

## ДАЙДЖЕСТ

**Эффективность низких доз флютиказона пропионата при неконтролируемой БА**

Роль комбинации ингаляционных кортикостероидов (ИКС) и длительно действующих  $\beta_2$ -агонистов в качестве стартовой базисной терапии легкой персистирующей бронхиальной астмы (БА) не полностью ясна. Группа ученых из Университета Монреаля (Канада) провела исследование, целью которого было сравнение эффективности стартовой терапии флютиказона пропионатом (100 мкг дважды в день) и комбинацией флютиказона пропионата с сальметерола ксинафоатом (100/50 мкг дважды в день) у пациентов с персистирующей БА, которые до включения в исследование использовали только короткодействующие  $\beta_2$ -агонисты по требованию.

В рандомизированном двойном слепом исследовании в параллельных группах принимали участие 45 медицинских центров общей практики и 15 специализированных центров. 526 взрослых пациентов были рандомизированы на 2 группы – флютиказона и флютиказона/сальметерола. Период наблюдения составил 24 нед. В качестве первичной конечной точки было выбрано изменение утренней пиковой скорости выдоха (ПСВ) по сравнению с исходным значением. Вторичными конечными точками служили количество дней без симптомов заболевания, количество дней без применения препаратов для купирования симптомов, частота обострений, использование ресурсов системы здравоохранения для лечения БА, время развития эффекта. Безопасность терапии оценивали с помощью мониторинга нежелательных реакций.

Средняя утренняя ПСВ была достоверно выше в группе флютиказона/сальметерола по сравнению с группой монотерапии флютиказоном ( $p < 0,001$ ). Более выраженный эффект комбинированной терапии был очевиден уже через 1 нед после начала терапии ( $p < 0,001$ ). Доля дней без симптомов заболевания и без использования препаратов для купирования симптомов в группе флютиказона/сальметерола была соответственно на 7,7% ( $p = 0,009$ ) и 8,4% ( $p = 0,001$ ) выше, чем в группе флютиказона пропионата. Была также отмечена тенденция к уменьшению использования ресурсов системы здравоохранения на лечение БА в группе комбинированной терапии по сравнению с группой флютиказона. Разница в частоте обострений не была статистически достоверной. Частота нежелательных реакций была сопоставима низкой в обеих группах.

Авторы исследования сделали вывод, что комбинированная терапия флютиказона пропионатом и сальметеролом более эффективна по сравнению с флютиказоном в качестве стартовой базисной терапии у пациентов с неконтролируемой легкой БА, которые ранее не получали ИКС.

Renzi P.M. et al., *Respir Med.* 2009 Nov 25. [Epub ahead of print]

**Влияние комбинации флютиказона пропионата и сальметерола на частоту обострений ХОЗЛ и другие конечные точки**

Профилактика и лечение обострений хронического обструктивного заболевания легких (ХОЗЛ) являются ключевыми задачами в ведении пациентов с этой патологией. В рандомизированном двойном слепом плацебо контролируемом многоцентровом исследовании было оценено влияние комбинации флютиказона пропионата и сальметерола 250/50 мкг и монотерапии сальметеролом 50 мкг дважды в день на частоту среднетяжелых и тяжелых обострений ХОЗЛ.

Пациенты получали флютиказон/сальметерол 250/50 в течение одного месяца вводного периода и затем были рандомизированы для получения флютиказона/сальметерола 250/50 или сальметерола в течение 52 нед. Наличие среднетяжелого/тяжелого обострения отмечали в случае необходимости назначения антибактериальных препаратов, пероральных кортикостероидов и/или госпитализации вследствие усиления выраженности симптомов ХОЗЛ.

У 797 пациентов с ХОЗЛ (средний объем выдоха за 1-ю секунду (ОФВ<sub>1</sub>) – 0,98 л, 34% от должного), которые получали флютиказон/сальметерол 250/50, отмечено достоверное снижение частоты среднетяжелых и тяжелых обострений ХОЗЛ в год на 30,4% по сравнению с монотерапией сальметеролом (1,1 и 1,59 в год соответственно,  $p < 0,001$ ); обострений, требующих применения пероральных кортикостероидов, – на 34% ( $p < 0,001$ ), требующих госпитализации – на 36% ( $p = 0,043$ ).

