

ЗУСТРІЧАЙТЕ О НОВЛЕНУ КЛАСИКУ!

Но-Шпа® в новій і зручній
упаковці з дозатором пуш-топ
позбавить Ваших пацієнтів болю
ТА СПАЗМУ в животі одним «НАТИСКОМ»



- БІЛЬ у шлунку
- СПАЗМ жовчного міхура
- НИРКОВА КОЛЬКА
- МЕНСТРУАЛЬНИЙ БІЛЬ

Р.П. МОЗ України № UA/0391/01/02 від 08.10.07.
Перед застосуванням уважно читайте інструкцію.
Зберігати в недоступному для дітей місці.
Реклама: лікарський засіб.
ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»,
Київ, 04050,
вул. Пимоненка, 13, оф. 7С/51,
тел.: (044) 490 68 38,
факс: (044) 490 68 39.

sanofi aventis
Здоров'я — це важливо

UA.DRT.09.04.06

Ежедневное употребление кофе снижает риск прогрессирования хронического гепатита С

Американские ученые провели первое в своем роде исследование, в ходе которого изучили связь между употреблением кофе и прогрессированием поражения печени вследствие хронического гепатита С (ХГС). Для статистического анализа использовали данные 766 пациентов – участников исследования HALT-C с гистологически верифицированным фиброзом или циррозом печени, ассоциированным с ХГС, у которых лечение пегинтерфероном и рибавирином не привело к достижению устойчивого вирусологического ответа.

На протяжении 3,8 года наблюдения каждые 3 мес проводилась оценка клинических исходов, в том числе асцита, прогрессирования поражения печени, развития печеночной энцефалопатии, гепатоцеллюлярной карциномы и др.

Повышенное употребление кофе на момент включения в исследование ассоциировалось с менее выраженным стеатозом, более высокими уровнями альбумина, а также с более низкими соотношением АСТ/АЛТ, уровнем α -фетопротеина и инсулина и индексом НОМА ($p < 0,05$ для всех сравнений).

Значимые клинические исходы были зафиксированы у 230 пациентов, при этом повышенное употребление кофе ассоциировалось с их более низкой частотой: 11,1/100 пациенто-лет при отсутствии кофе в рационе; 12,1 при употреблении <1 чашки в день; 8,2 – <3 чашек в день и 6,4 – при употреблении >3 чашек в день (p для тренда 0,0011). Употребление >3 чашек кофе в день ассоциировалось со снижением риска исходов, связанных с заболеванием печени, на 53% ($p = 0,0003$). Гепатопротекторное влияние кофе не зависело от приема алкоголя и курения. Интересно отметить, что употребление черного и зеленого чая не оказывало эффекта на частоту оцениваемых клинических исходов.

Freedman N. et al.
Hepatology 2009; 50: 1360-1369

Два мультивитаминных препарата оказались неэффективными при атрезии желчевыводящих путей

Атрезия желчевыводящих путей (АЖП) – редкая врожденная патология неизвестной этиологии, при которой общий желчный проток непроходим или отсутствует. В отсутствие лечения (хирургической реконструкции или пересадки печени) быстро развивается печеночная недостаточность и летальный исход. Однако и после операции такие пациенты требуют длительного поддерживающего лечения, в частности назначения жирорастворимых витаминов, всасывание которых нарушается вследствие развивающегося холестаза.

В ходе 60-го конгресса Американской ассоциации по изучению болезней печени (AASLD) были представлены промежуточные результаты плацебо контролируемого исследования по оценке кортикостероидной терапии у 57 младенцев, перенесших гепатопортоэнтеростомию (ГПЭ) по поводу АЖП. Все дети дополнительно получали один из двух мультивитаминных препаратов (ADEKs или AquADEKs 2 мл/сут) с повышенным содержанием жирорастворимых витаминов и дополнительно витамин К 2,5 мг 3 р/нед. Как отмечают авторы, эти и другие мультивитаминные препараты широко используются в клинической практике США для лечения детей с холестазом, так как в целом считается, что их прием более удобен по сравнению с моновитаминными препаратами.

