



Базисна терапія ХОЗЛ: довіра, що ґрунтується на досвіді

- швидка та тривала дія¹
- зменшення задишки^{2,3,5,6}
- поліпшення переносимості фізичних навантажень^{2,4}
- покращення якості життя^{2,3,6}

СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® — надійність тіотропію та швидкість олодатеролу для досягнення кращого результату якомога раніше!

1 РАЗ НА ДОБУ
СПІОЛТО®
РЕСПІМАТ®
ТІОТРОПІЙ & ОЛОДАТЕРОЛ



Коротка інструкція для медичного застосування лікарського засобу Спіолто® РеспімаТ®

Склад: діюча речовина: тіотропій, олодатерол; 1 інгаляція містить 2,5 мкг тіотропію (у вигляді броміду моногідрату), 2,5 мкг олодатеролу (у вигляді гідрохлориду); допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат дигідрат, вода очищена, кислота хлористоводнева 1М. **Лікарська форма.** Розчин для інгаляції. Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин для інгаляції. **Фармакотерапевтична група.** Препарати для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Адренергічні засоби в комбінації з антихолінергічними. Код АТХ R03A L06. **Показання.** Підтримуюча бронхолітична терапія для полегшення симптомів у дорослих пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ). **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів препарату. Підвищена чутливість до атропіну або його похідних, наприклад до іпратропію або окситропію, в анамнезі. **Спосіб застосування та дози.*** Лікарський засіб призначений тільки для інгаляційного застосування. Картридж можна використовувати тільки з інгаляційним пристроєм РеспімаТ®. Два вдихи за допомогою

інгалятора РеспімаТ® містять одну дозу. Рекомендована доза становить 5 мкг тіотропію та 5 мкг олодатеролу у вигляді двох вдихів за допомогою інгалятора РеспімаТ® один раз на добу в один і той же час доби. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. **Побічні реакції.*** Багато із зазначених небажаних ефектів можна віднести до антихолінергічних властивостей тіотропію броміду або до β_2 -адренергічних властивостей олодатеролу. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Берінгер Інґельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ./Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. **Реєстраційне посвідчення.** UA/15523/01/01 *Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Спіолто® РеспімаТ®.

Інформація про лікарський засіб для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених виключно для професіоналів сфери охорони здоров'я, а також під час проведення семінарів, конференцій, симпозіумів на медичну тематику або у якості індивідуально спрямованої інформації згідно потреб конкретних професіоналів сфери охорони здоров'я. Питання стосовно медичної інформації, будь ласка, надсилайте на електронну адресу: MEDUABIMedicalInformation.KBP@boehringer-ingelheim.com

Представництво «Берінгер Інґельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ» в Україні: 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, 3 поверх; тел.: (044) 494-12-75.

Посилання: 1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Спірива®; 2. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Спіолто® РеспімаТ®; 3. Buhl R. et al. Eur Respir J 2015; 45: 969–979; 4. O'Donnell D.E. et al. Effects of 6 weeks' treatment with once-daily tiotropium and olodaterol on inspiratory capacity and exercise capacity in patients with COPD: the MORACTO studies. Poster presented at the American Thoracic Society International Conference; May 15–20th 2015. Denver, USA; 5. Ferguson G.T. et al. Adv Ther 2015;32:523–536. [Suppl 1 Ap1]; 6. Singh D. et al. Tiotropium + olodaterol fixed-dose combination shows clinically meaningful improvements in quality of life versus placebo. Poster presented at European Respiratory Society annual congress. 23–30th September 2015, Amsterdam, The Netherlands.

Современные возможности лечения хронического обструктивного заболевания легких: в фокусе фиксированная комбинация бронхолитиков длительного действия

Октябрь традиционно является для отечественных пульмонологов месяцем науки, ведь именно в это время каждый год проходит Национальный астма-конгресс. В нынешнем году это было уже 11-е по счету мероприятие, организованное при содействии ГУ «Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского НАМН Украины» (г. Киев), Национальной медицинской академии последипломного образования (НМАПО) им. П.Л. Шупика (г. Киев), Ассоциации фтизиатров и пульмонологов Украины, а также Ассоциации специалистов по проблемам бронхиальной астмы и аллергии Украины.

Как всегда, программа мероприятия была очень насыщенной и интересной. Ведущие пульмонологи и аллергологи страны рассказали о современных тенденциях в лечении таких заболеваний, как хроническое обструктивное заболевание легких (ХОЗЛ) и бронхиальная астма (БА), поделились собственным опытом, ответили на вопросы практикующих специалистов. В рамках конгресса состоялся сателлитный симпозиум компании «Берингер Ингельхайм» «Дискуссионные вопросы в лечении ХОЗЛ», модератором которого выступил академик НАМН Украины, профессор Юрий Иванович Фещенко.



Научную часть симпозиума открыла ректор ДУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины», член-корреспондент НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Татьяна Алексеевна Перцева.

