

Новости доказательной медицины

Деменция является независимым предиктором смерти у пациентов с болезнью Паркинсона

Деменция широко встречается у пациентов с болезнью Паркинсона (БП) и является достоверным предиктором ранней смерти. Это отметили авторы нового исследования, которое было опубликовано 2 января в онлайн-версии журнала Archives of Neurology.

«Представленные данные свидетельствуют о потребности в медикаментозной профилактике деменции у пациентов с БП, поскольку от этого зависит их выживаемость», — отмечает ведущий автор исследования доктор Allison W. Willis из отделения двигательных нарушений Университетской школы медицины (г. Вашингтон, США).

Доктор Willis и соавт. проанализировали демографические и клинические факторы, которые могут влиять на выживаемость, у 138 728 участников программы Medicare с БП (52,8% женщин) за период с 2002 по 2008 год. Лица европеоидной расы составили 90,6% когорты. В соответствии с предыдущими исследованиями, после поправки на возраст частота заболеваемости БП была выше среди мужчин с деменцией, чем среди женщин (537,36 против 367,70 случаев на 100 тыс. населения). За период наблюдения 64% больных БП умерли.

Среди представителей негроидной расы с БП отмечено некоторое повышение риска смерти, а среди представителей монголоидной расы и латиноамериканцев — снижение риска смерти по сравнению с таковым у европейцев. Женский пол также ассоциировался с более низким риском смертельного исхода.

Arch Neurol. 2012.
Published online January 2, 2012.

Леводопу не оказывает нейротоксического эффекта при болезни Паркинсона

Несколько лет назад появились предположения относительно того, что леводопу может усиливать нейродегенеративные процессы в головном мозге. Например, были представлены данные лабораторных исследований, в которых предполагалось, что препарат может оказывать негативное влияние на дофаминергические нейроны, хотя клинически эти данные не были подтверждены. В исследовании ELLDOPA получены противоречивые результаты о наличии как протекторных, так и токсических свойств.

Результаты испытания, проведенного под руководством профессора неврологии медицинской школы при Университете Ваупе, руководителя программ по лечению болезни Паркинсона (БП) и двигательных расстройств в больнице им. Генри Форда (г. Детройт, США) доктора P. LeWitt показали, что использование леводопы не способствует ускорению гибели нервных клеток черной субстанции у пациентов с БП. В исследовании приняли участие 96 больных с диагностированной БП. Средняя кумулятивная доза леводопы в течение жизни достоверно коррелировала с продолжительностью БП ($p < 0,001$). В анализе подгрупп из 40 пациентов с более ранним началом БП (средний возраст 55 лет), у которых имело место более высокое кумулятивное воздействие леводопы, после поправки на пол, возраст на начало заболевания, длительность БП и продолжительность терапии агонистами дофамина, не выявлено различий в плотности нейронов черного вещества по сравнению с таковой в общей популяции больных БП.

Исследователи также отмечают, что у 3 пациентов с очень высоким кумулятивным эффектом леводопы (>10 кг) в течение 21-32 лет не было выявлено сокращения

плотности нейронов черного вещества по сравнению с таковым у пациентов, у которых медикаментозная нагрузка в течение жизни была меньшей. Тем не менее выявлено умеренное снижение плотности нейронов в вентральной (но не дорсальной) части черного вещества при увеличении дозы леводопы, что подтверждает более высокую уязвимость данной области головного мозга. Таким образом, гипотеза о возможной нейротоксичности данного препарата не нашла клинического подтверждения.

«Клиницистам не следует опасаться назначения леводопы даже при раннем начале заболевания, однако необходимо избегать увеличения дозы препарата более

600 мг/сут в течение первых 5 лет лечения», — отметил руководитель Института неврологии при Лондонском университетском колледже доктор A.J. Lees, принимавший участие в проведении испытания. «Некоторые врачи избегают назначения этого препарата для базисной терапии БП в связи с опасением токсичности леводопы, в то время как сегодня этому нет никаких подтверждений», — добавил доктор P. LeWitt.

Однако в другой рецензии исследования доктор C.W. Olanow и доктор J.A. Obeso из Синайской школы медицины (г. Нью-Йорк, США) отметили, что данные нового исследования не развеяли сомнения относительно возможной нейротоксичности леводопы

в полной мере и не гарантируют безопасности при нерациональном применении данного препарата. «Это не означает, что по причине возможной токсичности препарата назначение леводопы следует прекратить», — отмечают ученые. — Клиницистам нужно тщательно взвешивать возможный риск и пользу, а также помнить о возможных токсических эффектах данного средства, которые клинически могут быть сходны с симптомами заболевания. Леводопу следует назначать в минимальной эффективной дозе».

Neurology Published online before print
September 14, 2011.

Подготовила Татьяна Спринсян

**СКОРОЧЕНА ІНФОРМАЦІЯ
ПРО ПРЕПАРАТ НЕУПРО®**

Регістраційне посвідчення. UA/9279/01/01, UA/9279/01/02, UA/9279/01/03, UA/9279/01/04.

Склад. 1 пластр містить 2 мг, 4 мг, 6 мг або 8 мг ротигодину. **Лікарська форма.** Терапевтична система трансдермальна. **Фармакотерапевтична група.** Стимулятори допамінових рецепторів. Ротигодин. Протипаркінсонічні засоби. Код АТХ N04B C09.

Показання. Монотерапія ідіопатичної хвороби Паркінсона на ранній стадії без застосування леводопи або в комбінації з леводопою, в тому числі у випадку лікування захворювання на пізній стадії, коли ефект монотерапії леводопою знижується.

