ZU_11-12_2012.qxd 26.06.2012 14:50 Page 6

F. Thorn, H. Celius, T. Odegard, R. Mandla, E. Hexeberg, Норвегия

Оценка эффективности перехода на генерические антигистаминные препараты II поколения и его влияния на производительность труда и посещаемость работы: результаты опроса пациентов в Норвегии

Аллергический ринит (АР) и хроническая крапивница (ХК) – распространенные заболевания, которые нарушают сон, снижают продуктивность труда и успеваемость в школе [1, 2]. Согласно современным руководствам, антигистаминные препараты II поколения, в том числе цетиризин, дезлоратадин, эбастин, фексофенадин, левоцетиризин и лоратадин, рекомендованы в качестве 1-й линии лечения АР [1] и ХК [2].

Основываясь на докладе [7], в котором говорилось об отсутствии различий в эффективности и безопасности 6 антигистаминных препаратов, Норвежское агентство по лекарственным средствам с целью оптимизации расходов в рамках правительственной программы компенсаций в 2006 г. потребовало от медицинских работников перевести всех пациентов с АР и ХК с терапии дезлоратадином, эбастином или фексофенадином независимо от ее эффективности и удовлетворенности больного на лечение генерическими цетиризином или лоратадином [8]. Только пациенты, у которых лечение как цетиризином, так и лоратадином было не эффективным, могли перейти на терапию более новыми препаратами [8].

Онлайн-опрос, проведенный в 2007 г. в учреждениях общей практики Норвегии, был проведен с тем, чтобы изучить такие показатели, как эффективность терапии, выраженность усталости и воздействие на производительность труда и посещаемость работы, после обязательного перехода пациентов с терапии дезлоратадином, эбастином или фексофенадином на прием генерических цетиризина или лоратадина.

Методы

Для участия в онлайн-опросе в период с января по апрель 2007 года в различные учреждения общей практики Норвегии приглашались по 15 пациентов (в общей сложности не менее 1500 человек). Идентификация пациентов проводилась с помощью программного обеспечения eZearch (Emetra AS, г. Берген, Норвегия). Если в каком-либо учреждении было более 15 пациентов, отвечающих критериям включения, то среди них случайным образом выбирали 15 человек.

Пациенту отправляли письменное приглашение, подписанное лечащим врачом, с просьбой ответить на вопросы Интернет-анкеты. В письме были указаны имя пользователя и пароль с тем, чтобы предотвратить повторное заполнение анкеты одним и тем же пациентом.

Участники в возрасте от 18 до 65 лет, которые изначально получали терапию дезлоратадином, эбастином или фексофенадином, а после перешли на прием цетиризина или лоратадина, заполняли опросник из 25 пунктов, аккумулирующий демографические данные, информацию о приеме антигистаминных препаратов, посещениях врача и стоимости лечения.

Участники опроса оценивали эффективность новой терапии, выраженность усталости, изменение производительности труда и посещаемости работы в сравнении с лечением, получаемым ранее, используя следующие определения: «гораздо меньше», «чуть меньше», «аналогично», «чуть больше» или «намного больше». Случаи отсутствия ответа на терапию классифицировались термином «аналогично». Пациенты также сообщали об изменениях количества необходимых визитов к врачу («меньше», «равно», «больше»), общей стоимости лечения («ниже», «без изменений», «выше»), возобновлении предыдущего лечения или желании сделать это (табл.). Анализ подгрупп проводился в зависимости от диагноза, приема того или иного антигистаминного препарата до и после перехода на антигистаминные препараты II поколения.

