!!!ZU_2012_10.qxd 05.06.2012 16:58 Page 3

Фармакоэкономические аспекты применения дезлоратадина: результаты программы клинических исследований АССЕРТ

Продолжение. Начало в № 9.

Дезлоратадин в лечении персистирующего АР: анализ эффективности затрат

Согласно определению ARIA, персистирующий аллергический ринит (ПАР) – это АР, симптомы которого продолжаются >4 дней в неделю и >4 последовательных недель в год.

В структуре АР на долю ПАР приходится около 28,7%. На сегодня получены убедительные данные, что ПАР оказывает значительно более выраженное негативное влияние на качество жизни и хуже поддается лечению по сравнению с ИАР. Кроме того, недавнее исследование показало, что 55% пациентов во Франции, ранее отнесенные в группу больных с круглогодичным АР, согласно новому руководству ARIA на самом деле имеют ПАР.

Несмотря на многочисленные опубликованные фармакоэкономические исследования, посвященные влиянию АР в целом, оценке эффективности затрат на лечение ПАР уделялось мало внимания. В предыдущем исследовании P. Dessi и соавт. установили, что в структуре общих затрат на лечение ПАР преобладают косвенные расходы. В 2004 г. были опубликованы результаты практически единственного фармакоэкономического анализа с участием пациентов с ПАР, которые принимали антигистаминный препарат левоцетиризин. В 6-месячном двойном слепом плацебо контролированном многоцентровом испытании XPERT (The Xyzal® in Persistent Rhinitis Trial) участвовали 551 пациент с ПАР из Бельгии, Франции, Италии, Германии и Испании. Лица с АР, чувствительные как к пыльце трав, так и к клещам домашней пыли, были рандомизированы в группу терапии левоцетиризином в дозе 5 мг/сут или плацебо. В ходе исследования было отмечено увеличение прямых и косвенных затрат для пациентов с ПАР, при этом основной вклад в общую сумму затрат внесло присутствие на работе в состоянии болезни.

В 2010 г. были представлены результаты первого анализа эффективности затрат при фармакотерапии ПАР с помощью антигистаминного препарата дезлоратадин. Уровень ответа и показатели эффективности терапии были взяты непосредственно из результатов исследования АССЕРТ-2.

АССЕРТ-2 – двойное слепое рандомизированное плацебо контролированное многоцентровое исследование в параллельных группах по оценке эффективности и безопасности дезлоратадина в дозе 5 мг 1 р/сут в лечении пациентов с АР, который отвечает критериям ПАР согласно новому определению ARIA. В испытании принимали участие пациенты с ПАР старше 12 лет с по крайней мере 2-летним течением АР. Помимо АР, у 20,5% больных были диагностированы аллергическая бронхиальная астма, у 13,7% – пищевая аллергия, у 11,0% – атопический дерматит. Пациентов рандомизировали для получения дезлоратадина в дозе 5 мг 1 р/сут или плацебо на протяжении 12 нед (3 мес). Уже после приема первой дозы дезлоратадина было отмечено значительное уменьшение заложенности носа, ринореи и зуда в области глаз; выраженность чихания и зуда в носу в группе активной терапии уменьшалась соответственно на 2-й и 3-й день. Эффективность дезлоратадина сохранялась на протяжении всего исследования. Препарат хорошо переносился, частота развития побочных эффектов при его приеме не отличалась от таковой при приеме плацебо.

Дополнительный анализ с целью оценки корреляции между снижением заложенности носа и улучшением качества сна показал, что у пациентов с ПАР, получавших дезлоратадин, наблюдалось облегчение симптомов ринита на протяжении 24 ч, при этом снижение заложенности носа ассоциировалось с улучшением сна, увеличением повседневной активности, нормализацией эмоционального фона и улучшением качества жизни в целом.

