



19 квітня в інформаційному агентстві УНІАН за підтримки Української асоціації фтизіатрів та пульмонологів України відбулася прес-конференція «Скільки коштує Україні кашель?».

У ході прес-конференції були представлені результати дослідження РОЕТ-COPD, що продемонструвало переваги тіотропію броміду порівняно з  $\beta$ -агоністом тривалої дії салметеролом у плані зменшення ризику загострень хронічного обструктивного захворювання легенів (ХОЗЛ).

## У боротьбі за легкий подих

### Нові доказові дані щодо лікування хронічного обструктивного захворювання легенів



Згідно з останніми даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), на сьогодні у світі близько 210 млн осіб хворіють на ХОЗЛ, і щороку це захворювання стає причиною смерті приблизно 3 млн людей. Наразі ця хвороба є четвертою провідною причиною смерті у світі поряд із ВІЛ/СНІДом. За прогнозами ВООЗ, до 2030 р. ХОЗЛ стане третьою найпоширенішою причиною смерті.

Відчуття дихального дискомфорту (диспное) є основним симптомом ХОЗЛ, має стійкий та прогресуючий характер і суттєво впливає на якість життя та працездатність пацієнтів. Симптоми захворювання розвиваються повільно упродовж багатьох років. Гострі респіраторні інфекції посилюють прояви ХОЗЛ; з часом виникає хронічна дихальна недостатність. Основним фактором ризику розвитку ХОЗЛ є куріння (у 90% випадків). За даними ВООЗ, у 2005 р. 5,4 млн осіб померли внаслідок хвороб, пов'язаних із курінням, і до 2030 р. їх кількість збільшиться до 8,3 млн. Крім того, на розвиток цього захворювання суттєво впливають забруднене повітря, тривале вдихання диму, пилу й хімічних сполук, а також часті інфекції легенів у дитячому віці. Існує також генетична схильність до ХОЗЛ (спадковий дефіцит  $\alpha_1$ -антитрипсину). Через повільне прогресування ХОЗЛ найчастіше виявляють у людей віком понад 40 років.

Незважаючи на те що цій проблемі приділяють усе більше уваги, ХОЗЛ залишається однією з недостатньо діагностованих хвороб: близько 50% її випадків у світі не діагностується. В Україні лише наприкінці 2009 р. ХОЗЛ було виділено в окрему форму статистичної звітності, що дозволило отримати дані щодо рівня захворюваності. Однак досі ХОЗЛ у нашій країні не входить до переліку захворювань, лікування яких відшкодовується державою.

У прес-конференції, присвяченій проблемі ХОЗЛ і сучасним можливостям її розв'язання, були присутні **головний фахівець МОЗ України за спеціальністю «Пульмонологія і фтизіатрія», директор Національного інституту фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України, академік НАМН України, доктор медичних наук, професор Юрій Іванович Фещенко** та **завідувач відділення діагностики, терапії**

**та клінічної фармакології захворювань легенів Національного інституту фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України, доктор медичних наук, професор Людмила Олександрівна Яшина.**

Як підкреслив академік Ю.І. Фещенко, на наявність ХОЗЛ необхідно перевіряти кожного пацієнта, який має такі симптоми, як постійний кашель, виділення мокротиння, ускладнення дихання. З метою покращення діагностики захворювань легенів у 1996 р. в Україні розпочався унікальний проект «Здорові легені України». За співпраці Асоціації пульмонологів України, Національного інституту фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України та представництва фармацевтичної компанії «Берінгер Інгельхайм» було створено всеукраїнську мережу діагностичних кабінетів «Пульміс», завдяки яким тисячі людей отримали можливість пройти безкоштовне обстеження. Кабінети «Пульміс» оснащені сучасним обладнанням для обстеження функції зовнішнього дихання методом спірометрії. Цей метод вважається золотим стандартом у діагностиці ХОЗЛ, дозволяє провести диференційну діагностику захворювання з іншою легеневою патологією або хронічною серцевою недостатністю, оцінити ступінь важкості захворювання, а також ефективність лікування. Окрім того, на базі кожного центру «Пульміс» проводиться навчальна робота для хворих у рамках програм «Астма-школа» та «Школа пацієнтів із ХОЗЛ». Цей напрям роботи кабінетів передбачає групові освітні семінари з питань ХОЗЛ і бронхіальної астми; навчання самоконтролю, надання самостійної невідкладної допомоги та правильній оцінці важкості нападу; ознайомлення з можливостями реабілітації після важких ускладнень; проведення індивідуальних занять для засвоєння правильної техніки використання інгаляторів тощо.