Через 1, 3 и 6 мес после ГПЭ дефицит витамина А (ретинол <20 мкг/дл) был обнаружен у 17, 31 и 27% детей; дефицит витамина D (25-ОН витамин D <15 нг/мл) – у 29, 21 и 35%; дефицит витамина Е (α -токоферол <3,8 мкг/мл) – у 8, 5 и 5% и дефицит витамина К (международное нормализованное отношение >1,2) – у 10, 23 и 21% соответственно. Также было установлено, что билирубин по сравнению с желчными кислотами является более достоверным предиктором дефицита витаминов. Через 3 мес после ГПЭ дефицит жирорастворимых витаминов наблюдался у 44% детей с уровнем билирубина >2 мг/дл и у 0% детей с уровнем билирубина <2 мг/дл.

Авторы пришли к заключению, что мультивитаминные препараты, несмотря на свою теоретическую пользу, характеризуются очень низкой эффективностью у детей с уровнем билирубина >2 мг/дл. В таких случаях более рациональным может быть назначение витаминов в виде отдельных препаратов с регулярным мониторингом их уровня в крови в динамике лечения.

Shneider B.L. et al.
The Liver Meeting 2009: American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) 60th Annual Meeting: Abstract 698. Presented November 1, 2009

Витамин D повышает эффективность лечения хронического гепатита С

Комбинация пегинтерферона $\alpha 2b$ и рибавирина является стандартной схемой лечения ХГС. У ранее не леченных пациентов с 1 генотипом HCV эта терапия позволяет достичь устойчивого вирусологического ответа в 40-50% случаев.

На конгрессе AASLD 2009 израильские ученые представили предварительные результаты исследования, спланированного на основе предположения о синергическом действии противовирусной терапии и витамина D как мощного иммуномодулятора.

В этом исследовании 58 пациентов с верифицированным ХГС (1 генотип HCV) рандомизировали для получения пегинтерферона $\alpha 2b$ 1,5 мкг/кг 1 р/нед + рибавирин 1000-2000 мг/сут. Дополнительно 31 пациенту был назначен витамин D 1000-4000 МЕ/сут (уровень в сыворотке >32 нг/мл).

Изначально у пациентов группы витамина D были выше индекс массы тела (27 vs 24 кг/м²; $p < 0,01$), вирусная нагрузка (68 vs 58%; $p < 0,01$) и тяжесть фиброза (оценка по Metavir >F2 у 55 vs 18%; $p < 0,001$) по сравнению с больными, не получавшими витамин D. По другим характеристикам эти группы не различались.

Ранний вирусологический ответ был достигнут на 4-й неделе у 44% пациентов группы витамина D и у 18% больных контрольной группы. На 12-й неделе 96% пациентов, получавших витамин D (26 из 27), были негативны по HCV РНК (по данным ПЦР с обратной транскриптазой), в то время как в контрольной группе таких больных было только 48% (15 из 31; $p < 0,001$).

Таким образом, включение витамина D в стандартную терапию ХГС ассоциировалось с достоверным и значительным (почти в 2 раза) увеличением эффективности терапии, несмотря на то что пациенты в группе витамина D изначально имели более тяжелое заболевание. Учитывая полученные результаты, а также экономическую доступность, низкую токсичность и простоту применения витамина D, этот препарат уже в ближайшее время может войти в стандарты лечения ХГС, считают авторы.

Abu-Mouch M. et al.
The Liver Meeting 2009: 60th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD): Abstract LB20. Presented November 2, 2009

HBV снижает безрецидивную выживаемость у пациентов, прооперированных по поводу ГЦК

Испанские исследователи на протяжении 5 лет наблюдали 240 пациентов с циррозом печени и гепатоцеллюлярной карциномой (ГЦК; единичные узлы диаметром <5 см), подвергшихся гепатэктомии. За этот период безрецидивная выживаемость (БРВ) у пациентов, негативных по HBV и позитивных по HCV на момент резекции, составила 38%, что достоверно не отличалось от показателя у больных, не имеющих HBV- и HCV-инфекции (34%). Среди HBV-позитивных HCV-негативных пациентов 5-летняя БРВ не превысила 9%.

