

# Надежный барьер для аллергенов: Назаваль открывает новые возможности в лечении аллергического ринита

**В** рамках состоявшейся в конце апреля в г. Харькове Всеукраинской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы выявления и лечения аллергических заболеваний» наибольшее внимание традиционно было уделено проблемам диагностики и терапии аллергического ринита (АР) как одного из наиболее распространенных аллергических заболеваний. В частности, был представлен инновационный метод элиминационной терапии, позволяющий существенно улучшить результаты лечения АР. Представляем вниманию читателей краткий обзор докладов, авторы которых ознакомили участников конференции с новым методом.



Об актуальности проблемы АР и новых возможностях контроля этого заболевания рассказал исполнительный директор компании «Назалезе» **Paul Duxbury (Великобритания)**.

Он подчеркнул, что аллергические заболевания в целом и АР в частности представляют собой очень серьезную медико-социальную проблему. Согласно результатам эпидемиологических исследований, примерно 30% (около 18 млн человек) населения Великобритании страдают теми или иными аллергическими заболеваниями. Пыльцевая аллергия, например, присутствует у 7,75 млн жителей.

АР не представляет непосредственной угрозы жизни пациента, поэтому нередко серьезность данного заболевания недооценивается врачами. Но нельзя игнорировать тот факт, что АР значительно ухудшает качество жизни больных, снижая их трудоспособность и успеваемость, вызывая нарушения сна, затрудняя физическую и социальную активность и т. д.

В настоящее время предложен ряд методов немедикаментозного лечения и фармакотерапии АР, однако считать данную проблему окончательно решенной все еще нельзя. Эффективные при АР интраназальные кортикостероиды имеют клинически значимые побочные эффекты, в связи с чем их длительное применение ограничено. Некоторые препараты для лечения АР не рекомендованы детям, беременным и женщинам в период лактации. Кроме того, ни один из имеющихся на сегодня методов лечения АР не обеспечивает 100% контроль заболевания. Все это заставляет пациентов, клиницистов и ученых искать новые пути борьбы с данной патологией.

Одним из важных направлений в лечении аллергических заболеваний является элиминационная терапия, направленная на устранение контакта больного с причинно-значимым аллергеном.

Долгое время единственной возможностью для пациентов с поллинозом (сезонным АР и конъюнктивитом) избежать контакта с аллергеном — пылевой растительности — была временная или постоянная смена места жительства. Непросто устранить контакт и с другими аэроаллергенами, вызывающими развитие персистирующего (круглогодичного) АР, — частицами шерсти и перхоти животных, спорами плесневых грибов, фрагментами клещей, домашней пыли и тараканов и т. д. Предложенный около 20 лет назад инновационный эффективный метод борьбы с респираторной аллергией показал новые возможности в борьбе с АР.

История открытия этого метода началась с того, что Майкл Джеймс, работавший на заводе по изготовлению масок для лица, заметил, что, несмотря на густую взвесь целлюлозного порошка в воздухе цеха, никто из работников никогда не чихал. Сын Майкла страдал аллергией, одним из симптомов которой было постоянное чихание. М. Джеймс принес немного целлюлозного порошка домой и предложил сыну вдохнуть его. Результат был поразительным — через несколько минут полностью прекратилось чихание, а немного позже исчезли и сопутствующие симптомы. Так, М. Джеймс оказался на пороге нового открытия, на основе которого через несколько лет было создано инновационное средство для лечения АР — Назаваль.

Назаваль представляет собой назальный спрей на основе порошка гидроксипропилметилцеллюлозы растительного происхождения с уникальной запатентованной системой распределения. После попадания на слизистую оболочку носовой полости целлюлоза образует бесцветный телеобразный слой, который предотвращает контакт слизистой оболочки с аэроаллергенами и, соответственно, предупреждает высвобождение гистамина с развитием аллергического воспаления. Благодаря этому уникальному барьерному механизму Назаваль эффективно устраняет симптомы АР: чихание, ринорею, заложенность носа. Как

показали результаты клинических исследований, 77% пациентов испытывают облегчение уже через несколько минут после применения Назавали, у остальных эффект развивается в течение 3 ч.

К настоящему времени Назаваль успешно применяется более чем в 60 странах мира. В Великобритании он внесен в льготный список реимбурсации (возмещения государством стоимости лекарств), а также одобрен Британской ассоциацией по борьбе с аллергическими заболеваниями (Allergy UK). В ЕС и США получены патенты на это изделие медицинского назначения для борьбы с респираторной аллергией.

Назаваль уже имеет достаточную доказательную базу эффективности (17 клинических исследований, в 2013 г. стартует исследование в Украине), при том, что нежелательных явлений при его применении выявлено не было, ведь целлюлоза является инертным веществом.

