

Компания «Берингер Ингельхайм» известна хорошей репутацией на фармацевтическом рынке: она не стоит на месте и продолжает развиваться в различных направлениях — в ее портфеле появляются новые препараты, представляющие практическую ценность для врачей различных специальностей и пользующиеся доверием у пациентов, сталкивающихся с проблемой болевого синдрома; сотрудниками компании внедряются новые социальные и образовательные проекты.

Именно творческий подход, вдохновение и огромный научный потенциал обеспечивают успех компании в покорении новых вершин и борьбе за самый ценный ресурс — наше здоровье!

Препарат Мовалис — 15 лет на украинском рынке

Истинные ценности от компании «Берингер Ингельхайм»

Компания «Берингер Ингельхайм» (Германия), основанная в 1885 г. немецким химиком Альбертом Берингером, за более чем 125 лет из небольшой фабрики по производству химических субстанций превратилась в глобальную фармацевтическую корпорацию с обширным портфелем инновационных препаратов для лечения различных заболеваний сердечно-сосудистой и нервной систем, метаболических нарушений, онкопатологии и вирусных инфекций. В настоящее время объемы продаж «Берингер Ингельхайм» превышают 14 млн долларов, а производимые компанией препараты заслуженно пользуются авторитетом у врачей различных специальностей и завоевали доверие пациентов.

Компания «Берингер Ингельхайм» является одной из немногих, сохранивших в условиях глобализации современного мира свою самобытность и поистине немецкие тщательность и скрупулезность в работе, демонстрируя колоссальные возможности в области инновационных разработок.

В 1993 г. состоялась официальная презентация концерна «Берингер Ингельхайм» в Украине. Благодаря реализации многочисленных социальных, гуманитарных и образовательных проектов компании за короткое время удалось завоевать репутацию одного из наиболее социально ответственных фармацевтических предприятий.

Так, вскоре после появления на украинском рынке компания начала реализацию программы «Здоровые легкие Украины», в рамках которой были открыты специализированные центры «Пульмис», где проводятся бесплатная диагностика и лечение заболеваний органов дыхания, а также обучающие программы для пациентов и врачей. Благодаря активному участию представительства «Берингер Ингельхайм» в Украине впервые

было привлечено внимание медицинской общественности к таким актуальным проблемам, как диагностика и лечение хронического обструктивного заболевания легких, проведение своевременной тромболитической терапии.

Большой заслугой компании можно считать появление на украинском рынке качественных оригинальных препаратов, одним из наиболее известных и часто назначаемых из которых, без сомнения, является представитель группы селективных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) Мовалис (мелоксикам). В этом году исполняется 15 лет, как препарат появился на украинском рынке.

Преимущества Мовалиса успели оценить врачи разных специальностей — ревматологи, ортопеды-травматологи, терапевты, гинекологи и др.

Поделиться впечатлениями о Мовалисе мы попросили специалистов различных областей медицины, имеющих значительный опыт применения препарата в своей практической деятельности.

Консультант Управления пострегистрационного надзора Государственного экспертного центра МЗ Украины, руководитель отдела клинической фармакологии ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Алексей Павлович Виктор подчеркнул важность появления препарата Мовалис для мировой медицинской практики.

— Пополнение арсенала врачей новым оригинальным представителем нестероидных противовоспалительных лекарственных средств — препаратом Мовалис («Берингер Ингельхайм», Германия) — стало знаменательным событием в фармакотерапии воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата различного генеза (в том числе и ревматических), сопровождающихся болевым синдромом. Так началась эра селективных ингибиторов ЦОГ-2.

Накопленный в мире и Украине опыт клинического применения препаратов мелоксикама (в том числе генерических) свидетельствует о высокой эффективности и достаточной безопасности этого лекарственного средства.

Наличие разнообразных лекарственных форм мелоксикама позволяет врачам рационально использовать этот препарат при самом широком спектре патологий, сопровождающихся болевым синдромом (особенно хроническим) и воспалением.

Следует подчеркнуть, что создание специалистами компании «Берингер Ингельхайм» инъекционной формы мелоксикама открыло новые возможности в отношении снижения риска развития побочных эффектов, в первую очередь, со стороны органов желудочно-кишечного тракта, что особенно важно для пациентов гастроэнтерологического профиля, а внедрение в практику ступенчатой терапии (перехода с инъекционного введения препарата на пероральный прием) позволило достигать устойчивости положительного результата лечения, в частности у гериатрических больных.

По моему мнению, фармакодинамический потенциал этого препарата полностью еще не раскрыт. Мовалис (мелоксикам) — препарат, который обладает хорошими перспективами для дальнейшего применения в клинической практике.