Независимыми предикторами БРВ были HBV-инфекция (ОР 1,79) и низкодифференцированный гистологический тип опухоли (ОР 2,01). В отсутствие обоих этих факторов 5-летняя БРВ составила 49%, при наличии одного фактора – 20% и двух факторов – 8%.

Таким образом, принимая во внимание высокий риск рецидива после резекции у пациентов, серопозитивных по HBV и имеющих низкодифференцированный рак, таких больных следует считать кандидатами на трансплантацию печени как терапию «спасения». При невозможности выполнения этого вмешательства рациональным может быть проведение адьювантной противовирусной терапии.

Cescon M. et al.
Arch Surg 2009; 144: 906-913

Прием месалазина 1 раз в день так же эффективен, как и двукратный

На ежегодном конгрессе Американской коллегии гастроэнтерологов (ACG) были обнародованы результаты исследования QDIEM, которое глава Комитета по образованию ACG, профессор Пол Эчкара признал наиболее важным с клинической точки зрения среди представленных на мероприятии исследований.

В исследовании QDIEM, которое на сегодня является самым крупным наблюдением с участием пациентов с неспецифическим язвенным колитом (НЯК), приняли участие 1023 больных НЯК, находившиеся в ремиссии (клинический индекс активности колита <2 баллов) на протяжении не менее 4 мес до включения и регулярно получавшие месалазин в дозах от 1,6 до 2,4 г/сут. Пациентов рандомизировали для приема месалазина с замедленным высвобождением 1 р/сут или обычного месалазина 2 р/сут с сохранением прежней суточной дозы, при этом 70% получали 2,4 г, 28% – 1,6 г и 2% – 2 г месалазина в день. Главной конечной точкой было поддержание ремиссии в течение 6 мес лечения. Рецидив определяли как индекс активности колита >5 баллов.

Наблюдение за пациентами в течение года продемонстрировало одинаковое время до рецидива в группах приема месалазина 1 или 2 р/сут. По частоте тяжелых побочных эффектов и досрочного выхода из исследования группы также не различались.

В первые 3 мес исследования отмечались достоверные различия в приверженности к лечению в пользу группы месалазина 1 р/сут. Согласно данным опроса, проведенного через год после начала исследования, большинство пациентов предпочли бы в дальнейшем принимать препарат однократно в день. Авторы исследования подчеркивают, что в случае НЯК, как и при любых других хронических заболеваниях, требующих непрерывной терапии, высокий комплаенс является залогом эффективности лечения.

Sandborn W.J. et al.
American College of Gastroenterology 2009 Annual Scientific Meeting: Abstract 39. Presented October 27, 2009

Новая схема антихеликобактерной квадротерапии показала очень высокую эффективность

В настоящее время около 50% мировой популяции инфицированы *Helicobacter pylori* (Hр). Хеликобактерная инфекция является ведущей причиной гастрита, пептических язв и рака желудка и классифицируется ВОЗ как облигатный канцероген. Сегодня продолжается поиск новых, более эффективных и простых режимов эрадикационной терапии, которые бы позволили уменьшить негативное влияние двух важнейших факторов неудачи лечения – резистентности Hр и низкого комплайенса пациента.

На конгрессе ACG 2009 американские ученые представили результаты исследования, в котором была установлена более высокая эффективность нового четырехкомпонентного режима по сравнению со стандартной тройной терапией в эрадикации Hр.

В исследование включили 135 пациентов (55,5% мужчин) с Hр-ассоциированными гастритом или пептической язвой, не получавших ранее антихеликобактерной терапии. Пациентов случайным образом разделили на три равные группы для получения лечения по схеме LOAD на протяжении 7 или 10 дней либо лечения по схеме LAC на протяжении 10 дней (табл.).