В результате перечисленных преимуществ многие пациенты традиционным препаратам лечения АР предпочитают профилактику с помощью данного средства, о чем свидетельствуют результаты клинических исследований и опросов.

Назаваль можно безопасно применять у детей, лиц пожилого возраста, в периоды беременности и лактации, у спортсменов, а также при выполнении работы, требующей повышенного внимания.

Доказательную базу эффективности Назавали представила президент Британской Аэриологической Федерации, Директор Национального отделения



исследования пыльцы, Института здоровья, Директор (один из двух) Европейского центра палинологии, эксперт ВОЗ по вопросам изменения климата и аллергическим болезням, г. Вустер (Великобритания) профессор Джин Эмберлин.

Она уточнила, что за 10 лет был проведен ряд экспериментальных и клинических исследований по изучению эффективности и безопасности Назавали как у взрослых пациентов, так и у детей. Результаты этих исследований опубликованы в авторитетных научных журналах и представлены на международных конференциях.

В одном из первых исследований (P. Josling, S. Steadman, 2003) приняли участие 102 больных сезонным АР, у которых применение назального порошка целлюлозы позволило хорошо контролировать симптомы поллиноза. Так, после применения данного средства средняя оценка общего самочувствия составила 3,85 балла по 5-балльной шкале. Пациенты отмечали очень быстрое снижение симптомов АР, иногда уже в течение первых минут после ингаляции. В целом 77% участников исследования сообщили о значительном уменьшении выраженности проявлений заболевания и оценили Назаваль как более эффективное средство с более низким количеством побочных эффектов по сравнению с препаратами, которые раньше применяли для терапии АР.

В проведенном докладчиком и ее соавторами двойном слепом плацебо контролируемом исследовании (G. Emberlin et al., 2006) изучалась эффективность Назавали у 97 пациентов с сезонным АР и длительностью заболевания не менее 2 лет. Больные получали Назаваль или плацебо (лактозный порошок) в течение 4 нед в сезон поллинииции. Участникам разрешалось применять любые препараты для лечения аллергии. Эффективность вмешательства оценивали по 7-балльной шкале Ликерта. Исследование показало существенное снижение потребности в применении противоаллергических препаратов в группе Назавали ( $p < 0,05$ ), а также отсутствие у него каких-либо побочных эффектов.

G. Emberlin и соавт. представили данные еще одного двойного слепого плацебо контролируемого исследования с участием 11 пациентов с поллинозом, в котором они изучали эффективность Назавали в отношении как субъективных симптомов, так и объективных признаков сезонного АР. Результаты показали, что применение порошка целлюлозы позволяет не только сократить частоту приступов чихания у больных АР, но и уменьшить выраженность назальной обструкции по данным риноманометрии — метода, оценивающего сопротивление струе вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в носовой полости.

В еще одном двойном слепом плацебо контролируемом исследовании G. Emberlin и соавт. (2007) приняли участие 15 пациентов с персистирующим АР и аллергией на домашнюю пыль. Применение Назавали позволило добиться достоверного улучшения показателей риноманометрии, уменьшения выраженности ринореи, чихания и зуда в носу, а также снижения концентрации эозинофильного катионного белка в назальном секрете по сравнению с соответствующими показателями на фоне плацебо. Это исследование в очередной раз не выявило никаких побочных эффектов у данного средства.

В двойном слепом плацебо контролируемом исследовании N. Aberg и соавт. (2011) приняли участие 53 ребенка и подростка в возрасте 8-18 лет с сезонным АР (аллергией на березовую пыльцу), из них 25 пациентов были рандомизированы в группу Назавали и 28 больных — в группу плацебо. Все участники ежедневно применяли антигистаминные средства. Это исследование показало существенное уменьшение выраженности проявлений АР при применении Назавали. Так, средний балл выраженности назальных симптомов к концу курса лечения составил 7,29 в группе плацебо и 6,07 в группе Назавали, при этом разница между группами была статистически достоверной ( $p = 0,033$ ). Как и раньше, никаких побочных эффектов не было обнаружено.

Под руководством профессора G. Emberlin выполнена докторская диссертация, в рамках которой был подробно изучен механизм действия Назавали. Показано, что порошок целлюлозы быстро абсорбирует воду и разбухает в течение 15 мин, образуя надежный барьерный слой, который затем сохраняется в течение длительного времени. В эксперименте была оценена скорость диффузии аллергенов через гель целлюлозы; показано, что через 15 мин через этот защитный слой удается проникнуть только 0,76% аллергенов, за 360 мин — не более 14%.