Для изучения затрат, клинической эффективности и экономической целесообразности лечения дезлоратадином по сравнению с терапией плацебо у больных, которые отвечали новому определению ПАР, была создана имитационная модель. В исследовании сравнивалась эффективность затрат на протяжении 12 мес у жителей Франции, принимающих дезлоратадин, по сравнению с таковой на фоне плацебо. Оценивались прямые медицинские расходы (посещения врача и выпуск лекарства по рецепту), относящиеся к ПАР и связанным с ним сопутствующим заболеваниям, и непрямые расходы по причине снижения производительности труда из-за невыхода больного на работу и выхода больного на работу в состоянии болезни. Цены, тарифы и уровень заработной платы были получены из французских национальных источников. В рамках фармакоэкономической модели с целью оценки эффективности терапии использовались следующие показатели:

- визуально-аналоговая шкала (ВАШ) для оценки тяжести симптомов заболевания;
- опросник для оценки качества жизни у пациентов с риноконъюнктивитом, стандартизированная версия (RQLQ-S) (только для пациентов старше 18 лет);
- оценочная шкала T5SS для оценки 5 симптомов АР (заложенность носа, чихание, ринорея, зуд в носу и зуд в области глаз);
- показатели корреляции между снижением симптомов заболевания и улучшением повседневной активности и качества сна;
- субъективная оценка терапевтического ответа;
- количество учетных дней с легкими симптомами заболевания либо с их отсутствием;
- количество пациентов, ответивших на терапию (≥50% снижение баллов по шкале T5SS от исходного уровня).

Терапия дезлоратадином была более эффективной, чем при лечении плацебо. Среди пациентов, принимавших дезлоратадин, 46,8% ответили на лечение по сравнению с 34,8% в группе плацебо (p=0,0012). Легкие симптомы или их отсутствие зарегистрированы в группе дезлоратадина в течение 57,6% учетных дней по сравнению с 36,5% в группе плацебо (p=0,002). Ожидаемая годовая стоимость лечения дезлоратадином составила 19 027 грн (95% ДИ: 1459-2239) и была значительно ниже, чем в группе плацебо (27 384 грн; 95% ДИ: 2065-3288). Наиболее существенный вклад в общую стоимость терапии заболевания внесло снижение производительности труда, причем как в группе плацебо, так и в группе дезлоратадина. Потери производительности от количества дней присутствия на рабочем месте в состоянии болезни и количества дней отсутствия на рабочем месте по причине болезни составили 85% общих расходов в группе плацебо и 70% – в группе дезлоратадина. Снижение производительности в перерасчете на одного пациента наиболее ярко проявлялось в отношении присутствия на рабочем месте в состоянии болезни: несмотря на присутствие больных на работе, их производительность труда была существенно ограничена, в том числе из-за нарушения когнитивных функций, связанных с ПАР. Если учитывать, что в среднем в одном месяце 21,74 рабочего дня, а ежемесячный оклад одного рабочего Франции составляет около 2650 евро, можно подсчитать, что один пропущенный рабочий день по причине болезни стоит работодателю 121,89 евро. По оценкам, количество дней невыхода одного пациента с АР на работу и присутствия на рабочем месте в состоянии болезни в случае приема антигистаминных препаратов составляет 0,18 и 0,70 дня в месяц соответственно, в то время как на фоне приема плацебо эти показатели гораздо выше – 0,45 и 1,05 соответственно (табл.). Таким образом, стоимость потерь производительности в связи с отсутствием на рабочем месте по причине болезни и присутствием на рабочем месте в состоянии болезни для пациентов, принимающих дезлоратадин, составляет 21,94 и 80,32 евро соответственно; для пациентов, принимающих плацебо, – 54,85 и 127,98 евро соответственно. Основываясь на этих данных, можно заключить, что расходы в связи с отсутствием на рабочем месте по причине болезни у принимающих дезлоратадин на 60% ниже, чем у получающих плацебо, а расходы в связи с присутствием на рабочем месте в состоянии болезни у пациентов в группе дезлоратадина на 33% ниже, чем в группе плацебо.

Следует отметить, что расходы в группе нелеченных больных были значительными и включали расходы, обусловленные потерей производительности, расходы на посещение врача и приобретение медикаментов для лечения ПАР и связанных с ним сопутствующих заболеваний (бронхиальной астмы, синусита, отита и инфекций верхних дыхательных путей) (табл.).

Таблица. Анализируемые показатели затрат у пациентов с ПАР в группе дезлоратадина и плацебо в исследовании АССЕРТ-1