LAC является стандартной тройной терапией, состоящей из лансопрозола, амоксицилина и кларитромицина. Новая схема LOAD включает левофлоксацин, омепразол, препарат Alinia (нитазоксанид) и доксицилин. Нитазоксанид является представителем нового класса препаратов – тиазолидов и относится к антипротозойным средствам. В США и ряде других стран препарат рассматривается как первая линия терапии криптоспориоза и лямблиоза у иммунокомпрометированных детей и взрослых. Кроме того, в ряде исследований была показана эффективность нитазоксанида при ротавирусной диарее, ХГС (в комбинации с пегинтерфероном и рибавирином), гриппе А, тениозе и других глистных инвазиях ленточными червями.

Таблица. Схема лечения в исследуемых группах пациентов

Время приема	LOAD (7 или 10 дней)	LAC (10 дней)
До завтрака	Омепразол 40 мг	Лансопрозол 30 мг
С завтраком	Левофлоксацин 250 мг + нитазоксанид 500 мг	Амоксицилин 1000 мг + кларитромицин 500 мг
С ужином	Нитазоксанид 500 мг + доксицилин 100 мг	Амоксицилин 1000 мг + кларитромицин 500 мг

Результаты исследования показали, что эрадикация Hр происходила достоверно чаще в группе LOAD (95,34 и 95,23% для 7- и 10-дневной терапии соответственно) по сравнению с группой LAC (80,95%; $p=0,0384$ и $p=0,0195$ при использовании разных статистических методов). Учитывая практически одинаковую эффективность 7- и 10-дневной терапии по схеме LOAD, лечение на протяжении 7 дней было признано экономически более выгодным.

Отвечая на вопросы участников конгресса о стоимости новой схемы антихеликобактерной терапии, ведущий автор исследования, профессор Патрик Безью отметил, что в условиях г. Нью-Йорка затраты в случае применения LOAD составили в среднем 445 долларов, а при использовании LAC – около 400 долларов США.

Авторы планируют продолжить наблюдение за пациентами до 2 лет для оценки частоты отдаленных рецидивов.

Basu P. et al.

American College of Gastroenterology 2009 Annual Scientific Meeting: Abstract 2. Presented October 26, 2009

Прием НПВП снижает смертность при колоректальном раке

На сегодня накоплен большой массив данных, свидетельствующих о том, что прием нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) ассоциируется со снижением риска колоректального рака (КРР). Целью исследования американских ученых было изучить потенциальную связь между использованием НПВП и выживаемостью больных КРР.

Для статистического анализа были использованы данные 621 женщины-участницы исследования California Teachers Study; у всех пациенток был диагностирован первичный инвазивный КРР. До установления онкологического диагноза 64% женщин не принимали НПВП регулярно, 17% использовали эти препараты 1-6 дней в неделю, и 20% получали их ежедневно. Около 17% пациенток принимали НПВП регулярно протяжении менее 5 лет и 18% – в течение 5 лет и более. Период наблюдения составил в среднем 3,4 года.

В результате было установлено, что регулярный прием НПВП до установления диагноза (определенный как прием 1-3 р/нед, 4-6 р/нед или ежедневный) ассоциировался со снижением риска смерти от КРР на 42% по сравнению с отсутствием регулярного использования НПВП. Кроме того, регулярный прием НПВП до установления диагноза ассоциировался с увеличением общей выживаемости на 29%, а регулярный прием НПВП на протяжении 5 лет и более – с увеличением

общей и КРР-специфической выживаемости на 45 и 60% соответственно.

По мнению авторов, полученные данные могут изменить современные представления о третичной профилактике КРР (т. е. профилактике рецидивов излеченного КРР) и стать основанием для рутинного применения НПВП в таких клинических ситуациях.

Zell J.A.
Cancer 2009

Новый комбинированный препарат позволяет значительно увеличить приверженность к длительной НПВП-терапии

На конгрессе ACG 2009 были представлены результаты двух исследований III фазы, продемонстрировавшие, что комбинированный препарат PN400 (Vimovo, совместная разработка Rozen Inc и AstraZeneca), состоящий из 20 мг эзомепразола немедленного высвобождения и 500 мг напроксена в энтеросолюбильной оболочке (напроксена ЕС), достоверно снижает частоту НПВП-ассоциированных язв желудка у пациентов с высоким риском их развития, получающих длительную поддерживающую терапию НПВП.