Академік Ю.І. Фещенко зазначив, що, незважаючи на прогресуючий характер ХОЗЛ, раннє виявлення патології та правильне лікування дають можливість загальмувати її розвиток і значно покращити якість життя пацієнта. Водночас кожне загострення погіршує стан хворого і прискорює розвиток патології, призводячи до необоротних змін у легенях. Під загостреннями розуміють гостре погіршення симптомів

ХОЗЛ, що чинить серйозний вплив на стан здоров'я пацієнта. Такі загострення можуть виникати навіть на ранніх стадіях і регулярно повторюватися під час перебігу захворювання. Часті загострення вказують на ускладнення перебігу чи прогресування патології та пов'язані зі швидким погіршенням функції легень у часі, а у важких випадках – із підвищеним ризиком смерті. Окрім того, загострення ХОЗЛ можуть значно погіршувати пов'язану зі здоров'ям якість життя пацієнтів.

За словами професора Л.О. Яшиної, поширеність бронхіальної астми (БА) вища, ніж ХОЗЛ, як у світі в цілому, так і в країнах Європи. Однак розвиток ХОЗЛ супроводжується набагато вищим ризиком для життя. За даними ВООЗ, світовий рівень смертності від цієї патології в 10,4 раза перевищує такий від бронхіальної астми. За даними звіту Центру медичної статистики МОЗ України за 2009 рік, показник лікарняної смертності від ХОЗЛ у 12,6 раза вищий, ніж від БА. Таким чином, значні економічні збитки внаслідок ХОЗЛ у декілька разів перевищують такі від БА і зумовлені насамперед високим рівнем тимчасової або стійкої втрати працездатності та передчасної смертності. У свою чергу, високий рівень смертності та втрати працездатності пов'язаний із гіподіагностикою захворювання та недостатнім лікуванням хворих на ХОЗЛ. Негативно впливаючи на стан здоров'я пацієнтів, загострення є основним індикатором прогресування цього захворювання і погіршення легеневої функції. Таким чином, саме профілактика загострень ХОЗЛ є основним терапевтичним завданням.

За економічними показниками госпіталізація внаслідок загострень ХОЗЛ зумовлює до 70% усіх витрат на лікування пацієнтів. Лише у США щорічно на госпіталізацію таких хворих витрачається 6,1 млрд доларів. Оскільки витрати на госпіталізацію хворих на ХОЗЛ є найбільшою складовою вартості лікування, терапія, що дозволить скоротити період госпіталізації, матиме найбільший вплив на загальну вартість лікування цієї патології будь-якого ступеня важкості.

Аналізуючи сучасні можливості лікування ХОЗЛ, фахівці ознайомили присутніх із результатами РОЕТ-COPD – найбільшого на сьогодні порівняльного дослідження двох бронходилататорів тривалої дії. Багатоцентрове рандомізоване подвійне

сліпе дослідження з подвійною імітацією у паралельних групах РОЕТ-COPD було розроблене з метою порівняння ефектів антихолінергічного препарату тривалої дії тіотропію броміду (препарату Спірива) з β-агоністом тривалої дії салметеролом щодо профілактики й лікування помірних і важких загострень ХОЗЛ. Обидва препарати рекомендовані на міжнародному рівні та широко застосовуються для підтримувальної терапії захворювання. Їх ефективність і профіль безпечності доведені у низці досліджень.