Показатель	Плацебо			Дезлоратадин		
	Базовый случай	2,50%*	97,50%*	Базовый случай	2,50%*	97,5%*
Стоимость лечения дезлоратадином/месяц, €	–	–	–	11,46	–	–
Дополнительные расходы на медикаменты для лечения ПАР/месяц, €	5,09	4,26	6,00	2,59	2,12	3,22
Количество визитов к врачу/месяц	0,71	0,44	1,12	0,84	0,49	1,7
Расходы на медикаменты для лечения сопутствующих заболеваний/месяц, €	2,77	1,74	4,96	1,46	0,90	2,65
Количество визитов к врачу в связи с сопутствующими заболеваниями/месяц	0,54	0,36	0,84	0,47	0,32	0,69
Стоимость визитов к врачу в связи с сопутствующими заболеваниями/месяц, €	22	–	–	–	–	–
Отсутствие на рабочем месте по причине болезни, дней/месяц	0,45	0,30	0,77	0,18	0,13	0,26
Присутствие на рабочем месте в состоянии болезни, дней/месяц	1,05	0,83	1,33	0,70	0,54	0,92
Зарплата за 1 рабочий день, €	121,89	103,60	140,17	–	–	–

**95% интервал используется с целью определения вероятности распределения 10 000 симуляций Монте-Карло.*

ИДЕИ КОРОТКО

После приема первой дозы дезлоратадина было отмечено значительное уменьшение заложенности носа, ринореи и зуда в области глаз; выраженность чихания и зуда в носу в группе активной терапии уменьшалась соответственно на 2-й и 3-й день. Эффективность дезлоратадина сохранялась на протяжении всего исследования. Препарат хорошо переносился, частота развития побочных эффектов при его приеме не отличалась от таковой при приеме плацебо.

Терапия дезлоратадином была более эффективной, чем плацебо. Ожидаемая годовая стоимость лечения дезлоратадином составила 1819 евро (95% ДИ: 1459-2239) и была значительно ниже, чем в группе плацебо (2618 евро; 95% ДИ: 2065-3288). Наиболее существенный вклад в общую стоимость терапии заболевания внесло снижение производительности труда, причем как в группе плацебо, так и в группе дезлоратадина. Таким образом, расходы в связи с отсутствием на рабочем месте по причине болезни у принимающих дезлоратадин на 60% ниже, чем у получающих плацебо. А расходы в связи с присутствием на рабочем месте в состоянии болезни у пациентов в группе дезлоратадина на 33% ниже, чем в группе плацебо.

В то время как стоимость лечения дезлоратадином была больше, чем в случае его отсутствия, текущие прямые и непрямые затраты в группе пациентов, которые не получали лечение ПАР, значительно превысили расходы на приобретение дезлоратадина. Авторы подсчитали, что лечение дезлоратадином является экономически выгодным по сравнению с отсутствием такового, даже если ежемесячные затраты на лечение были бы в 11 раз выше, чем в действительности (до 78,06 евро).

Результаты представленных исследований показывают, что лечение АР дезлоратадином приводит к повышению эффективности терапии заболевания и значительной экономии средств. Прием указанного антигистаминного препарата II поколения повышает производительность труда, в том числе путем снижения основных составляющих непрямых затрат, связанных с лечением АР, а также улучшает качество жизни и сна.

Список литературы находится в редакции.

Подготовила ***Ольга Татаренко***

Наш сайт www.health-ua.com В среднем более 8000 посещений в день* • Архив «Медичної газети «Здоров'я України» с 2003 года *http://top.bigmir.net/report/58476

!!!ZU_2012_10.qxd 05.06.2012 16:58 Page 4

Bionorica®

Уважаемые коллеги!

Искренне поздравляем Вас с профессиональным праздником – Днем медицинского работника!

В этот особенный для каждого врача день компания «Бионорика» желает всем, кто связан с этой благородной профессией, сил и терпения, душевного равновесия и вдохновения, благополучия и тепла, взаимопонимания и здоровья.

Всех Вас, врачей, объединяет благородство, гуманизм, готовность откликнуться на чужую беду, самоотдача, профессионализм и высокая ответственность за каждого человека, нуждающегося в помощи.

Пусть в Вашей жизни не будет тяжелых дежурств и безвыходных ситуаций. Вы достойны наград в виде спасенных жизней, слов благодарности и счастливых улыбок пациентов.

В год своего 10-летия на рынке Украины компания «Бионорика» выражает Вам, уважаемые медицинские работники, искреннюю признательность и благодарность за Ваш неоценимый вклад в сохранение и приумножение здоровья общества. Со своей стороны мы приложим еще больше усилий для предоставления Вам эффективных и безопасных фитотерапевтических препаратов для лечения пациентов.

«Бионорика» делает медицину более природной! Мы работаем с Вами и для Вас, чтобы здоровых людей в мире становилось больше!

С уважением,
коллектив компании «Бионорика»

10 років фітоніринга
Природа | Наука | Здоров'я