PN400 снижает риск развития побочных эффектов со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе диспепсии, в значительно большей степени по сравнению с напроксеном ЕС в монотерапии, что, в свою очередь, уменьшает вероятность прекращения лечения вследствие развития побочных эффектов и/или пептических язв. «Переносимость лечения и удовлетворенность им пациента являются залогом непрерывного терапевтического воздействия НПВП, в котором нуждаются миллионы больных с различными хроническими заболеваниями», отметил профессор Джей Гольдштейн, ведущий автор исследований. – Пациенты, длительно принимающие НПВП, часто вынуждены прекращать лечение из-за непереносимости побочных эффектов. Новый комбинированный препарат обеспечит одновременное поступление НПВП и гастропротектора, и пациенты смогут получать лечение с меньшим риском побочных эффектов и на протяжении более длительного периода».

В исследованиях приняли участие 854 Hр-негативных пациента (исследование А, $n=434$; исследование В, $n=420$), нуждающихся в постоянной НПВП-терапии и имеющих повышенный риск развития пептических язв (в возрасте 19-49 лет с пептическими язвами желудка и/или двенадцатиперстной кишки в анамнезе либо в возрасте старше 50 лет). Пациентов рандомизировали для получения PN400 2 р/сут (исследование А, $n=218$; исследование В, $n=210$) или напроксена ЕС 2 р/сут (исследование А, $n=216$; исследование В, $n=210$) на протяжении 6 мес.

Главной конечной точкой обоих исследований была частота развития язвы желудка. В качестве дополнительных конечных точек оценивали переносимость лечения в плане развития симптомов со стороны верхних отделов ЖКТ по двум шкалам – тяжести диспепсии и общей оценки эффективности лечения диспепсии. Кроме того, регистрировались все случаи досрочного выхода из исследования вследствие побочных эффектов.

В конце 6-месячного периода лечения кумулятивная частота развития язвы желудка была значительно ниже в группах PN400 в обоих исследованиях. В группах PN400 отмечалось улучшение оценки по шкале тяжести диспепсии по таким симптомам, как интенсивность боли ($p<0,001$ и $p<0,004$), небольшие симптомы ($p<0,001$ и $p<0,001$) и удовлетворенность лечением ($p<0,001$ и $p=0,003$ в исследованиях А и В соответственно), по сравнению с больными, которые принимали только напроксен ЕС. Общая оценка эффективности лечения была значительно выше в группах PN400 – 45,6 и 42,9% по сравнению с 27,8 и 34% у больных, получавших напроксен.

Суммарная частота неблагоприятных событий, в том числе эрозивного гастрита, эрозивного дуоденита и диспепсии, была достоверно ниже в группах PN400. Этот момент является особенно важным, так как 80% пациентов во время опроса сообщили, что симптомы диспепсии оказывают существенное влияние на качество их жизни.

Наконец, пациенты из групп PN400 значительно реже прекращали лечение вследствие побочных эффектов и/или дуоденальных язв по сравнению с группами напроксена ЕС – 3,2 и 8% vs 12,0 и 11,0% ($p<0,001$ и $p=0,009$ в исследованиях А и В соответственно).

Полученные результаты свидетельствуют о том, что оптимизация приверженности пациентов к гастропротекции может улучшить переносимость НПВП и таким образом обеспечить их непрерывный прием.

На вопрос, почему пациент не может просто принимать 2 отдельных препаратов, к тому же относящихся к безрецептурным, профессор Гольдштейн ответил, что при назначении двух препаратов всегда существует проблема снижения комплайенса и несоблюдения пациентом правильного режима дозирования; в то же время комбинированный препарат позволяет быть уверенным в том, что каждый прием обезболивающего препарата будет сопровождаться приемом гастропротектора.