— Последние 10-20 лет ознаменовались кардинальными метаморфозами в портрете среднестатистического больного ХОЗЛ. Если раньше это заболевание выявляли, как правило, у курящих пациентов ниже среднего социального статуса, то сегодня ХОЗЛ поражает и тех, кто никогда не курил. Гендерные различия в заболеваемости ХОЗЛ сейчас уже едва различимы: среди женщин эта болезнь регистрируется практически так же часто, как и среди мужчин. В последние годы подходы к диагностике, лечению и профилактике обострений ХОЗЛ меняются достаточно динамично. С 2001 года квинтэссенцией диагностических и лечебных стандартов менеджмента больных ХОЗЛ являются Рекомендации GOLD (Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD), обновленная редакция которых была опубликована в начале 2017 года. Рекомендации GOLD-2017 существенно отличаются от редакции 2016 года. Практически это означает задокументированную необходимость учета индивидуальных и клинических особенностей пациента — фенотип ХОЗЛ (пол, возраст, курение, внешние факторы риска, наличие гиперинфляции, скорость падения объема форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ₁), сопутствующая патология, снижение толерантности к физическим нагрузкам, избыток или дефицит массы тела, склонность к обострениям, нарушения газообмена), а следовательно, и персонализированный подбор терапии для выполнения задач лечения ХОЗЛ.

Эксперты GOLD-2017 предлагают новый индивидуализированный принцип оценки принадлежности к группам «квадратов» ABCD. Отныне стратификация пациентов по группам ABCD для дальнейшего выбора фармакотерапии основывается на оценке симптомов (с помощью опросников CAT или mMRC) и истории обострений и не учитывает данные спирометрии. Несмотря на это, последние остаются важным аспектом диагностики, прогноза и принятия решения в отношении других необходимых терапевтических подходов.

Согласно руководству GOLD-2017 для пациентов групп В, С, D в качестве базисной терапии может быть рекомендована комбинация β_2 -агонистов длительного действия (БАДД) и М-холинолитиков длительного действия (МХДД), причем для групп С и D такое сочетание препаратов является средством первого выбора. Почему именно комбинация двух бронхолитиков? Во-первых, такое лечение дает возможность добиться максимального бронходилатационного эффекта. Во-вторых, назначение комбинации БАДД/МХДД позволяет преодолеть вариабельность ответа на терапию одним из препаратов. В-третьих, двойная бронходилатационная терапия получила мощную доказательную поддержку. Современным препаратом, содержащим фиксированную комбинацию БАДД (олодатерол) и МХДД (тиотропий), является Спиролто® Респимат®. Препарат представляет собой комбинацию двух бронходилататоров со схожими фармакокинетическими характеристиками в одном доставочном

устройстве типа Респимат®. Клинические исследования III фазы по комбинированному препарату тиотропий/олодатерол были объединены в обширную программу TONADO, включающую 12 исследований, большая часть которых на сегодняшний день уже завершена. В этой программе принимают участие >15 тыс. пациентов с ХОЗЛ. В исследованиях TONADO 1 и 2 с участием >5 тыс. пациентов с ХОЗЛ, получавших терапию в течение 1 года, было установлено, что при комбинированном лечении тиотропием/олодатеролом в дозе 5/5 мкг в сутки улучшение качества жизни пациентов было более выраженным, чем при лечении тиотропием или олодатеролом в монотерапии. Кроме того, на фоне лечения комбинацией тиотропий/олодатерол на 22% в дневное время и на 26% в ночное время снижалась потребность в короткодействующих бронходилататорах для купирования симптомов по сравнению с монотерапией каждым из компонентов.

Полученные результаты позволяют рекомендовать Спиролто® Респимат® в качестве препарата выбора для лечения ХОЗЛ у пациентов групп В-D.



Член-корреспондент НАМН Украины, заведующая кафедрой медицинской и лабораторной генетики НМАПО им. П.Л. Шупика, доктор медицинских наук, профессор Наталья Григорьевна Горovenko рассказала о значении персонализированного подхода в терапии ХОЗЛ.

— В целом персонализированный подход является трендом для медицины последних лет. Но для ХОЗЛ — это чрезвычайно актуальный подход, ведь данное заболевание является мультифакторным, имеет сложный патогенез, разнообразную клиническую картину и, к сожалению, не всегда предсказуемый ответ на терапию. Раньше к основным факторам развития ХОЗЛ относили курение, сегодня же установлено, что среди заядлых курильщиков европеоидной расы данное заболевание развивается лишь в 10-20% случаев. При этом увеличивается количество пациентов, никогда ранее не куривших. Все эти факты свидетельствуют о существенном вкладе других, в том числе генетических, факторов в развитие данного заболевания.

ХОЗЛ представляет собой сложное и гетерогенное заболевание, поэтому не все пациенты ожидаемо реагируют на стартовую базисную терапию. В связи с этим клиническое ведение больных ХОЗЛ сегодня должно быть максимально персонализировано. Современная классификация пациентов с ХОЗЛ на группы позволяет обеспечивать прогностическую информацию, а также определять соответствующую терапию.

