

Нексиум®
(эзомепразол)

от новых научных данных к новым клиническим преимуществам

Начало применения в клинической практике первого препарата из группы ингибиторов протонной помпы (ИПП) – омепразола, представленного мировой гастроэнтерологической общественности в 1988 г. компанией «Астра-Зенека» под торговым названием Лосек, бесспорно, произвело настоящий переворот в этой области медицины, масштаб которого сопоставим разве что с открытием бактерии *H. pylori* и ее роли в развитии хронического гастрита и пептической язвы. Благодаря появлению ИПП клиницисты получили возможность как никогда ранее эффективно контролировать кислотопродукцию непосредственно на конечном этапе синтеза соляной кислоты путем необратимого блокирования протонных насосов в секреторных канальцах париетальной клетки. Но прошло немногим больше десятилетия, и ученые сделали следующий логический шаг: им стало создание чистого оптического изомера омепразола (S-энантиомер) – эзомепразола, технология синтеза которого была удостоена Нобелевской премии. Примечательно, что технология выделения моноизомеров омепразола и разработка этого нового оригинального препарата также были осуществлены инновационной компанией «АстраЗенека». И хотя с точки зрения химии молекулу S-энантиомера можно представить как зеркальное отражение R-энантиомера, с точки зрения своих фармакологических свойств выделение чистого S-изомера омепразола стало качественно новым этапом в эволюции ИПП. Благодаря особым стереохимическим свойствам метаболизм эзомепразола существенно отличается от омепразола, что обуславливает наличие у препарата важных клинических преимуществ по сравнению с предшественником и другими ИПП. Прежде всего к ним следует отнести более высокую биодоступность, более быструю реализацию кислотосупрессивного эффекта, его стабильность и предсказуемость, высокую клиническую эффективность и отличную переносимость. Недаром даже название этого оригинального препарата – Нексиум – во многом созвучно с английским словом «next» – «следующий». Ранее проведенные клинические испытания Нексиума убедительно подтвердили его более высокую по сравнению с омепразолом и другими ИПП (рабепразолом, пантопразолом и лансопразолом) эффективность при лечении кислотозависимых заболеваний (S.J. Edwards et al., 2001, S.J. Edwards et al., 2006), а наличие лекарственных форм для перорального (таблетки) и парентерального (раствор для инфузий) применения позволило успешно применять этот современный ИПП как у амбулаторных больных, так и в клинике неотложной гастроэнтерологии. Вместе с тем эволюция Нексиума как препарата продолжается и сегодня – различные аспекты терапии эзомепразолом остаются предметом значительного интереса ученых, о чем свидетельствует очень большое количество новых клинических исследований, в ходе которых применяется этот инновационный ИПП. Сегодня мы предлагаем вниманию читателей результаты лишь нескольких таких исследований и надеемся, что они помогут практикующим гастроэнтерологам еще более полно раскрыть клинический потенциал и преимущества самого эффективного ИПП в отношении длительного контроля желудочной секреции (Miner P. et al., 2006) – препарата Нексиум.

Эзомепразол эффективно устраняет нарушения сна у пациентов с ГЭРБ, страдающих выраженной ночной изжогой

Изжога в ночное время суток очень часто встречается у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ). У части больных ночная изжога очень выражена и является причиной значительного дискомфорта, серьезных нарушений сна и снижения качества жизни. Как показали результаты многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного клинического исследования, проведенного американскими учеными, у таких пациентов высокоэффективной оказывается терапия эзомепразолом. В исследование были включены пациенты с ГЭРБ, страдающие умеренной или тяжелой ночной изжогой (n=262). Пациенты основной группы (n=137) получали эзомепразол в дозе 20 мг утром в течение 4 нед, больные контрольной группы (n=125) – плацебо по той же схеме. Как и ожидалось, в группе эзомепразола значительное облегчение ночной симптоматики ГЭРБ (первичная конечная точка) было отмечено у достоверно большего количества пациентов по сравнению с группой плацебо (34,3% vs 10,4%; p<0,0001). Однако наибольший интерес в данном исследовании представляют результаты анализа вторичных конечных точек: уменьшение выраженности связанных с ГЭРБ нарушений сна, количество ночей без нарушений сна и полное устранение нарушений сна. По всем этим показателям эзомепразол достоверно превзошел плацебо (p=0,006; p=0,0003; p<0,0001 соответственно). Кроме того, у пациентов, принимавших эзомепразол, отмечалось достоверное улучшение качества сна и повышение работоспособности.

Johnson D. et al., *Aliment Pharmacol Ther.*, Jul 2010; 32(2): 182-90

Терапия эзомепразолом повышает качество жизни у подростков с ГЭРБ

Недавно завершилось крупное международное исследование, в ходе которого впервые было подробно изучено влияние ГЭРБ и фармакотерапии этого заболевания на качество жизни подростков, в возрастной группе которых эта патология встречается очень часто. В рамках исследования также оценивалась эффективность фармакотерапии ГЭРБ эзомепразолом. Включенные в исследование пациенты в возрасте от 12 до 17 лет (n=149) получали этот препарат в дозе 20 мг или 40 мг/сут в течение 8 недель. До начала лечения и после его завершения у подростков с ГЭРБ проводили интегральную оценку качества жизни с помощью специального опросника QOLRAD, ранее валидированного у взрослых пациентов (Quality of Life in Reflux and Dyspepsia questionnaire) и состоящего из 25 вопросов, по которым оцениваются степень эмоционального дистресса, выраженность нарушений сна, возможные проблемы с пищевым поведением, физическая и социальная активность и жизненная энергия. Анализ полученных результатов продемонстрировал существенное отрицательное влияние ГЭРБ на качество жизни подростков, особенно в таких сферах, как жизненная энергия, степень эмоционального дистресса и пищевое поведение. При этом терапия эзомепразолом в дозах 20 – 40 мг/сут в течение 8 недель приводила к достоверному улучшению качества жизни подростков во всех сферах, что было подтверждено при повторном опросе пациентов с помощью QOLRAD.