Главный внештатный ревматолог Управления здравоохранения Харьковской облгосадминистрации, заведующая ревматологическим отделением Харьковской областной клинической больницы, кандидат медицинских наук Нина Владимировна Ерахторина представила интересные данные клинических исследований, посвященных изучению эффективности препарата Мовалис.

— Появление препарата Мовалис на рынке Украины вызвало активные обсуждения среди медицинской общественности страны: огромный интерес к препарату специалистов различного профиля был вызван селективностью его действия в отношении фермента циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), что предположительно позволило бы уменьшить количество и выраженность побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) у пациентов, длительно принимающих НПВП.

Известно, что большинство неселективных НПВП, обладая противовоспалительным эффектом, при длительном применении способствуют развитию различных НПВП-индуцированных гастро-, энтеро- и колонопатий, в частности эрозивных поражений ЖКТ, образованию язв и развитию желудочно-кишечных кровотечений.

После появления на отечественном рынке препарата Мовалис некоторые лечебные учреждения страны приняли участие в клинических исследованиях MELISSA (Meloxicam



А.П. Викторов



Н.В. Ерахторина



В.А. Радченко



Е.Н. Борис



И.М. Зазирный

Large-scale International Study Safety Assessment) и SELECT (Safety and Efficacy Large-scale Evaluation of Cox-inhibiting Therapies), включивших почти 18 тыс. больных (9323 пациента в исследовании MELISSA, 8656 — в испытании SELECT). Результаты данных исследований свидетельствуют о лучшей переносимости пациентами с остеоартрозом (ОА) мелоксикама по сравнению с диклофенаком и пироксикамом как по частоте развития побочных реакций, так и по степени тяжести последних при сопоставимой у всех трех препаратов эффективности.

Данные исследования являлись двойными слепыми рандомизированными проспективными и проводились соответственно в 27 и 12 странах. В исследования были включены пациенты в возрасте 18 лет и старше с обострением ОА тазобедренных, коленных суставов, суставов кистей и позвоночника, которым назначали 28-дневный курс лечения Мовалисом в дозе 7,5 мг или диклофенаком длительного действия в дозе 100 мг (MELISSA) и мелоксикамом в дозе 7,5 мг или пироксикамом в дозе 20 мг (SELECT) через 3 дня после отмены предшествующего НПВП.

Целями исследований являлись изучение профиля безопасности препарата Мовалис и оценка его эффективности в отношении купирования болевого синдрома и улучшения состояния суставов. Полученные данные свидетельствовали о хорошем профиле безопасности мелоксикама у больных с высоким риском развития НПВП-индуцированных гастропатий: первый опыт применения препарата Мовалис (в то время он был доступен лишь в таблетированной форме, позже были представлены его инъекционная форма и свечи) продемонстрировал преимущества данного лекарственного средства в уменьшении количества и выраженности побочных эффектов по сравнению с диклофенаком и пироксикамом. Эффективность действия препарата Мовалис была сопоставима с таковой золотого стандарта — диклофенака.

Наиболее эффективным был признан прием препарата в дозе 15 мг/сут (наши наблюдения позволяют сделать вывод, что прием препарата Мовалис в дозе 7,5 мг/сут не позволяет достичь выраженного противовоспалительного эффекта у пациентов с ревматической патологией — ревматоидным артритом, анкилозирующим спондилоартритом, полиостеоартрозом).

В настоящее время на отечественном рынке представлено множество селективных НПВП; одним из лидеров в данной области по эффективности и безопасности по-прежнему остается Мовалис. Появление новых форм, таких как инъекционные формы и свечи, позволяет достичь более выраженного терапевтического эффекта при значительно меньшем количестве побочных эффектов со стороны ЖКТ. Кроме того, доказано, что прием препарата в дозе 15 мг/сут сопоставим по безопасности в отношении риска развития побочных эффектов с таковым в дозе 7,5 мг/сут.

При необходимости длительного приема НПВП пациенты с ревматической патологией вынуждены принимать препараты данной группы даже при наличии выраженных побочных эффектов. Появление селективных НПВП, в частности Мовалиса, позволяет оптимизировать терапию даже у пациентов с выраженными побочными эффектами со стороны ЖКТ: в подобном случае необходимо прекратить лечение неселективными НПВП, назначить противоязвенную терапию, а после устранения симптомов со стороны ЖКТ возобновить патогенетическое лечение с использованием селективных НПВП, в частности Мовалиса.

В последнее время специалистами активно обсуждается вопрос сердечно-сосудистой безопасности длительного применения селективных НПВП. Хроническая боль вынуждает пациентов, значительная часть которых — лица пожилого и старческого возраста, принимать НПВП длительно. У большинства из них диагностируются одно или несколько сопутствующих заболеваний (артериальная гипертензия, сахарный диабет, стенокардия), что существенно повышает риск развития побочных реакций. Хотелось отметить, что нежелательные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы возникали больше всего при применении селективных НПВП, особенно рофекоксиба.