У дослідження РОЕТ-COPD включили 7376 пацієнтів із ХОЗЛ помірного або важкого перебігу, які протягом року отримували лікування одним із вищенаведених препаратів. Загалом у дослідженні взяли участь 725 великих медичних центрів 25 країн світу. Усі учасники дослідження були віком понад 40 років, мали підтверджений діагноз ХОЗЛ від помірного до важкого перебігу, а також куріння в анамнезі (≥10 років). Кожен із учасників також мав щонайменше одне загострення за минулий рік, що потребувало лікування системними кортикостероїдами та/або антибіотиками та/або госпіталізації. Під час оцінки результатів усіх хворих розділили на підгрупи за віком, статтю, статусом куріння, ступенем важкості ХОЗЛ (стадією за класифікацією Глобальної ініціативи з вивчення хронічного обструктивного захворювання легень – GOLD), індексом маси тіла та застосуванням інгаляційних кортикостероїдів на момент оцінки вихідного стану. Препарати порівняння

Спірива (18 мкг) 1 р/день та салметерол (50 мкг) 2 р/день вводили за допомогою відповідних дозованих інгаляторів.

Опубліковані нещодавно результати дослідження РОЕТ-COPD демонструють, що тіотропію бромід має переваги над салметеролом щодо зменшення ризику загострень ХОЗЛ (С. Vogelmeier, 2011). Зокрема, встановлено, що використання тіотропію броміду значно відтермінувало виникнення першого загострення захворювання, зменшуючи ризик загострень на 17% порівняно із салметеролом. Загалом ризик помірних загострень у дослідженні зменшився на 14%, а ризик важких загострень, що потребували госпіталізації, знизився на 28% на фоні застосування тіотропію броміду порівняно із салметеролом. Застосування тіотропію броміду також виявилось більш ефективним, ніж використання салметеролу, щодо зменшення кількості загострень, а також ризику загострень, що потребують лікування системними кортикостероїдами, антибіотиками чи обома видами цих препаратів.

Під час дослідження було зафіксовано 4411 випадків загострення ХОЗЛ у 2691 пацієнта, причому 44% хворих із загостренням мали помірний перебіг захворювання. Ефект тіотропію броміду на момент виникнення першого загострення та кількість загострень у пацієнта корелювали під час аналізу усіх наперед визначених підгруп. Як зазначили фахівці, переваги тіотропію броміду над салметеролом стали помітними вже після першого місяця

лікування та зберігалися упродовж усього періоду дослідження.

Аналіз безпечності препаратів, проведений у рамках дослідження РОЕТ-COPD, підтверджує добре встановлений профіль безпечності Спірива в лікуванні ХОЗЛ. Не виявлено жодних непередбачуваних ефектів. Показники серйозних побічних явищ, у тому числі таких, що призвели до припинення лікування, були аналогічними в обох групах лікування. У РОЕТ-COPD, як і в інших клінічних дослідженнях, найчастішою побічною реакцією на фоні прийому тіотропію броміду була сухість у роті, яка зазвичай мала легкий характер і переважно самостійно минала в процесі лікування.

Антихолінергічний засіб тривалої дії тіотропію бромід (Спірива) є першим інгаляційним препаратом, який забезпечує значне та стале покращення функції легень за умови застосування 1 р/добу. Препарат позитивно впливає на клінічний перебіг ХОЗЛ, що пояснює його найбільшу популярність у світі як засобу підтримувальної терапії. Дія препарату спрямована на основний оборотний механізм ХОЗЛ – холінергічну бронхоконстрикцію. У результаті терапія Спіривою допомагає хворим на ХОЗЛ полегшити дихання за рахунок ефективної бронходилатації, що зберігається впродовж 24 год. У низці плацебо контрольованих досліджень цей препарат демонстрував сталу бронходилатацію та зменшення здуття легень; у пацієнтів, які отримували лікування тіотропію бромідом, фіксували покращення

витривалості під час фізичного навантаження, зменшення диспное.

Учасники прес-конференції наголосили, що результати дослідження РОЕТ-COPD мають велике практичне значення, дозволяють обрати найефективніше лікування для хворих на ХОЗЛ. Тіотропію бромід демонструє переконливі переваги щодо покращення якості життя, а також зменшення загострень захворювання і потреби в госпіталізації. Такі переваги зберігаються у хворих на ХОЗЛ різного ступеня важкості, зокрема у пацієнтів із ранньою стадією захворювання та в осіб більш молодого віку (<50 років). Тіотропію бромід може бути рекомендований як оптимальний засіб для підтримувальної терапії та лікування загострень ХОЗЛ.

