



Ю.И. Фещенко

Объединяя усилия для борьбы с ХОЗЛ: по итогам межрегионального телемоста



Л.А. Яшина

Завершение 2011 года ознаменовалось одним из наиболее интересных событий в отечественной пульмонологии: 23 декабря при содействии компании «Новартис Фарма Сервисез АГ» состоялся межрегиональный телемост «Современное состояние проблемы ХОЗЛ и новые перспективы в лечении заболевания», в работе которого приняли участие ведущие украинские специалисты в области пульмонологии Ю.И. Фещенко, Л.А. Яшина, Т.А. Перцева, Н.Е. Моногарова, Э.М. Ходош, а также пульмонологи, профпатологи и врачи общей практики городов Киева, Харькова, Донецка, Луганска, Днепропетровска, Запорожья.

Главный специалист МЗ Украины по специальности «пульмонология и фтизиатрия», академик НАМН Украины, директор ГУ «Институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского НАМН Украины», доктор медицинских наук, профессор Юрий Иванович Фещенко рассказал о состоянии проблемы хронического обструктивного заболевания легких (ХОЗЛ) в Украине и в мире, а также очертил новые перспективы лечения данной патологии.

— В современном мире ХОЗЛ является одной из наиболее значимых медицинских проблем. Ежегодно отмечается увеличение заболеваемости ХОЗЛ, и сегодня по распространенности эта патология занимает одно из ведущих мест после сердечно-сосудистых заболеваний, что связано в первую очередь с неблагоприятными условиями окружающей среды (загрязненностью воздуха), курением, профессиональными вредностями и другими факторами. Помимо негативных социально-экономических последствий (ограничения трудоспособности, потребности в госпитализации, инвалидизации), опасность ХОЗЛ заключается в значительном увеличении риска смерти.

В последние годы существенно изменились представления о природе данного заболевания, что способствовало появлению новых возможностей его лечения. Однако на сегодняшний день остается немало открытых вопросов, ответить на которые предстоит в ближайшем будущем. Так, в последнее время активно изучаются различные фенотипы ХОЗЛ, определение которых позволит индивидуализировать схему лечения. Вместе с тем основные принципы терапии ХОЗЛ остаются неизменными: независимо от стадии заболевания необходимо проведение мероприятий по устранению основных факторов риска (отказ от курения, улучшение условий труда на производстве). Начиная со II стадии ХОЗЛ необходимой становится базисная терапия, основой которой являются бронходилататоры длительного действия. Ингаляционные кортикостероиды (ИКС) присоединяют к базисной терапии в случае ХОЗЛ III стадии с частыми обострениями (в отличие от бронхиальной астмы (БА), при которой эта группа препаратов составляет основу базисного лечения). Пациентам с IV стадией ХОЗЛ при наличии выраженной дыхательной недостаточности дополнительно назначают оксигенотерапию и рассматривают целесообразность проведения хирургического лечения (GOLD, 2010).

Последние годы ознаменовались появлением новых бронходилататоров, при этом предпочтение отдается препаратам длительного действия. Одним из достижений в пульмонологии стало появление на рынке нового β_2 -агониста ультрадлительного действия индакатерола (Онбрэза), сохраняющего свою эффективность в течение 24 ч. Бронхолитический эффект данного препарата наступает в течение 5 мин, не зависит от результатов теста на обратимость бронхообструкции с



бронхолитиками короткого действия и от сопутствующего приема ИКС.

Препарат показал высокую эффективность при проведении сравнительных исследований с плацебо и продемонстрировал более выраженный бронхолитический эффект по сравнению с другими бронхолитиками длительного действия. Применение индакатерола (Онбрэза) способствует улучшению функции легких и уменьшению легочной гиперинфляции, что позволяет рассматривать его одним из наиболее перспективных препаратов для базисной терапии ХОЗЛ как у впервые диагностированных пациентов, так и в случае неэффективности предшествующей терапии или при наличии побочных реакций.

Заведующая отделением диагностики, терапии и клинической фармакологии заболеваний легких ГУ «Институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского НАМН Украины», доктор медицинских наук, профессор Людмила Александровна Яшина осветила основные преимущества использования индакатерола (Онбрэза) у пациентов с ХОЗЛ, а также остановилась на особенностях и преимуществах доставочного устройства данного препарата.

— Учитывая высокую актуальность проблемы ХОЗЛ, а также сложность ведения пациентов с данной патологией, появление новых высокоэффективных препаратов дает надежду на более успешное лечение этого заболевания, что позволит не только улучшить качество жизни больных за счет сохранения функции дыхания, но и снизить смертность, ассоциирующуюся с ХОЗЛ.