Согласно статистическим данным, в мире более 80% пациентов с ХОЗЛ (например, в Европе — примерно 15 млн больных, относящихся к группам А и В согласно классификации GOLD) принимают ингаляционные глюкокортикостероиды (ИГКС) в качестве монотерапии или в комбинации с БАДД. С учетом того, что у большинства больных ХОЗЛ центральную роль в воспалении дыхательных путей играют макрофаги и нейтрофилы, такая статистика покажется несколько пугающей, ведь, как известно, ИГКС — наиболее эффективный вариант лечения для пациентов с преимущественно эозинофильным воспалением. Следовательно, огромное количество больных ХОЗЛ сегодня получают не совсем подходящее конкретно им лечение. Кроме того, нельзя забывать о том, что ИГКС — далеко не безобидные препараты, ведь, как известно, на фоне их приема достоверно повышается риск присоединения инфекционного фактора.

В ряде современных исследований было установлено, что эффективность ИГКС может быть недостаточной у курильщиков, пациентов с ожирением и избыточной массой тела, у лиц, имеющих инфекционные заболевания, а также на фоне резистентности организма к глюкокортикоидам (развивается при уменьшении количества стероидвосприимчивых рецепторов по ряду причин). Таким

образом, назначение ИГКС при ХОЗЛ всегда должно быть строго оправданным. На сегодняшний день разработано немало эффективных базисных схем лечения, в которые не включены ИГКС. Например, использование комбинации БАДД/МХДД демонстрирует хорошие результаты лечения ХОЗЛ у пациентов групп В-D.



Доклад заведующего кафедрой фтизиатрии и пульмонологии с курсом профессиональных болезней Ивано-Франковского национального медицинского университета, доктора медицинских наук, профессора Николая Николаевича Островского назывался «Двойная бронходилатация: момент истины в лечении ХОЗЛ?».

— Бронходилататоры были и остаются краеугольным камнем терапии ХОЗЛ. Они занимают центральное место в терапии заболевания, улучшают показатель ОФВ₁, уменьшают одышку и гиперинфляцию, улучшают качество жизни, повышают толерантность к физической нагрузке, предотвращают развитие обострений. Сегодня значимое место в терапии 3 групп пациентов с ХОЗЛ занимает двойная бронходилатация, то есть одновременное использование двух препаратов классов МХДД и БАДД. Фиксированная комбинация МХДД/БАДД является фармакологически успешной по двум основным причинам:

1. При добавлении БАДД к холинолитическому лечению происходит высвобождение ацетилхолина — за счет изменения холинергической нейрональной передачи пресинаптическими β_2 -адренорецепторами, что приводит к усилению релаксации гладких мышц бронхов, вызванной холинолитиками.

2. При добавлении холинолитика к БАДД снижается констрикторный эффект ацетилхолина, высвобождение которого моделируется β_2 -адреноагонистами. Также усиливается бронходилатация, вызванная β_2 -адреноагонистами, с помощью прямой стимуляции β_2 -адренорецепторов.

Хорошо изученной фиксированной комбинацией БАДД/МХДД на сегодняшний день является препарат Спиролто® Респимат®. Он на 24 ч обеспечивает фармакологическое стентирование бронхов, причем клинически ощутимый эффект развивается уже через 5 мин после ингаляции. Помимо улучшения показателей ОФВ₁, уменьшения одышки, повышения качества жизни, снижения гиперинфляции легких и предотвращения обострений, Спиролто® Респимат® достоверно усиливает толерантность к физической нагрузке, что было доказано в ряде исследований программы TONADO. Так, установлено, что в исследовании PHYSACTO® препарат Спиролто® Респимат® при условии того, что пациент изменил свой образ жизни и выполнял физические упражнения, способствовал повышению выносливости при физических нагрузках по сравнению с плацебо через 8 нед (на 46%; $p < 0,001$).

В заключение необходимо отметить, что согласно Рекомендациям GOLD-2017 комбинация БАДД/МХДД (например, Спиролто® Респимат®) является препаратом выбора:

- у впервые выявленных пациентов группы В с выраженными симптомами;
- у пациентов группы В, у которых, несмотря на монотерапию БАДД или МХДД, все равно наблюдается выраженная одышка;
- у пациентов группы С с персистирующими обострениями, несмотря на прием МХДД;
- у пациентов группы D в качестве стартовой терапии;
- у пациентов, принимающих БАДД/ИГКС при наличии выраженных симптомов и отсутствии показаний к назначению системных глюкокортикостероидов.

Таким образом, в своих выступлениях докладчики озвучили преимущества персонализированного подхода к диагностике и лечению ХОЗЛ, а также показали значение современных фиксированных комбинаций БАДД/МХДД в лечении пациентов различных групп согласно GOLD-2017. Важно отметить, что все рекомендации, прозвучавшие в ходе симпозиума, были подкреплены данными из обширной доказательной базы, что свидетельствует о высокой эффективности и благоприятном профиле безопасности комбинации тиотропий/олодатерол.

Подготовила Елена Рыженко