Протипоказання. Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого іншого компонента препарату, вагітність, період годування груддю, дитячий вік. Проведення магнітно-резонансної томографії (МРТ) або кардіоверсії.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовують один раз на день. Необхідно використовувати пластр приблизно в один і той же час щодня. Пластр наносять та залишають на поверхні шкіри протягом 24 годин, а потім змінюють новим пластром, закріпивши його на інше місце. **Монотерапія ідіопатичної хвороби Паркінсона на ранній стадії (без застосування леводопи).** Починають з мінімальної одноразової щоденної дози в 2 мг/24 години, потім щотижня підвищують дозування на 2 мг/24 години до досягнення ефективної дози. Для більшості пацієнтів ефективна доза досягається через 3-4 тижні і становить 6 мг/24 години — 8 мг/24 години відповідно. Максимальна доза — 8 мг/24 години. **Лікування ідіопатичної хвороби Паркінсона на пізній стадії (у комбінації з леводопою).** Мінімальна одноразова щоденна доза 4 мг/24 години, дозування підвищується щотижня на 2 мг/24 години до досягнення ефективної дози. Для більшості пацієнтів ефективна доза досягається через 3-7 тижнів і становить 8 мг/24 години-16 мг/24 години відповідно. Максимальна доза — 16 мг/24 години. **Застосування у людей з печінковою та нирковою недостатністю.** Немає потреби у корегуванні дози при легкому або помірному ступені печінкової недостатності, а також у пацієнтів з різним ступенем ниркової недостатності. Не застосовувати у випадку важкого ступеня печінкової недостатності.

Метод застосування. Пластр наносять на чисту, суху, нежужожену ділянку шкіри передньої ділянки стінки живота, плеча або передпліччя, передньої або зовнішньої поверхні стегна, бокову поверхню поперекової зони. Необхідно уникати повторного нанесення пластру на одне й те ж місце протягом 14 днів.

Побічні реакції. Близько 10% пацієнтів, які отримували лікування препаратом, відмічали такі негативні побічні реакції, як нудота, запаморочення, сонливість, реакції у місці закріплення пластру. Вони зазвичай слабкі або помірні за ступенем вираженості і не потребують відміни препарату, навіть якщо лікування триває.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Препарат не застосовують у період вагітності та припиняють прийом у період годування груддю.

Категорія відпуску. За рецептом.

Повну інформацію про препарат Неупро® містить інструкція для медичного застосування.

Посилання:

1. Інструкція по медичному застосуванню препарату Неупро®.
2. Elshoff J-P, Cavello W, Braun M, Horstmann R. Stable rotigotine plasma concentrations over 24 hours in patients with early-stage Parkinson's disease after once-daily transdermal administration of rotigotine [Neupro®] [abstract]. Neurol. 2006;66(suppl2):A293.
3. Elshoff J-P, Cavello W, Braun M, Horstmann R. Stable rotigotine plasma concentrations over 24 hours in patients with early-stage Parkinson's disease after once-daily transdermal administration. Poster presented at: 58th Annual Meeting of the American Academy of Neurology; April 1, 2006; San Diego, CA.
4. Watts RL, Jankovic J, Waters C, Rajput A, Boroojerdi B, Rao J. Randomized, blind, controlled trial of transdermal rotigotine in early Parkinson disease. Neurology. 2007;68:272-276.
5. Giladi N, Badenhorst F, Boroojerdi B. Effects of rotigotine transdermal patch on early morning and night time motor function in patients with Parkinson's disease [abstract]. Eur J Neurol. 2007;14(suppl1):P1144.
6. Giladi N, Mair KJ, Badenhorst F, et al. for the SP826 Study Group. Effects of rotigotine transdermal patch on early morning motor function, sleep quality, and daytime sleepiness in patients with idiopathic Parkinson's disease. Results of a multicenter, multinational trial. Poster presented at: 10th Congress of the European Federation of Neurological Societies; September 2-5, 2006; Glasgow, UK.
7. Le Witt PA, Lyons KE, Pahwa R, for the SP650 Study Group. Advanced Parkinson disease treated with rotigotine transdermal system: PREFER study. Neurology. 2007;68:1262-1267.



Отримати додаткову інформацію про препарат Ви можете у Представителів «ЮСБ Фарма ГмбХ» в Україні: 04070, м. Київ, вул. Г. Сковороди, 19.
Тел. +380 44 492 94 74, Факс +380 44 492 94 75.
RTG-PRM-012808-032012

**Для терапії всіх стадій
ідіопатичної хвороби Паркінсона¹****Неупро®: контроль симптомів
щодня та щоночі**

- Доказово підтримує стабільні рівні ротигодину у плазмі крові протягом 24 годин²,³
- Покращує контроль над симптомами⁴
- Зменшує вранішню акінезію та покращує нічний сон⁵,⁶
- Скорочує OFF* період та подовжує «ON* період без заважаючих дискінезій»† у пацієнтів на розгорнутих стадіях хвороби Паркінсона⁷
- Загалом добра переносимість¹
- Простий режим дозування 1 раз на день¹

Подовжене вивільнення 24 години

Неупро®
ротигодин
Пластр для лікування хвороби Паркінсона**

† вторинна кінцева точка ефективності у дослідженні на яке надане посилання

* OFF/ON – періоди виключення/включення

**Препарат Неупро® показаний для лікування ознак та симптомів ідіопатичної хвороби Паркінсона на ранній стадії у якості монотерапії або у поєднанні з леводопою на різних стадіях хвороби, включаючи пізні, коли ефект монотерапії знижується, не забезпечується постійний терапевтичний ефект (досягнення граничних доз або поява феномена "включення-виключення")¹