

Фармакоэкономические аспекты применения дезлоратадина: результаты программы клинических исследований АСCEPT

Аллергический ринит (АР) представляет глобальную проблему для здравоохранения, учитывая, что этим заболеванием страдает каждый пятый житель планеты. В 2008 г. рабочая группа ARIA (The Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma – Аллергический ринит и его влияние на астму) под эгидой Всемирной организации здравоохранения разработала новую классификацию АР. В настоящее время ARIA рекомендует классифицировать заболевание в зависимости от длительности симптомов (интермиттирующий или персистирующий), а не от времени воздействия аллергенов (сезонный или круглогодичный).

Симптомы АР могут вызывать нарушение качества жизни, сна и снижать производительность труда, что в конечном итоге становится причиной значительных материальных затрат. Лечение АР с помощью антигистаминных препаратов I поколения, обладающих седативным эффектом, может ухудшать когнитивные нарушения, вызванные АР, в то время как антигистаминные средства II поколения, как было показано, предотвращают когнитивную дисфункцию и не влияют на повседневную активность.

Доказано, что дезлоратадин эффективен в лечении симптомов АР и улучшает когнитивную функцию, нарушение которой ассоциируется с данным заболеванием. В клинической программе АСCEPT (AERIUS Control: Clinical and Evaluative Profile of Treatment), проведение которой поддержало Европейское сотрудничество по лечению аллергии и астмы (GA2LEN), антигистаминный препарат дезлоратадин впервые изучался с учетом новой классификации АР. Эта программа состоит из двух международных проспективных рандомизированных плацебо контролируемых исследований дезлоратадина у пациентов с АР в возрасте 12 лет и старше.

Ниже представлены результаты фармакоэкономических анализов эффективности дезлоратадина, в основу

которых легли данные программы АСCEPT.

Влияние дезлоратадина на производительность труда и повседневную активность пациентов с интермиттирующим АР

Согласно определению ARIA, интермиттирующий аллергический ринит (ИАР) – это АР, симптомы которого продолжаются ≤ 4 дней в неделю и ≤ 4 последовательных недель в год. Для оценки влияния заболевания на работоспособность и обучение были созданы различные фармакоэкономические инструменты, в частности опросник по снижению работоспособности и ежедневной активности (Work Productivity and Activity Impairment – WPAI). Он состоит из вопросов, которые касаются отрицательного влияния проблем со здоровьем на работоспособность и повседневную деятельность пациентов, и утвержден для нескольких заболеваний, в том числе АР.

В рамках проспективного рандомизированного многоцентрового/многонационального плацебо контролируемого в параллельных группах исследования АСCEPT-1 оценивалось влияние дезлоратадина в дозе 5 мг 1 р/сут в течение 15 дней на симптомы АР; отдельно изучались динамика показателей производительности труда и уровень повседневной активности (с помощью опросника WPAI). Это первое исследование, в котором оценивалось влияние первой линии лечения ИАР на фармакоэкономические показатели заболевания.

В ходе исследования 547 пациентов старше 12 лет (средний возраст – 34,2 года, 58% женщин) с ИАР были рандомизированы в группу приема дезлоратадина в дозе 5 мг 1 р/сут или плацебо в течение 15 дней. Опросник WPAI пациенты заполняли в начале исследования, в конце 1-й недели терапии и после ее завершения. Кроме того, для определения эффективности лечения

использовали шкалу T5SS, по которой оцениваются 5 симптомов АР (заложенность носа, чихание, ринорея, зуд в носу и зуд в области глаз), а также опросник качества жизни у пациентов с риноконъюнктивитом (RQLQ).

Согласно результатам исследования, представленным в июне 2008 года в г. Барселоне (Испания) на XXVII конгрессе Европейской академии аллергологии и клинической иммунологии (EAACI), дезлоратадин является эффективным, безопасным и экономически выгодным препаратом первой линии у пациентов с ИАР. Терапия дезлоратадином приводила к значительному улучшению качества жизни по шкале RQLQ и снижению тяжести симптомов ИАР по шкале T5SS по сравнению с лечением плацебо.

Статистически достоверное улучшение наблюдалось уже в 1-й день приема дезлоратадина и сохранялось в течение 24-часового междозового интервала на протяжении всего периода исследования. Во время приема дезлоратадина частота побочных эффектов была сопоставимой с таковой плацебо.

