов для кратчайших сроков лечения. Эффективность селективных ингибиторов ЦОГ-2 (коксидов) у больных с БНС при составлении данных клинических рекомендаций не изучалась.

К миорелаксантам относятся препараты разных фармакологических групп, которые существенно различаются по профилям побочных эффектов. Самым частым нежелательным эффектом является седативный.

В новых рекомендациях АСР как вариант стартовой терапии БНС исключили ацетаминофен в связи с отсутствием доказательств эффективности по сравнению с плацебо.

Эксперты АСР не рекомендуют применение системной стероидной терапии у лиц с острой или подострой БНС (лечение неэффективно, доказательства низкого качества).

Рекомендация 2 (сильная рекомендация). У пациентов с хронической БНС в качестве первоочередного варианта терапии должны применяться нефармакологические методы лечения, а именно: лечебная физкультура, акупунктура, самостоятельная борьба со стрессом (доказательства умеренного качества), китайская гимнастика тайцзы, йога, управление моторикой, прогрессирующая релаксация, электромиографическая биообратная связь, низкоинтенсивная лазерная терапия, функциональная терапия, когнитивно-поведенческая или спинальная манипуляционная терапия (доказательства низкого качества).

Нефармакологические методы лечения следует рассматривать как вариант первой линии терапии у пациентов с хронической БНС ввиду лучшего, чем у фармакологических методов, профиля безопасности. Нефармакологические вмешательства должны проводиться исключительно медицинскими работниками с соответствующей подготовкой.

Лечебная физкультура. Доказательства умеренного качества свидетельствуют о том, что лечебная физкультура оказывает слабое влияние на боль и функционирование пациентов с БНС. Наиболее эффективными являются схемы, включающие упражнения на растяжку и силовые тренировки.

Акупунктура. Применение акупунктуры оказывает умеренное влияние на интенсивность боли и функционирование по сравнению с ее неприменением (доказательства умеренного качества) и умеренное воздействие на боль без явного влияния на функционирование при сравнении эффективности акупунктуры с мнимым иглоукалыванием (доказательства низкого качества).

Борьба со стрессом. Доказательства умеренного качества свидетельствуют о том, что самоосознанная редукция стресса приводит к незначительному облегчению боли и улучшению функционирования. Данные одного исследования демонстрируют схожую эффективность самоосознанной редукции стресса и когнитивно-поведенческой терапии в лечении БНС.

Гимнастика тайцзы и йога. Согласно доказательствам низкого качества занятия китайской гимнастикой тайцзы (по 40-45 мин 2-5 раз в неделю на протяжении 10-24 нед) оказывают умеренное влияние на выраженность боли и слабое влияние на функционирование.

Занятия йогой приводят к умеренному (при сравнении со стандартным уходом) и незначительному (при сравнении с образовательной работой) снижению интенсивности боли и улучшению функционирования (доказательства низкого качества).

Управление моторикой, спинальная манипуляционная терапия и др. Доказательства низкого качества указывают на умеренное влияние на боль и слабое влияние на функционирование упражнений, направленных на управление моторикой (улучшение координации и увеличение силы мышц, участвующих в поддержании позы и движениях позвоночника). Управление моторикой, гимнастика тайцзы и йога являются более предпочтительными методами нефармакологической терапии, чем базовые физические упражнения (низкое качество доказательств). Доказательства низкого качества свидетельствуют о том, что прогрессирующая мышечная релаксация умеренно облегчает болевые ощущения и улучшает функционирование, электромиографическая биообратная связь и поведенческая психотерапия, оказывают умеренное воздействие на боль и не влияют на функционирование.

Согласно доказательствам низкого качества низкоинтенсивная лазерная терапия незначительно облегчает боль и улучшает функционирование. Спинальная манипуляционная терапия оказывает слабое влияние на боль при сравнении с инертным лечением и не оказывает эффекта при сравнении с мнимой манипуляцией. Эффективность спинальной манипуляционной терапии достоверно не отличается от других вариантов активного вмешательства (доказательства умеренного качества).

С применением нефармакологических методов лечения не связано возникновение каких-либо серьезных нежелательных явлений. О неблагоприятных последствиях нефармакологической терапии, в частности возникновении мышечной боли после курса физических упражнений, массажа и спинальной манипуляционной терапии, сообщается редко.

Ультразвук, чрескожная электрическая нервная стимуляция и кинезиотейпирование не влияют на интенсивность боли или функционирование по сравнению с контрольными методами терапии (доказательства низкого качества).