Эффективность и безопасность Назавали были оценены также в нескольких российских исследованиях, результаты которых кратко изложила старший научный сотрудник отделения аллергологии ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА (РФ), кандидат медицинских наук Светлана Михайловна Швеиц.

В 2009 г. были опубликованы результаты открытого несравнительного исследования Т.В. Захаржевской и соавт. по изучению эффективности Назавали у взрослых ( $n = 25$ ) и детей ( $n = 23$ ) с персистирующим АР. Было показано, что через

Справжній захист від алергії

Інформація для фахівців охорони здоров'я

Назаваль®  
ПРИРОДНИЙ БАР'ЄР

Назальний порошок для профілактики і лікування алергічного риніту

- Створює в порожнині носа захисний бар'єр для аероалергенів
- Перешкоджає розвитку алергії

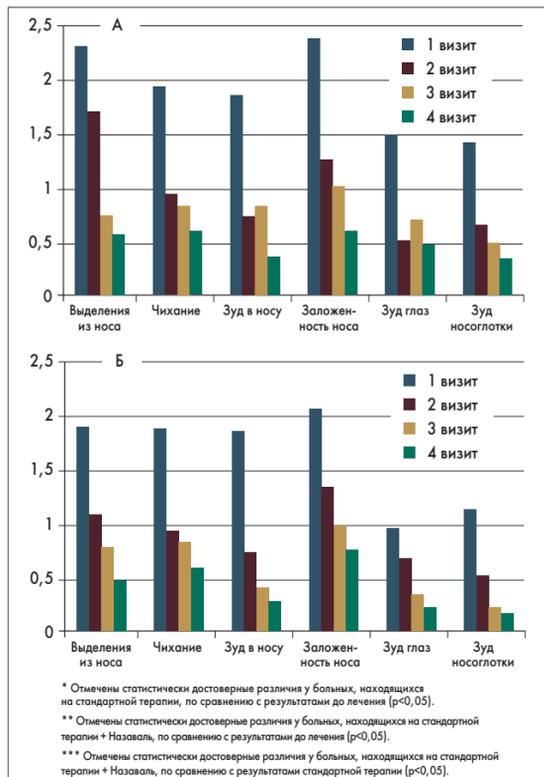
Дозволений до застосування у дорослих, дітей, жінок в період вагітності і лактації

www.nasaval.ru

Замбон

Представник "Замбон С.П.А." в Україні: ТОВ "Аутсорсінгова компанія" Фарм Рост + Україна, м. Київ, 01033 вул. Жилинська, 29, тел / факс: +38 044 451 40 00 www.rostgroup.com.ua e-mail: info@rostgroup.com.ua

Заявник: «Замбон С. П. А.» В'я Лілло дель Дука, 10-20091 Ерессо, Мілан, Італія Виробник: «Назалезе Лімітед» Великобританія, Юніт 6, Шпіндр, Рамсей, Острів Мен ІМ 8-3DT



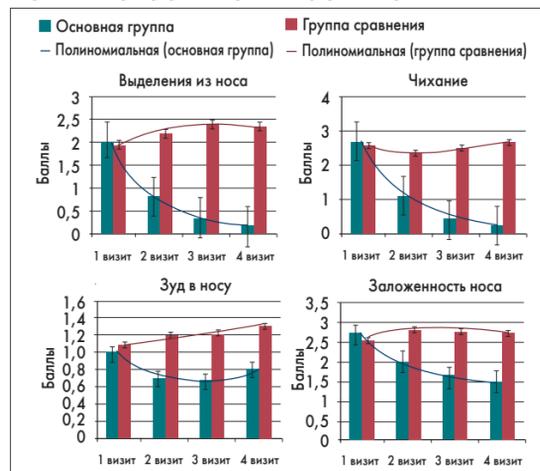
**Рис. 1. Динаміка симптомів алергічного риніту у дорослих (А) і у дітей (Б), отримувалих Назаваль**

4 нед застосування цього засобу значно зменшилися всі симптоми АР (ринорея, чихання, заложеність носа, зуд в носу, в очах і носоглотці) як у дорослих, так і у дітей (рис. 1).

Е.М. Пенечко і соавт. оцінили можливість застосування Назавалю у пацієнтів з інтермітуючим АР середньої тяжкості. 30 учасників дослідження були розділені на дві групи. Одна з них отримувала стандартне лікування АР, друга – Назаваль в доповнення до стандартної терапії. Во второй групі відзначено достовірне зменшення ринореї, чихання, зуда в носу і заложеності носа по порівнянню з стандартною терапією (табл.). Було також показано суттєве підвищення якості життя при застосуванні Назавалю, включаючи покращення сна, емоційного стану пацієнтів, підвищення повсякденної активності (рис. 2).