Длительность приема препарата Мовалис и способ применения не влияют на частоту возникновения ангинозных болей, аритмий, утяжеления функционального класса сердечной недостаточности. Наши результаты созвучны с данными мировых исследований, подтверждающих безопасность использования мелоксикама у больных с сердечно-сосудистой патологией.

Заместитель директора Института патологии позвоночника и суставов им. М.И. Ситенко НАМН Украины (г. Харьков), доктор медицинских наук, профессор Владимир Александрович Радченко рассказал о целесообразности и эффективности использования Мовалиса для купирования болевых синдромов.

— Селективный НПВП Мовалис в нашей клинике применяется для лечения артрита, дегенеративных заболеваний позвоночника, а также в послеоперационном периоде после вмешательства на позвоночнике. При нетяжелом течении этих патологий применение препарата позволяет купировать болевой синдром. При выраженном болевом синдроме наряду с Мовалисом применяют наркотические и ненаркотические анальгетики, однако потребность в их использовании на фоне лечения мелоксикамом существенно ниже, что позволяет избежать развития привыкания у пациентов и снизить риск развития побочных эффектов. На базе нашей клиники впервые в мире была изучена возможность применения препарата Мовалис в спортивной травматологии для быстрого купирования болевого синдрома.



Хочется отметить, что благодаря селективному действию на ЦОГ-2 Мовалис является одним из наиболее безопасных НПВП в отношении ЖКТ. Кроме того, практически все пациенты отмечают хорошую переносимость этого препарата.

Нами накоплен значительный положительный опыт использования этого лекарственного средства; результаты собственных наблюдений были неоднократно представлены нами в рамках научных конференций в Украине и за рубежом.

Доцент кафедры акушерства, гинекологии и репродуктологии НМАПО им. П.Л. Шупика, кандидат медицинских наук Елена Николаевна Борис поделилась опытом применения селективного НПВП Мовалис в гинекологической практике.

– Мовалис обладает выраженным противовоспалительным действием благодаря подавлению ЦОГ-2.

Благодаря селективности действия мелоксикама имеет лучший профиль гастроинтестинальной безопасности по сравнению с таковым неселективных НПВП.

При приеме НПВП могут наблюдаться следующие нежелательные явления:

- со стороны ЖКТ – диспепсия, эрозивный гастрит, энтеропатия, язвы, кровотечения, перфорации;
- со стороны сердечно-сосудистой системы – артериальная гипертензия, миокардиодистрофия, недостаточность кровообращения, острая коронарная недостаточность;
- со стороны почек – снижение клубочковой фильтрации, периферические отеки, интерстициальный нефрит;
- со стороны печени – токсический гепатит, цирроз печени;
- церебральные нарушения;
- аллергические реакции: кожная сыпь, бронхообструктивный синдром, аспириновая бронхиальная астма;
- изменения со стороны крови – лейкопения, гипо- и апластическая анемия;
- нарушения свертываемости крови – торможение агрегации тромбоцитов, кровотечения.

Наиболее частыми побочными эффектами при применении НПВП являются нарушения со стороны ЖКТ. Так, в исследованиях, проведенных в 1970-1980-х гг. в США, было показано, что приблизительно у 40% пациентов, получавших НПВП, диагностировались различные нарушения со стороны ЖКТ, что затрудняло дальнейшее лечение препаратами этой группы. Главной опасностью в развитии тяжелых побочных эффектов со стороны ЖКТ (кровотечений, перфорации и др.) является бессимптомное их течение на начальных этапах.

Длительная работа над созданием НПВП с хорошим профилем безопасности увенчалась разработкой препарата Мовалис (мелоксикама). Эффективность и хорошая переносимость препарата подтверждены во многих клинических исследованиях, а также в ходе наблюдений за пациентами в клинической практике.

Показаниями к использованию Мовалис являются различные ревматологические заболевания, гинекологическая патология (воспалительные заболевания органов малого таза, синдром хронических тазовых болей, эндометриоз, дисменорея, предменструальный синдром), заболевания, сопровождающиеся выраженным болевым синдромом.

На кафедре акушерства, гинекологии и репродуктологии УГИР НМАПО им. П.Л. Шупика проводилось клиническое исследование с участием более 70 пациенток, в котором сравнивали эффективность Мовалис и диклофенака в комплексном лечении воспалительных заболеваний органов малого таза. Выявлены преимущества Мовалис в отношении уменьшения выраженности симптомов воспаления, купирования болевого синдрома и повышения комплаенса.

Результаты собственных наблюдений позволяют рекомендовать применение мелоксикама с целью купирования болевого синдрома при эндометриозе до назначения адекватной гормональной терапии.