Таблица. Исходные демографические и клинические характеристики опрошенных (n=409)

Пол, n (%):	
- женский	271 (66,3)
Возраст (лет), n:	
- 18-25	35
- 26-35	67
- 36-45	101
- 46-55	122
- 56-65	84
Диагноз, %:	
- пыльцевая аллергия	63,7
- другие формы назальной аллергии	15,2
- кожная аллергия/экзема	6,9
- другое	14,3
Терапия до перехода, %:	
- дезлоратадин	78,4
- эбастин	16,0
- фексофенадин	5,6
Терапия после перехода, %:	
- цетиризин	64,7
- лоратадин	35,3

Результаты и обсуждение

В общей сложности 343 врача для участия в опросе пригласили 1920 пациентов. Из них 493 пациента (25,7%) ответили на приглашение, 421 – соответствовали критериям включения. 12 пациентов, которые не смогли уточнить, какие именно антигистаминные препараты они принимали до и после перехода, были исключены из исследования.

Таким образом, количество участников, включенных в окончательную оценку, составило 409 (83,0% ответивших на приглашение пациентов, табл.).

О наличии пыльцевой аллергии сообщили 63,7% больных, у 6,9% были кожные проявления аллергии. Изначально большинство пациентов (78,4%) принимали дезлоратадин, или эбастин (16,0%) и фексофенадин (5,6%); после обязательного перехода 64,7% пациентов получали цетиризин и 35,3% – лоратадин.

46,3% участников опроса оценили терапию генерическими цетиризином и лоратадином как менее эффективную по сравнению с таковой дезлоратадином, эбастином или фексофенадином; 21,1% пациентов сообщили о гораздо меньшей эффективности новой схемы по сравнению с соответствующим показателем предыдущего лечения, а 25,2% – о чуть меньшей эффективности.

В общей сложности 6,9% участников посчитали, что лечение цетиризином/лоратадином более эффективно, чем предыдущая терапия (5,0% сообщили о чуть большей эффективности и 1,9% – о намного большей эффективности). Кроме того, 28,7% респондентов сообщили о повышении утомляемости, тогда как 6,4% отметили ее снижение. Другие 63,9% пациентов сообщили об аналогичном уровне утомляемости до и после смены терапии. В отношении влияния на производительность труда 31,6% участников заявили о снижении работоспособности; 63,1% указали, что после смены терапии производительность труда не изменилась, тогда как 3,3% сообщили о ее повышении. После перехода 6,0% пациентов отметили снижение посещаемости работы, 2,0%, напротив, заявили о том, что последняя возросла.

Ряд участников опроса (13%) сообщили, что после смены терапии их визиты к врачу участились; 4% опрошенных сообщили об уменьшении количества посещений. Общая стоимость терапии после перехода на новую схему увеличилась для 16% респондентов и снизилась для 10% опрошенных. В связи с ограниченными данными реальное количество консультаций и общий объем расходов оценить было невозможно.

Анализ подгрупп в зависимости от диагноза, принимаемого антигистаминного препарата до и после лечения не показал существенной разницы в отношении эффективности, выраженности усталости, производительности труда и посещаемости работы независимо от типа аллергии. Это подтверждает, что вышеупомянутые факторы никак не влияли на оценку исходов.

На момент опроса 26% участников уже вернулись к терапии изначально принимаемым антигистаминным препаратом, а 25% сообщили о неудовлетворенности от лечения цетиризином и лоратадином и желании вернуться к первоначальному препарату; 38% опрошенных остались на новой схеме. Из 191 участника, которые оценили терапию цетиризином/лоратадином как менее эффективную в сравнении с таковой дезлоратадином, эбастином или фексофенадином, 37% вернулись к прежней схеме лечения; еще 42% пациентов сообщили о том, что недовольны обязательным переходом на прием другого препарата и хотели бы вернуться к первоначальному лекарственному средству; 11% остались на новой терапии. Кроме того, 63% респондентов, сообщившие о меньшей эффективности новой схемы терапии, отмечали повышение сонливости или снижение производительности труда (n=267) на фоне приема цетиризина или лоратадина, уже перешли на предыдущее лечение или хотели к нему вернуться.

Этот онлайн-опрос предоставил первую оценку влияния обязательного перевода с терапии одним антигистаминным препаратом на другой.