Одним из таких препаратов стал селективный β_2 -агонист ультрадлительного действия индакатерол (Онбрэза), который появился в арсенале пульмологов недавно. Несмотря на новизну, на сегодняшний день данный препарат хорошо изучен в клинических исследованиях, он показал высокую эффективность и достоверное преимущество над другими бронхолитиками у пациентов с ХОЗЛ II–IV стадий. Особенностью индакатерола (Онбрэза) является, с одной стороны,

практически мгновенное наступление эффекта — уже в течение 5 мин после ингаляции препарата, а с другой — сохранение эффекта до 24 ч и дольше. В клинических исследованиях III фазы индакатерол показал преимущество в уменьшении одышки по сравнению с сальметеролом, формотеролом и тиотропием (Kotmann, 2010; Dahl, 2010; Donohue, 2010). В результате объединенного анализа исследований (6 мес) по изучению влияния бронхолитиков длительного действия (сальметерола, формотерола, тиотропия, индакатерола) на выраженность одышки процент пациентов, достигших клинически значимого улучшения состояния в связи с одышкой (изменение индекса транзитной одышки (TDI) на ≥ 1), был наивысшим в группе индакатерола. Так, у 60,5% пациентов, принимавших индакатерол 150 мкг, и у 65,9% пациентов, принимавших индакатерол 300 мкг, было отмечено клинически значимое улучшение TDI (Jones et al., 2011).

Индакатерол существенно уменьшает потребность в неотложной терапии. При сравнении его с другими препаратами базисной бронхолитической терапии в группе индакатерола зарегистрирован наивысший процент дней без использования бронхолитиков короткого действия по сравнению с сальметеролом, формотеролом и тиотропием (Nonikov, 2009; Dunn, 2010). По влиянию на качество жизни пациентов с ХОЗЛ индакатерол (Онбрэза) также превосходит другие современные препараты для базисной бронхолитической терапии. Так, в объединенном анализе по влиянию современных бронходилататоров длительного действия (сальметерола, формотерола, тиотропия, индакатерола) на качество жизни наиболее значимое улучшение данного показателя продемонстрировал индакатерол с показателями изменения качества жизни относительно исходного уровня более 6 баллов для обеих форм препарата (Kleerup et al., 2010).

В объединенном анализе эффективности терапии бронходилататорами длительного действия в течение 3 мес уровень обострений ХОЗЛ был ниже в группе индакатерола по сравнению с плацебо, формотеролом и тиотропием. Так, в группе индакатерола 150 мкг было зарегистрировано 90,3% пациентов без обострений (Siler et al., 2010).

При указанных преимуществах индакатерол обладает благоприятным профилем безопасности, сопоставимым с таковым других бронхолитиков длительного действия и плацебо.

Заслуживает внимания новое доставочное устройство для ингаляции индакатерола. Бризхайлер — это однодозовый сухопорошковый ингалятор с обратной связью: пациент может самостоятельно контролировать правильность использования устройства благодаря звуковому сигналу, вкусовым ощущениям и визуально, что исключает риск принятия неполной дозы препарата. Бризхайлер обладает низким сопротивлением воздушному потоку, благодаря чему достигается эффективная доставка действующего вещества даже у пациентов с тяжелыми функциональными нарушениями.

Главный пульмонолог г. Харькова, заведующий пульмонологическим отделением № 1 Харьковской городской клинической больницы № 13, кандидат медицинских наук Эдуард Михайлович Ходош обратился с приветственным словом к участникам телемоста от имени харьковской аудитории.

Участники телемоста ответили на вопросы, прозвучавшие из зала.

? Отмечены ли при приеме индакатерола какие-либо побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы?

Л.А. Яшина: Индакатерол показал высокий уровень безопасности и в отношении сердечно-сосудистой системы. Во время исследований, в которых помимо эффективности изучалась безопасность препарата, клинически значимого удлинения интервала QTc зарегистрировано не было. По частоте изменений QTc группа индакатерола не отличалась от плацебо. Среднее изменение частоты сердечных сокращений составило менее 1 уд/мин, тахикардия регистрировалась редко, в равной степени по сравнению с плацебо. Показатели артериального давления в группе индакатерола были сопоставимы с таковыми в группах плацебо и других препаратов для базисной терапии ХОЗЛ. Таким образом, применение индакатерола не связано с повышенным риском кардиоваскулярных побочных эффектов.

? Одинакова ли эффективность данного препарата у курящих и некурящих пациентов с ХОЗЛ, а также у лиц разных возрастных групп?

Ю.И. Фещенко: Поскольку курение является одним из наиболее значимых факторов риска развития и ухудшения

течения ХОЗЛ, эффективность любой терапии при активном статусе курения будет ниже, чем при отказе от этой вредной привычки. Однако, если обратить внимание на показатели функции дыхания отдельно у курильщиков и некурящих, можно отметить, что бронходилатационная эффективность лечения индакатеролом является высокой и сопоставимой в обеих группах. Что касается эффективности препарата в разных возрастных группах, то ответом на этот вопрос могут стать результаты оценки функции легких (ОФВ₁) у пациентов младше 65 лет и старше 65 лет. При этом выявлено, что в обеих возрастных группах ответ на лечение был сопоставимым. Таким образом, индакатерол одинаково эффективен в разных возрастных группах и не зависит от статуса курения пациента.