**Рис. 2. Оцінка якості життя хворих, отримувалих традиційну фармакотерапію і фармакотерапію + Назаваль**



Оценке эффективности Назавалю у дітей з сезонним АР було присвячено дослідження Н.А. Геппе і соавт. (2010). В нем прийняли участь 50 дітей і підлітків в віці від 4 до 14 років, яких розподілили на дві групи: застосування Назавалю (n=30) і симптоматичної терапії АР (n=20). Виразність симптомів захворювання оцінювали виходно, через 2, 4 і 6 нед лікування. Дослідження показало

Симптом (баллов)	Стандартная терапия (до лечения)	Стандартная терапия (после лечения)	Стандартная терапия + Назаваль (до лечения)	Стандартная терапия + Назаваль (после лечения)
Ринорея	3,1±0,3	1,7±0,5*	3,2±0,7	***0,7±0,1**
Чихание	2,7±0,9	1,7±0,6	2,8±0,5	***0,7±0,3**
Зуд в носу	1,5±0,1	0,8±0,1	1,9±0,2	***0,4±0,1**
Заложенность носа	3,5±0,8	1,5±0,3*	3,3±0,5	***0,6±0,3**
Зуд глаз	1,7±0,7	1,5±0,4	1,5±0,2	1,4±0,1
Першение в горле	1,4±0,2	0,9±0,3	1,4±0,1	0,9±0,3

\* Отмечены статистически достоверные различия у больных, находящихся на стандартной терапии, по сравнению с результатами до лечения (p<0,05).  
\*\* Отмечены статистически достоверные различия у больных, находящихся на стандартной терапии + Назаваль, по сравнению с результатами до лечения (p<0,05).  
\*\*\* Отмечены статистически достоверные различия у больных, находящихся на стандартной терапии + Назаваль, по сравнению с результатами стандартной терапии (p<0,05).

достовірне зменшення всіх симптомів АР при застосуванні Назавалю (рис. 3).

В дослідженні Н.И. Ильиной і соавт. з участю 30 пацієнтів з АР (вік 28,5±2,9 років, тривалість захворювання 10,7±2,5 років) була оцінена ефективність Назавалю з допомогою риноманометрії. Хворі застосували Назаваль, після чого проводили провокаційні тести і вимірювали назальний форсирований інспіраторний потік. Дослідження показало достовірне підвищення порогових концентрацій алергена, при яких відбувалося порушення назальної прохідності, т. е. суттєве підвищення толерантності до алергену.

Докладчик завершив виступ описом клінічного випадку.

К алергологів звернулася пацієнтка 1986 р. р., пред'являюча скарги на круглодобову заложеність носа і слизові виділення з носа. Болеє приблизно 2,5 років. Значительне погіршення стану відзначає ввечері після уборки квартири і при контакті з старими речами. В час відпустки і командировок симптоми АР зменшуються. Оториноларинголог призначив інтраназальний кортикостероїд, який забезпечив деяке покращення, але не дозволив повністю контролювати симптоми – збереглася суттєва заложеність носа і періодично спостерігалися виділення з носа. Алергологічне дослідження показало виражену реакцію (+++) на домашню пил, клеші і сорняк. В мазку назального секрету кількість еозинофілів становило 40%. В схему лікування к інтраназальному кортикостероїду (1 вприскування в кожен носовий отвір) був доданий Назаваль (по 1 вприскуванню 3 рази в день). Застосування такого лікування дозволило досягти повної ремісії АР.

Підготувала **Наталья Мищенко**

## НОВИНИ МОЗ

### Уряд затвердив цільову програму профілактики та лікування вірусних гепатитів

Кабінет Міністрів України затвердив Державну цільову соціальну програму профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 р., розроблену на виконання доручення прем'єр-міністра України Миколи Азарова від 16 квітня 2013 р.

Програмою передбачено розвиток допомоги хворим на вірусні гепатити в усіх напрямках: діагностичному, лікувальному, науковому та профілактичному. Очікується, що програма внаслідок надання високоякісної медичної допомоги сприятиме підвищенню якості діагностування вірусних гепатитів В і С на різних стадіях, зниженню захворюваності, інвалідності та смертності від вірусних гепатитів В і С. Особливу увагу приділятимуть підвищенню рівня знань населення про методи профілактики та раннього виявлення цих хвороб. Буде зміцнено матеріально-технічну базу установ та лікувально-профілактичних закладів, що надають медичну і соціальну допомогу хворим на хронічні вірусні гепатити.