Несмотря на появление в последние годы новых представителей класса НПВП, препарат Мовалис активно применяется в клинической практике благодаря хорошо изученному механизму действия, а также широкому ассортименту форм и дозировок, позволяющих подобрать оптимальный режим лечения для каждого конкретного пациента.

Заведующий отделением ортопедии и травматологии Клинической больницы «Феофания» Государственного управления делами, доктор медицинских наук Игорь Михайлович Зазирный поделился собственным опытом применения препарата Мовалис.

– Мы начали использовать препарат Мовалис с момента его появления на отечественном рынке. Изначально показаниями к применению этого лекарственного средства были ревматологические заболевания.

Следует отметить, что любое вмешательство на суставах сопряжено с ятрогенным эффектом – развитием так называемого реактивного артрита. В своей практике мы начали назначать препарат Мовалис пациентам после оперативных вмешательств в области суставов, в частности после артроскопии, эндопротезирования и др. Применение данного лекарственного средства способствует значительному улучшению состояния больного в связи с уменьшением выраженности воспалительной реакции, позволяет значительно сократить прием наркотических анальгетиков в послеоперационном периоде и в более короткие сроки восстановить трудоспособность пациентов.

В ходе собственных клинических исследований мы выявили, что применение Мовалис позволяет нормализовать свертываемость крови после оперативных вмешательств на суставах. Эти данные подтверждаются результатами зарубежных исследований.

Мелоксикам можно рекомендовать пациентам с непереносимостью или противопоказаниями к приему других НПВП, в том числе с наличием выраженных нарушений со стороны ЖКТ. По нашим данным, это лекарственное средство является безопасным в отношении воздействия на сердечно-сосудистую систему: прием мелоксикама не увеличивает риск развития острого инфаркта миокарда, сердечной недостаточности, артериальной гипертензии или отеков, что позволяет назначать его больным пожилого возраста с наличием коморбидных состояний.

Подготовила **Татьяна Канцидайло-Спринсян**

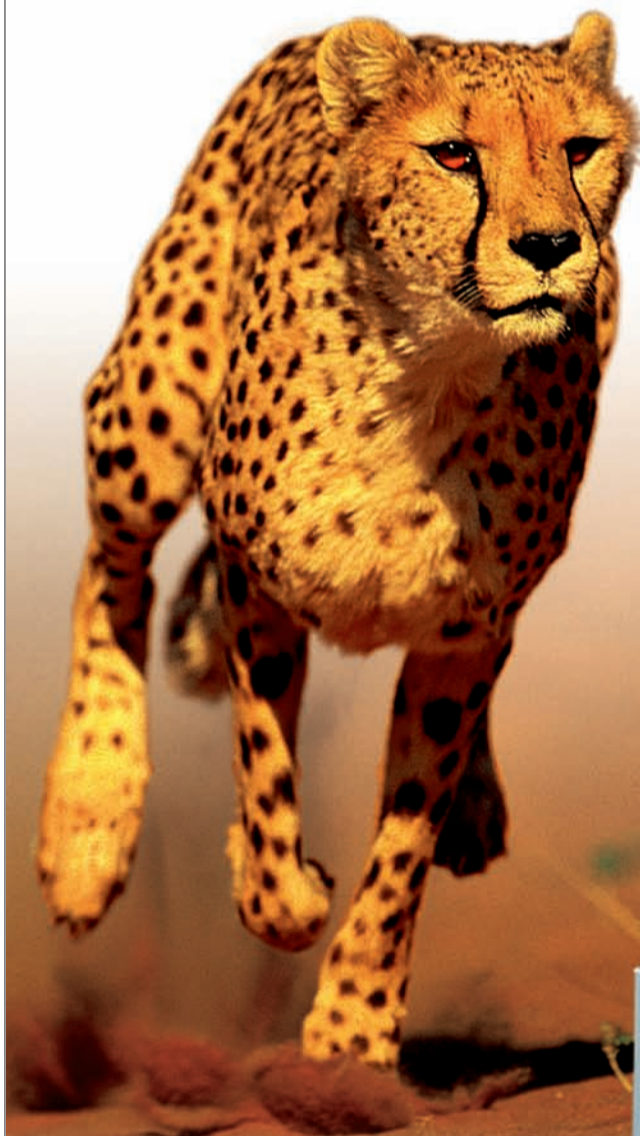


МОВАЛИС

мелоксикам



КОЛИ РЕЗУЛЬТАТ ЛІКУВАННЯ Є ВАЖЛИВИМ



ШВИДКО ВПЕВНЕНО НАДІЙНО



**Boehringer
Ingelheim**

Представництво компанії Берінгер Інгельхайм РЦВ ГМБХ енд Ко КГ: 01054, Київ, вул. Тургенівська, 26; тел.: (044) 494-12-77; факс: (044) 494-23-05

Реєстраційні посвідчення: UA/2683/03/01, UA/2683/02/02, UA/2683/02/01.