46,3% участников опроса отметили снижение эффективности на фоне терапии генерическими цетиризином/лоратадином по сравнению с предыдущей схемой лечения, 28,7% сообщили о повышении утомляемости и 31,6% опрошенных указали на снижение производительности труда.

Пациенты с АР и ХК сообщают о различной степени облегчения симптомов на фоне приема разных антигистаминных препаратов II поколения, что поднимает вопрос об этической приемлемости обязательного перевода с одной схемы терапии на другую больных с хорошо контролируемым заболеванием либо удовлетворенных получаемым лечением. Согласно клиническим руководствам по терапии ХК, переход на терапию другим антигистаминным препаратом II поколения рекомендуется у пациентов, у которых выраженность симптомов не снижается в результате приема препарата первого выбора в стандартных или более высоких, чем указано, дозах после определенного периода времени [2].

Клинические исследования и опросы пациентов показывают, что замена антигистаминных препаратов II поколения у пациентов, неудовлетворенных текущей терапией, может обеспечить облегчение симптомов заболевания. В post hoc анализе данных 4 постмаркетинговых исследований у пациентов с АР или ХК, у которых предшествующая терапия цетиризином, фексофенадином или лоратадином была не эффективной, 90,3% участников оценили эффективность дезлоратадина как отличную или хорошую [3]. Пациенты с тяжелыми симптомами, которые недостаточно контролировались приемом лоратадина, также сообщили о большей удовлетворенности от терапии дезлоратадином по сравнению с таковой фексофенадином. Наконец, рандомизированное многоцентровое исследование показало увеличение количества пациентов с АР, которые отмечают умеренное, значительное или полное исчезновение симптомов заболевания после перехода на лоратадин вследствие неэффективности фексофенадина, причем этот показатель является более выраженным по сравнению с таковым после перехода на фексофенадин при неэффективности лоратадина [6].

Норвежское агентство здравоохранения не проводило анализ влияния на здоровье пациента и фармакоэкономический анализ перед тем, как обязать врачей переводить пациентов на генерические антигистаминные препараты с целью оптимизации правительственных компенсаций. Вместо этого оно обосновало свое решение исключительно стоимостью 6 различных антигистаминных препаратов.

После перевода на новую терапию пациенты сообщили о тенденции к учащению визитов к врачам, увеличении общих расходов на лечение, снижению производительности труда и посещаемости работы, считая, что указанная инициатива агентства не настолько экономически выгодна, как полагалось изначально.

Необходимо отметить некоторые ограничения данного исследования. В отсутствие контрольной группы результаты терапии оценивались исключительно на основании мнения пациентов, которые переходили с терапии дезлоратадином, эбастином или фексофенадином на прием лоратадина или цетиризина. Кроме того, оценка различий в эффективности и переносимости между препаратами может проводиться только путем непосредственного прямого сравнительного контролируемого клинического исследования. Результаты этого исследования нельзя экстраполировать на другие группы пациентов с аллергией, и любые сравнения между препаратами нужно проводить с большой осторожностью.

Выводы

Обязательный переход к терапии генерическими антигистаминными препаратами II поколения (цетиризином или лоратадином) с целью участия в программе компенсаций у пациентов с хорошо контролируемым дезлоратадином, эбастином или фексофенадином заболеванием приводит к ухудшению контроля над симптомами, снижению производительности труда и посещаемости работы.

В заключение следует отметить, что результаты данного опроса, клинических исследований и других опросов показывают, что любое терапевтическое решение должно приниматься только после тщательной оценки состояния пациента и индивидуально для каждого больного. Кроме того, после перехода на другие препараты следует наблюдать за пациентом и оценивать его ответ на терапию.

Список литературы находится в редакции.

doi:10.1186/1476-7961-9-5
Cite this article as: Thorn et al.: Assessment of efficacy and impact on work productivity and attendance after a mandatory switch to generic second-generation antihistamines: results of a patient survey in Norway.
Clinical and Molecular Allergy 2011 9:5

MSD-PROMO-AER-206-06-12

Перевод с англ. ***Ольги Татаренко***