American College of Gastroenterology 2009 Annual Scientific Meeting: Abstract 12. Presented October 26, 2009

Подготовил Алексей Гладкий



НЕКСИУМ – ІПП №1 у світі!¹

- Найбільш тривалий контроль кислотності²
- Найшвидше позбавлення від печії³⁻⁶
- Унікальна форма випуску МАПС⁷

¹IMS Data 2008
²Am J Gastroenterol 2002;98(12):2616-20
³Alliment Pharmacol Ther 2000;14:1249-58
⁴Am J Gastroenterol 2001;96:656-65
⁵Am J Gastroenterol 2002;97:575-83
⁶Alliment Pharmacol Ther 2005;21:739-46
⁷Інструкція для медичного застосування

AstraZeneca

Коротка інформація щодо медичного застосування препарату НЕКСИУМ (езомепразол) 20, 40 мг, таблетки, вкриті оболочкою

Фармакологічні властивості. Нексиум є S-ізомером омепразолу, який знижує секрецію шлункового соку завдяки специфічно направленому механізмі дії. Він є специфічним інгібітором протонного насоса в парієтальній клітині.

Показання. Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба: лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту; тривала профілактика рецидивів у пацієнтів із вилікуваним езофагітом; симптоматичне лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.

Разом з антибактеріальними засобами для ерадикації *Helicobacter pylori*: лікування виразки дванадцятипалої кишки, пов'язаної з *Helicobacter pylori*; запобігання рецидивам пептичних виразок у хворих на виразки, спричинені *Helicobacter pylori*. Лікування та профілактика виразок, спричинених тривалим застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ); лікування виразок, спричинених терапією НПЗЗ; профілактика виразок шлунка та дванадцятипалої кишки у пацієнтів групи ризику у зв'язку з прийомом НПЗЗ.

Підтримання гемостазу та профілактика повторної кровотечі виразок шлунка або дванадцятипалої кишки після лікування Нексиумом, розчином для інфузії.

Лікування синдрому Золлінгера-Еллісона.

Спосіб застосування та дози. Див. повну інструкцію для медичного застосування.

Протипоказання. Підвищена чутливість до езомепразолу, до замінених бензimidазолу або інших компонентів препарату; дитячий вік (до 12 років). Нексиум, як і інші інгібітори протонного насоса, не слід застосовувати разом з атазанавіром.

Побічні реакції. Можливі нудота/блювання, діарея, закріп, біль у животі, метеоризм, головний біль. Див. повну інструкцію для медичного застосування.

Особливості застосування. Див. повну інструкцію для медичного застосування. За наявності насторожуючих симптомів (виражене зменшення маси тіла, нудота, дисфагія, гематемез або мелена) та у випадках, коли виразка шлунка передбачається або діагностована, до початку лікування Нексиумом повинна бути виключена злоякісність процесу. Пацієнти, які застосовують препарат протягом тривалого часу (особливо особи, що приймають його більше року), повинні знаходитися під регулярним наглядом. Існує ризик лікарської взаємодії, особливо коли езомепразол призначають у комбінації з антибіотиками для ерадикації *Helicobacter pylori* або при лікуванні "за потреби".

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Див. повну інструкцію для медичного застосування. У зв'язку зі зменшенням кислотності шлунку вмістування ітраконазолу та кетоконазолу може зменшитися під час лікування Нексиумом. Коли Нексиум комбінують з діазепамом, ціталопрамом, іміпраміном, кломіпраміном та фенітоїном, плазменні концентрації цих препаратів можуть збільшитися і, тому, необхідно зменшити їх дози. Одночасне призначення езомепразолу може призвести до зменшення кліренсу діазепаму. Одночасне призначення езомепразолу може збільшити плазменні концентрації фенітоїну у хворих на епілепсію. Слід визначити плазменні концентрації фенітоїну на початку лікування езомепразолом та після його завершення. При одночасному застосуванні езомепразолу та цизаприду значущого збільшення Smax цизаприду не відмічалось.

Перед призначенням ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 14 таблеток у картонній коробці.

Реєстраційне посвідчення: UA/2534/01/01; UA/2534/01/02.

Текст складено відповідно до Інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ України 11.03.2009 р.

Текст підготовлений: березень 2009 року.

За повною інформацією звертатися до

Представництва компанії АстраЗенека в Україні: 04080 м. Київ, вул. В.Хвойки 15/15; тел 391 52 82.

Nexium – торгова марка, власність компанії АстраЗенека

© AstraZeneca 2006-2009

PNEX0202UA102009