Клинический эффект, достигнутый во время вводного периода с помощью комбинации сальметерола/флютиказона, в течение 52 нед лучше поддерживался в группе комбинированной терапии по сравнению с группой сальметерола. В группе сальметерола/флютиказона также отмечено статистически значимое уменьшение частоты использования сальбутамола, выраженности одышки, частоты ночных пробуждений и улучшение качества жизни по сравнению с группой монотерапии. Частота нежелательных реакций была сопоставима в обеих группах, за исключением пневмонии, которая несколько чаще развивалась в группе комбинированного лечения по сравнению с группой монотерапии (7 vs 2%).

Был сделан вывод, что комбинация сальметерола и флютиказона более эффективна по сравнению с монотерапией сальметеролом в отношении снижения частоты среднетяжелых/тяжелых обострений ХОЗЛ. Эти данные подтверждают преимущества применения комбинации сальметерола и флютиказона у пациентов с ХОЗЛ.

Anzueto A. et al., 2009 Oct; 6 (5): 320-329

**Экономическая целесообразность стартовой базисной терапии ХОЗЛ флютиказона пропионатом/сальметеролом**

В США провели исследование, целью которого было сравнение расходов системы здравоохранения на лечение ХОЗЛ у пожилых пациентов, которые получают медицинское обслуживание в рамках программы Medicare, в случае применения в качестве стартовой базисной терапии ХОЗЛ флютиказона пропионата/сальметерола 250/50, ипратропия бромидом/сальбутамола, ипратропия бромидом, тиотропия бромидом. В это ретроспективное обсервационное когортное исследование были включены 14 689 пожилых пациентов ( $\geq 65$  лет), которым диагноз ХОЗЛ был установлен в течение 12 мес до начала стартовой терапии указанными выше препаратами.

Результаты исследования показали, что стартовая базисная терапия флютиказоном/сальметеролом позволяет при лечении ХОЗЛ у пожилых пациентов сэкономить 295 долларов по сравнению с ипратропия бромидом/сальбутамолом, 1235 долларов по сравнению с ипратропия бромидом, 110 долларов по сравнению с тиотропия бромидом ( $p < 0,05$  для всех сравнений) из расчета на каждого больного в год. Эти данные показывают, что раннее назначение базисной терапии флютиказоном/сальметеролом имеет не только клинические, но и экономические преимущества.

Dalal A.A. et al. *J Med Econ* 2009 Oct 15. [Epub ahead of print]

Подготовила **Наталья Мищенко**

ДАЙДЖЕСТ



Пусть хорошо пройдет день, неделя, месяц, год...

Серетид – единственный ИКС/ДБА, доказавший свою эффективность при умеренном и тяжелом ХОЗЛ<sup>1</sup>. В исследовании TORCH, крупнейшем проспективном завершеном исследовании по ХОЗЛ, было показано, что Серетид стабильно улучшает качество жизни пациентов в течение 3 лет по сравнению с контролем<sup>1</sup>. Таким образом, назначая Серетид, вы помогаете пациентам дольше чувствовать себя лучше.

1. Calverley PMA et al. *New Eng J Med* 2007; 356(6): 775-789  
P.L. № P28.0207303. UAN#2701101. UAN#2701102. UAN#2701103



Жить полной жизнью

Дополнительную информацию о препарате можно получить в ООО «ГлаксосмитКляйн Фармасьютикалс Украина»: 03038, Киев, ул. Линейная, 17. Тел./факс: (044) 585 51 85/ -86

**gsk** GlaxoSmithKline



Новая цена по программе «Оранжевый Кард» – теперь Серетид™ доступен каждому пациенту с астмой и ХОЗЛ!

Телефон БЕСПЛАТНОЙ горячей линии: 8 800 30 43210