? В чем преимущество Онбреза над тиотропием у пациентов с ХОЗЛ? Целесообразно ли назначение данного препарата при БА?

Ю.И. Фещенко: Учитывая разные патогенетические механизмы, которые лежат в основе БА и ХОЗЛ, а также разный тип воспаления, использование β₂-агонистов, в том числе Онбреза, сегодня не рекомендовано в составе базисной терапии БА. Что касается преимуществ индакатерола над тиотропием, то они были показаны в сравнительных клинических исследованиях и заключаются в более быстром наступлении эффекта (спустя 5 мин после введения), более выраженном бронходилатирующем действии, более существенном уменьшении одышки, снижении потребности в бронходилататорах короткого действия, более значимом улучшении качества жизни. Однако у пациентов с тяжелым течением ХОЗЛ, выраженной одышкой (ОФВ₁ ≤ 50%), которым показано назначение двух бронхолитиков, эти два препарата могут с успехом использоваться и дополнять действие друг друга.

Прозвучали также вопросы от специалистов в студии г. Днепропетровска под председательством члена-корреспондента НАМН Украины, заведующей кафедрой факультетской терапии и эндокринологии Днепропетровской государственной медицинской академии, доктора медицинских наук, профессора Татьяны Алексеевны Перцевой.

? Учитывая, что на рынке Онбрез представлен в двух дозировках — 150 и 300 мкг, в каких случаях целесообразно использовать каждую из них?

Л.А. Яшина: Выбор дозировки препарата зависит от степени тяжести ХОЗЛ и выраженности симптомов заболевания. При умеренно выраженном ХОЗЛ рекомендованная доза препарата составляет 150 мкг, при более тяжелых стадиях заболевания целесообразно использовать дозу 300 мкг, которая обеспечивает дополнительное клиническое преимущество относительно одышки.

Доцент кафедры факультетской терапии Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького Надежда Егоровна Моногарова инициировала обсуждение новых перспектив лечения ХОЗЛ. Врачи Донецкой и Луганской областей предложили для дискуссии следующие вопросы.

? При какой стадии ХОЗЛ показана монотерапия препаратом Онбрез и возможно ли ее назначение больным с тяжелым и крайне тяжелым течением заболевания? В каких случаях необходимо комбинировать Онбрез с ИКС?

Л.А. Яшина: Монотерапия индакатеролом показана при среднетяжелом течении, II стадии ХОЗЛ (ОФВ₁ > 50%). Комбинированная терапия индакатеролом и ИКС показана при наличии у пациента с ХОЗЛ частых обострений и выраженном снижении функции легких (ОФВ₁ ≤ 50%), что соответствует III и IV стадии ХОЗЛ.

? В каких случаях целесообразно применять Онбрез с бронхолитиком другого класса, а в каких — с ИКС? Целесообразно ли применение Онбреза с рофлумиластом?

Ю.И. Фещенко: Два разных бронхолитика длительного действия (индакатерол и тиотропий) целесообразно назначать

пациентам с выраженной одышкой и другими симптомами. При наличии частых обострений и снижении функции легких до уровня ОФВ₁ ≤ 50% рекомендована комбинация индакатерола и ИКС, однако возможна и тройная терапия с использованием ИКС и двух бронхолитиков длительного действия. Комбинированное лечение индакатеролом и рофлумиластом целесообразно назначать пациентам с бронхолитическим типом течения ХОЗЛ и уровнем ОФВ₁ ≤ 50%.

Участники мероприятия отметили, что телемост стал значимым образовательным проектом для специалистов различных регионов Украины, которые получили возможность не только ознакомиться

с новым препаратом и новыми возможностями в лечении такой тяжелой патологии, как ХОЗЛ, но и задать важные практические вопросы коллегам, а также поделиться собственными наблюдениями, освоив, таким образом, один из наиболее перспективных на сегодняшний день форматов коллегиального взаимодействия. Успех мероприятия подтвердил целесообразность дальнейшего проведения подобных телемостов как на национальном уровне, так и локальных, что позволит оперативно получать новые знания, активно обмениваться опытом, обсуждать интересные случаи и проблемные вопросы без отрыва от работы.

Подготовила **Татьяна Спринсян**, фото автора UKR00037/2012-SIJWGX1

ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР



1 раз в сутки
ОНБРЕЗ
БРИЗХАЙЛЕР
индакатерол порошок для ингаляций

NOVARTIS

Новартис Фарма Сервисез АГ
Представительство в Украине
ул. Березняковская, 29,
Украина, 02098, г. Киев.
Тел.: +38 044 490 53 38,
Факс: +38 044 490 53 39

Перед назначением обязательно ознакомьтесь с «Инструкцией по медицинскому применению препарата»

Р.с. UA/1706/01/01 от 30.06.2011, Р.с. UA/1706/01/02 от 30.08.2011 UKR00034/2012-SIJWGX1