**Таким чином, дослідження РОЕТ-COPD допомагає спрямувати клінічну практику лікування ХОЗЛ та профілактику загострень, підтримує застосування тіотропію броміду від самого початку захворювання. Одержано вагомі докази стосовно переваг тіотропію броміду як підтримувальної терапії ХОЗЛ. Застосування цього препарату сприяє значному зменшенню ризику загострень, дозволяючи пацієнтам краще почуватися і довше вести активний спосіб життя.**

Підготувала Катерина Котенко  
Фото автора

3

## Оперативно р Хроніка ключових подій голове



### Новости FDA

#### FDA одобрило новый препарат для лечения сахарного диабета

2 мая Управление по продуктам питания и лекарственным средствам США (FDA) одобрило таблетированный препарат Tradjenta (линаглиптин), используемый для улучшения контроля уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с сахарным диабетом (СД) 2 типа.

СД 2 типа является наиболее распространенной формой заболевания (до 95% всех случаев диабета). Линаглиптин повышает уровень гормонов, которые стимулируют высвобождение инсулина после еды, блокируя фермент дипептидилпептидазу-4, что приводит к снижению уровня глюкозы в крови. Безопасность и эффективность препарата была продемонстрирована в 8 двойных слепых плацебо контролируемых клинических исследованиях с участием около 3800 пациентов с СД 2 типа. В исследовании было отмечено, что применение препарата приводит к достоверному снижению уровня гликозилированного гемоглобина и глюкозы по сравнению с терапией плацебо. Эффективность препарата Tradjenta была доказана при его использовании как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими противодиабетическими препаратами, в том числе с метформином, глимепиридом и пиоглитазоном.

Действие препарата Tradjenta в комбинации с инсулином не изучалось. Препарат не должен использоваться для лечения пациентов с СД 1 типа или лиц с повышенным уровнем кетонов в крови или моче (в случае развития диабетического кетоацидоза). Наиболее распространенными побочными

эффектами его применения, возникающими у пациентов в ходе исследования, были инфекции верхних дыхательных путей, ринит, боль в горле, миалгия и головная боль.

Маркетингом препарата Tradjenta будут заниматься две крупные фармацевтические компании – Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc. и Eli Lilly Co.

#### FDA одобрило препарат Zytiga для лечения рака предстательной железы на поздних стадиях

28 апреля FDA одобрило препарат Zytiga (абиратерона ацетат) в комбинации с преднизолоном для лечения гормонорефрактерного рака предстательной железы (РПЖ) на поздних стадиях (с наличием метастазов) у пациентов, ранее получавших химиотерапию доцетакселом.

При развитии РПЖ мужской половой гормон тестостерон оказывает стимулирующее влияние на пролиферацию опухолевых клеток. Целью применения лекарственной или хирургической терапии в таких случаях является уменьшение выработки тестостерона или блокирование эффектов данного гормона. Однако иногда атипичные клетки способны продолжать рост даже при низком уровне тестостерона. Такая разновидность рака называется гормонорефрактерной, или резистентной к кастрации.

Действие Zytiga направлено на цитохром P450 17A1 (CYP17A1), который играет важную роль в синтезе тестостерона. Безопасность и эффективность Zytiga оценивались в клиническом исследовании с участием 1195 пациентов с поздними стадиями гормонорефрактерного РПЖ, которые ранее получили курс лечения доцетакселом. Пациенты получали либо Zytiga 1 р/сут в сочетании с преднизолоном 2 р/сут, либо плацебо в комбинации с преднизолоном. Оценивали общую выживаемость и продолжительность времени с момента начала лечения до смерти пациента. Было показано, что у пациентов, которые получили комбинацию Zytiga/преднизолон, медиана общей выживаемости составила 14,8 мес по сравнению с 10,9 мес у получавших комбинацию плацебо/преднизолон. Наиболее частые побочные эффекты у мужчин, получавших Zytiga в рамках исследования, включали отек и боль в области суставов, снижение уровня калия в крови, периферические отеки, миалгию, ощущение приливов, диарею, инфекции мочевыводящих путей, кашель, повышение уровня артериального давления, нарушение ритма сердца, поли- и никтурию.

Препарат Zytiga производит компания Centocor Ortho Biotech Inc.

Официальный сайт FDA: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

Подготовила Ольга Татаренко