Розроблення документу відбувалося в тісній співпраці з громадськими об'єднаннями, які представляють інтереси хворих на вірусні гепатити, і стало результатом домовленостей, досягнутих у ході переговорів з учасниками акції протесту, проведеної біля Будинку Уряду 17 квітня 2013 р.

Затвердження Державної цільової соціальної програми профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 р. стане наступним

кроком уряду в напрямку закріплення позитивної динаміки запобігання соціально небезпечним захворюванням, яка намітилася в 2012 р., коли вперше за роки незалежності було забезпечено належне фінансування заходів із профілактики та протидії захворюванню на туберкульоз і ВІЛ-інфекцію/СНІД.

### У пілотних регіонах завершено створення центрів первинної медико-санітарної допомоги

У пілотних регіонах завершено процес створення центрів первинної медико-санітарної допомоги, про це в ексклюзивному інтерв'ю інформгентству «Інтерфакс-Україна» розповіла міністр охорони здоров'я України Раїса Богатирьова.

«Нещодавно сесія Київради ухвалила рішення про створення 18 центрів у столиці, яка входить до переліку пілотних регіонів. Таким чином, найважливіше із завдань модернізації системи охорони здоров'я відповідно до Програми економічних реформ на 2010-2014 рр., а саме: розмежування первинної та вторинної медичної допомоги в пілотних регіонах, вирішене», – підкреслила міністр.

За словами Р. Богатирьової, розмежування первинної і вторинної медико-санітарної допомоги – не найскладніше завдання з тих, що стоять перед Міністерством охорони здоров'я під час реформування медичної галузі. Тому в 2012 р. процес створення центрів первинної допомоги стартував також у непілотних регіонах.

«Створюючи мережу центрів первинної медико-санітарної допомоги, ми

змінюємо підходи до роботи. Це і збільшення обсягів роботи, і впровадження нових механізмів фінансування та мотивації праці. Завдяки таким системотворюючим факторам медична сфера в Україні буде поступово набувати нових необхідних їй властивостей», – наголосила міністр. Головними серед цих властивостей вона назвала профілактичну спрямованість медичної допомоги, концентрацію уваги на сім'ї як осередку соціуму, в якому формується спосіб життя людини, та активну тактику щодо хронічних захворювань – профілактику їх загострень та ускладнень.

Зміни не відбудуться миттєво: як показує міжнародний досвід модернізації медичної галузі, на вирішення такого завдання йдуть роки. «Але мету поставлено, і ми її досягнемо», – зауважила Р. Богатирьова.

### Довірка

У 2012 р. у системі охорони здоров'я України розпочато процес модернізації з метою підвищити якість і доступність медичної допомоги, покращити умови роботи медиків і в результаті домогтися поліпшення здоров'я і збільшення тривалості життя наших громадян. Тому відповідно до підписаного Президентом України в липні 2012 р. Закону про реформування системи охорони здоров'я в декількох пілотних регіонах розпочато організаційну та функціональну перебудову системи охорони здоров'я. Йдеться про м. Київ, Донецьку, Дніпропетровську та Вінницьку області.

За даними Міністерства охорони здоров'я, в Україні первинної медичної допомоги потребують майже три чверті пацієнтів. Переважну частину первинної

медичної допомоги досі було розподілено між різними медичними установами. У результаті лікарі не впливали на медичний маршрут пацієнта, не відповідали за кінцевий результат лікування, а рівень обслуговування часто не відповідав тяжкості стану хворого і перебув за хворювання. Тому було вирішено чітко розділити систему охорони здоров'я на первинну, вторинну, третинну і екстрену медико-санітарну допомогу.

Головний акцент ставиться на створенні якісної системи первинної допомоги, оскільки саме на цьому етапі лікування існує реальна можливість попередити розвиток багатьох небезпечних хвороб, організувати ефективну профілактику захворювань. І саме на цьому рівні сьогодні необхідно створити якісні умови для роботи лікарів, підняти статус медичного працівника.

Згідно з висновками Всесвітньої організації охорони здоров'я, первинна медична допомога за її правильної організації може мати найбільший вплив на стан здоров'я населення, істотно знизити потребу в дорогих видах спеціалізованої та високоспеціалізованої допомоги. Однак створення умов для ефективної роботи первинної медичної допомоги вимагає серйозних інвестицій.

У пілотних регіонах в один центр первинної допомоги було інвестовано в середньому 2 млн грн. За рахунок цих вкладень такі заклади отримали безпрецедентну кількість нових автомобілів – 1200. Оснащеність дорогим обладнанням у грошовому еквіваленті підвищилася до 60%.

Прес-служба МОЗ України