На фоне терапии с использованием дезлоратадина наблюдалось достоверное повышение трудоспособности у взрослых пациентов по шкале WPAI-AS и способности к обучению у детей. Если в начале исследования средний показатель нарушений производительности труда в связи с ИАР во время работы в группе дезлоратадина и плацебо был сходным (42,4 и 37,0% соответственно), то уже через 15 дней лечения были отмечены статистически значимые различия в пользу дезлоратадина (рис. 1). В группе дезлоратадина было показано более значимое уменьшение количества рабочих часов, пропущенных по причине болезни (-72,1%), по сравнению с соответствующим показателем в группе плацебо (-53,5%) ($p=0,197$).

Одной из конечных точек фармакоэкономической составляющей исследования было определение количества дней присутствия, то есть времени, проведенного на работе в состоянии болезни. В отношении этого показателя также было отмечено значительное улучшение по сравнению с исходным в группе дезлоратадина по сравнению с плацебо (-20,3 и -3,5% соответственно; $p=0,001$; рис. 2). Важно и то, что терапия дезлоратадином ассоциировалась с более низкими показателями нарушений повседневной активности по сравнению с применением плацебо. Снижение частоты указанных нарушений составило

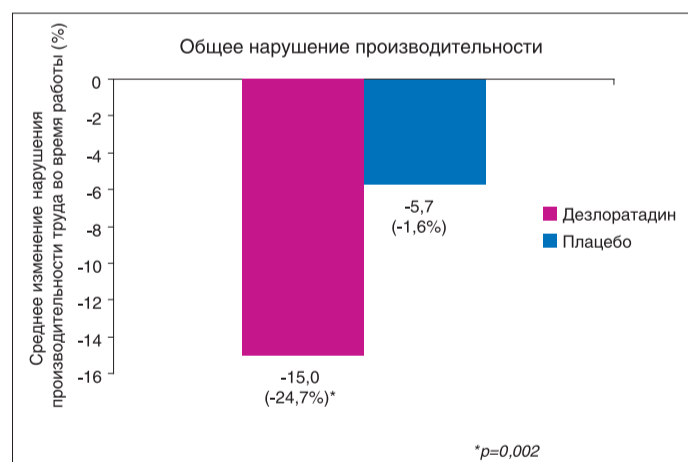


Рис. 1. Улучшение производительности труда у пациентов с ИАР в группе дезлоратадина и плацебо: результаты исследования АСCEPT-1

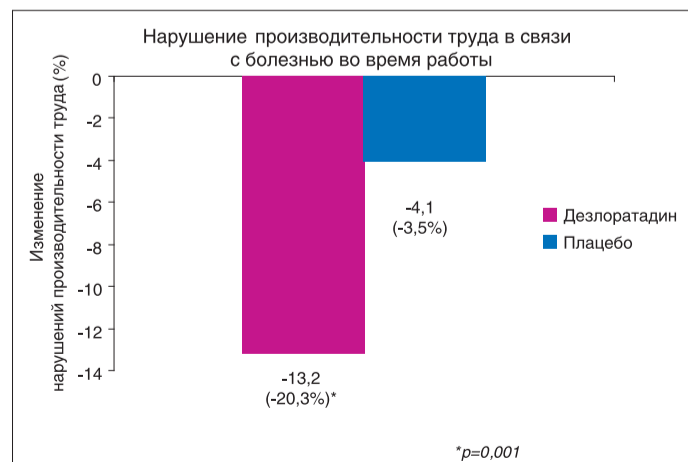


Рис. 2. Уменьшение времени пребывания на работе в состоянии болезни в группе дезлоратадина и плацебо

Таким образом, АСCEPT-1 – первое проспективное исследование, доказавшее, что лечение ИАР дезлоратадином в течение 15 дней связано с положительными фармакоэкономическими исходами в отношении улучшения производительности труда и повседневной активности.

ИДЕИ КОРОТКО

Доказано, что дезлоратадин эффективен в лечении симптомов АР и улучшает когнитивную функцию. На фоне терапии с использованием дезлоратадина наблюдалось достоверное повышение трудоспособности у взрослых пациентов по шкале WPAI-AS и способности к обучению у детей.

В группе дезлоратадина было показано более значимое уменьшение количества рабочих часов, пропущенных по причине болезни (-72,1%) по сравнению с соответствующим показателем в группе плацебо. Согласно результатам исследования, представленным в июне 2008 года в г. Барселоне (Испания) на XXVII конгрессе Европейской академии аллергологии и клинической иммунологии (EAACI), дезлоратадин является эффективным, безопасным и экономически выгодным препаратом первой линии у пациентов с ИАР.

31,3% в группе дезлоратадина и 17,9% в группе плацебо ($p=0,007$). Аналогичные результаты были получены для лиц младшего возраста, посещающих школу и другие учебные заведения.

Продолжение следует.