Gunasekaran T. et al., *BMC Gastroenterol.* 2009 Nov 18; 9:84

Эзомепразол эффективно предотвращает гастроинтестинальные осложнения при терапии НПВП: результаты исследований NASA и SPACE

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) относятся к наиболее часто назначаемым лекарственным средствам, поэтому в реальной клинической практике одним из наиболее острых вопросов остается проблема профилактики и эффективного лечения их разнообразных побочных реакций, прежде всего со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта. НПВП-гастропатии и связанные с ними серьезные осложнения во всем мире выходят на первые места в структуре осложненной фармакотерапии, и на сегодня наиболее эффективным подходом к их профилактике и лечению у пациентов, вынужденных в силу тех или иных объективных причин длительно принимать НПВП, является применение ИПП. Британские исследователи проанализировали данные, полученные в ходе двойных слепых плацебо-контролируемых рандомизированных клинических исследований NASA и SPACE, чтобы изучить, насколько эффективен такой современный ИПП, как эзомепразол, в быстром купировании симптоматики НПВП-гастропатий и вторичной длительной

профилактике их рецидивов у пациентов, ежедневно принимающих НПВП в течение долгого времени. В целом исследовательская программа NASA/SPACE включала 4 исследования: 2 из них оценивали эффективность эзомепразола в купировании симптомов НПВП-гастропатий в течение 4 нед, еще 2 – эффективность 6-месячного курса терапии эзомепразолом у больных, у которых этот препарат эффективно купировал данную симптоматику в ходе предыдущих клинических испытаний. Результаты первых двух 4-недельных исследований показали, что применение эзомепразола в дозе 20 или 40 мг в сутки на фоне постоянной терапии НПВП обеспечивает достоверное облегчение симптоматики НПВП-гастропатий по сравнению с плацебо (p<0,05). Данные, полученные в дальнейших двух исследованиях, продемонстрировали, что в группе пациентов, продолжавших прием эзомепразола в дозе 20 или 40 мг/сут на фоне терапии НПВП в течение последующих 6 мес, достоверно снизилось число больных, у которых возникли рецидивы НПВП-гастропатий. Переносимость эзомепразола при длительном применении была оценена исследователями как хорошая. Таким образом, результаты этих клинических исследований, проведенных в соответствии с принципами доказательной медицины, еще раз убедительно подтвердили эффективность и безопасность эзомепразола в лечении и профилактике рецидивов гастроинтестинальных осложнений у пациентов, длительно принимающих НПВП.

Hawkey C.J. et al., *Clin Drug Investig.* 2009; 29(10):677-87

Эзомепразол обеспечивает высокую эффективность тройной схемы антихеликобактерной терапии у пациентов с неязвенной диспепсией

Недавно завершилось проспективное рандомизированное клиническое исследование по оценке эффективности эрадикации *H. pylori* в зависимости от ИПП, включенного в состав тройной антихеликобактерной терапии, которая наиболее широко используется сегодня в рутинной гастроэнтерологической практике. В него включили 83 пациента с неязвенной диспепсией, которые были рандомизированы в 2 группы: больным основной группы (n=41) назначали 10-дневную схему антихеликобактерной терапии на основе эзомепразола (эзомепразол 20 мг 2 раза в сутки, амоксициллин 1 г 2 раза в сутки, кларитромицин 500 мг 2 раза в сутки), контрольной (n=42) – 10-дневную схему на основе омепразола (омепразол 20 мг 2 раза в сутки, амоксициллин 1 г 2 раза в сутки, кларитромицин 500 мг 2 раза в сутки). Через 4 нед после завершения курса лечения всем пациентам выполняли фиброэзофагогастроудоденоскопию, биопсийный уреазный тест и дыхательный тест для определения эффективности эрадикации *H. pylori*. Как показал анализ полученных результатов, использование тройной схемы антихеликобактерной терапии на основе эзомепразола обеспечивает более высокую частоту эрадикации *H. pylori* – в основной группе ее эффективность составила 81,2%, в то время как при применении схемы на основе омепразола – только 73,5%.

De los Rios R. et al., *Rev Gastroenterol Peru.* Jul-Sep 2009; 29(3):234-8

В заключение хочется подчеркнуть, что лечение кислотозависимых заболеваний – длительный процесс, требующий приема антисекреторных препаратов в течение как минимум нескольких недель. При этом залогом успеха терапии остается эффективный и постоянный контроль кислотности желудочного содержимого – только при этом условии можно рассчитывать на быстрое купирование симптоматики кислотозависимых заболеваний, полное заживление эрозий и язв и длительную ремиссию. Данные ранее проведенных исследований и представленные выше результаты новейших клинических испытаний по изучению различных аспектов применения эзомепразола в лечении кислотозависимых заболеваний, убедительно свидетельствуют о его высокой кислотосупрессивной эффективности и безопасности. Эзомепразол обеспечивает наиболее эффективный контроль желудочной секреции и превосходит по этому критерию другие ИПП. Прием эзомепразола в дозе 40 мг удерживает pH в желудке выше 4 на протяжении более чем 12 ч в сутки у 73,5% пациентов, в то время как на фоне терапии рабепразолом в дозе 20 мг или омепразолом в дозе 20 мг – у 50% больных, лансопразолом в дозе 30 мг – у 52,9%, пантопразолом в дозе 40 мг – у 44,1% (Miner P. et al., 2006).

Подготовила Юлия Клименко