Рекомендация 3 (слабая рекомендация, доказательства умеренного качества). У пациентов с хронической БНС, не ответивших на немедикаментозное лечение должным образом, в качестве терапии первой линии рекомендовано применение НПВП, а в качестве терапии второй линии — трамадола или дулоксетина. Опиоиды как метод лечения должны рассматриваться у больных, не получивших должного эффекта от вышеупомянутых вариантов терапии, только после обсуждения известных рисков и реальных преимуществ с пациентами и только в случае, когда потенциальные выгоды в отношении заболевания перевешивают риски.

Медикаментозная терапия должна применяться у больных с хронической БНС, чье состояние не улучшается после нефармакологического лечения. НПВП оказывают незначительное или умеренное положительное влияние на выраженность боли (доказательства умеренного качества) и не влияют на функционирование (доказательства низкого качества). Препараты данной группы должны быть рассмотрены к применению в первую очередь. Согласно доказательствам умеренного качества разные НПВП оказывают одинаковое воздействие на интенсивность боли. Применение НПВП ассоциировано с повышенным риском развития неблагоприятных событий со стороны желудочно-кишечного тракта и почек. По этой причине до назначения НПВП клиницисты должны оценивать факторы риска развития желудочно-кишечных и реноваскулярных осложнений и рекомендовать минимальные эффективные дозы препаратов для кратчайших сроков лечения. Эффективность селективных ингибиторов ЦОГ-2 у больных с БНС не изучалась, несмотря на меньшую вероятность развития побочных эффектов по сравнению с неселективными НПВП.

Трамадол в качестве второй линии терапии БНС умеренно облегчает боль и незначительно улучшает функционирование в краткосрочной перспективе (доказательства умеренного качества). Следует отметить, что применение трамадола, как и других опиоидов, ассоциировано с риском развития наркотической зависимости.

Доказательства умеренного качества указывают на слабую эффективность дулоксетина и опиоидов (морфина, оксиморфона, гидроморфона и тапентадола) в отношении купирования боли и улучшения функционирования.

Доказательства умеренного качества свидетельствуют в пользу того, что трициклические антидепрессанты неэффективны в снижении интенсивности боли и улучшении функционирования (доказательства низкого качества) у пациентов с хронической БНС, что противоречит клиническому руководству АСР 2007 года. Кроме того, согласно доказательствам умеренного качества селективные ингибиторы обратного захвата серотонина также не оказывают положительного влияния на выраженность болевого синдрома.

Справка «ЗУ»

- Тизанидин (Сирдалуд®) включен в американские и европейские рекомендации по лечению острой неспецифической боли в спине (Medications for acute and chronic low back pain. Annals of internal medicine: Clinical Guidelines, 2 Oct 2007; vol. 147, No. 7: 147, 505-514; European Guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. Eur. Spine J. 2016; 15 (Suppl. 2): 169-191).
- Тизанидин (Сирдалуд®) обладает рядом преимуществ:
 - собственным выраженным анальгетическим эффектом (Hutchinson D.R. Br. J. Clin. Res. 1990; Lee H.K. and The Korean Painful Muscle Spasm Group. British Journal of Clinical Research, 1990);
 - гастропротективным действием (Berry H., Hutchinson D.R. J. Intern. Med. Res. 1988), которое заключается в уменьшении базальной и индуцированной секреции соляной кислоты и устранении дисбаланса гликопротеидов в слизистой оболочке желудка и желудочном секрете (Бадюкин В.В. РМЖ, 2009; том 17, № 3).
 - при боли в спине обеспечивает одновременное устранение боли и мышечного спазма, что приводит к усилению обезболивающего эффекта, сокращению сроков лечения и реабилитации и, как следствие, уменьшению риска развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта (Berry H., Hutchinson D.R. J. Intern. Med. Res. 1988; Current Therapeutic Research, 1998).
- Следует помнить, что не все миорелаксанты центрального действия могут быть назначены для лечения боли в спине. Так, препарат толперизон рекомендован Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) только для лечения мышечного спазма у взрослых после инсульта. Инъекционный толперизон не рекомендован для применения в странах Европейского Союза.

Источник: A. Qaseem, T.J. Wilt, R.M. McLean et al. Annals of Internal Medicine, 2017; 166 (7): 514-530.

Подготовила Дарья Коваленко

