

## Новости

**Влияние кислотоснижающих препаратов на эффективность и безопасность панкреатина у пациентов с внешнесекреторной недостаточностью поджелудочной железы**

**Цель** исследования – оценить потенциальное влияние сопутствующей терапии ингибиторами протонной помпы (ИПП) или блокаторами H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов на эффективность панкреатина.

**Методы.** В анализ включили данные 34 клинических исследований (1142 пациентов). Во всех испытаниях принимали участие больные с внешнесекреторной недостаточностью поджелудочной железы (ВНПЖ), обусловленной муковисцидозом, хроническим панкреатитом (ХП), хирургическими вмешательствами на поджелудочной железе (ПЖ) и др. По дизайну исследования были простыми и двойными слепыми, открытыми, в параллельных группах и перекрестными; большинство исследований были рандомизированными. Первичной конечной точкой для настоящего анализа был коэффициент абсорбции жиров (КАЖ) на фоне заместительной ферментной терапии в зависимости от сопутствующего приема ИПП/H<sub>2</sub>-блокаторов.

**Результаты.** Средние значения КАЖ в конце наблюдения у пациентов, принимавших и не принимавших ИПП/H<sub>2</sub>-блокаторы, статистически не различались (82,7%, n=254 vs 84,2%, n=449 соответственно). При анализе подгрупп в зависимости от заболевания, ставшего причиной ВНПЖ, значимые различия также отсутствовали.

**Выводы.** Анализ клинических исследований, включавших больных ВНПЖ, показал, что эффективность панкреатина, оцениваемая по КАЖ в конце лечения, не зависит от сопутствующего приема ИПП/H<sub>2</sub>-блокаторов. Этот вывод согласуется с современными клиническими руководствами, в которых указывается на отсутствие необходимости рутинного назначения кислотосупрессивных препаратов пациентам с ВНПЖ, получающим заместительную ферментную терапию.

Sander-Struckmeier S., Beckmann K., Janssen-van Solingen G., Pollack P. Retrospective analysis to investigate the effect of concomitant use of gastric acid-suppressing drugs on the efficacy and safety of pancrelipase/pancreatin in patients with pancreatic exocrine insufficiency. *Pancreas*. 2013; 42 (6): 983-989

**Долгосрочная эффективность и безопасность панкреатина в форме минимикросфер с кишечнорастворимой оболочкой у пациентов с хроническим панкреатитом**

**Цель** исследования – оценить эффективность и безопасность приема панкреатина в форме минимикросфер, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, на протяжении одного года у больных с ВНПЖ вследствие ХП.

**Методы.** В многоцентровое двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование включали пациентов в возрасте 18 лет и старше с ХП и верифицированной ВНПЖ. На протяжении 51 нед испытуемые получали панкреатин в дозе 80 тыс. ЕД липазы 3 раза в день с каждым основным приемом пищи и 40 тыс. ЕД липазы – с каждым перекусом (до 3 раз в день).

**Результаты.** Курс лечения полностью завершили 48 пациентов. По сравнению с исходными показателями зафиксировано

значительное увеличение среднего КАЖ (на 22,7±7,9%), коэффициента абсорбции азота (на 6,5±7,9%), массы тела (на 4,9±4,9 кг), индекса массы тела (на 1,9±1,9 кг/м<sup>2</sup>) и большинства нутритивных лабораторных параметров (p<0,001). Кроме того, достоверно уменьшились клинические симптомы и улучшалось качество жизни. Побочные эффекты отмечались в целом у 64% больных, однако только у 13% пациентов они были потенциально связаны с получаемым лечением.

**Выводы.** У больных ВНПЖ вследствие ХП заместительная терапия панкреатитом на протяжении одного года ассоциируется с достоверным повышением абсорбции жиров и азота, улучшением нутритивных параметров и уменьшением клинических симптомов при благоприятном профиле безопасности и переносимости.

Ramesh H., Reddy N., Bhatia S. et al. A 51-week, open-label clinical trial in India to assess the efficacy and safety of pancreatin 40 000 enteric-coated minimicrospheres in patients with pancreatic exocrine insufficiency due to chronic pancreatitis. *Pancreatology*. 2013; 13 (2): 133-139

**Панкреатин в форме минимикросфер у пациентов с внешнесекреторной недостаточностью поджелудочной железы, перенесших хирургические вмешательства**

Хирургические вмешательства на ПЖ часто приводят к ВНПЖ. **Целью** настоящего исследования было продемонстрировать более высокую эффективность панкреатина в форме минимикросфер (9-15 капсул в день; 25 тыс. ЕД липазы в 1 капсуле) по сравнению с плацебо у больных, перенесших резекцию ПЖ.

**Методы.** Исследование состояло из двух фаз: двойной слепой рандомизированной плацебо-контролируемой в параллельных группах длительностью 1 нед и последующей фазы открытого лечения на протяжении 1 года. Пациентов в возрасте 18 лет и старше с ВНПЖ, развившейся после резекции ПЖ и определенной как исходный КАЖ <80%, рандомизировали для получения панкреатина или плацебо (9-15 капсул в день; три – на основные приемы пищи и две – на перекусы). В открытой фазе все испытуемые получали панкреатин. Первичной конечной точкой, оценивающей эффективность, было изменение КАЖ в конце двойной слепой фазы.

**Результаты.** Все 58 рандомизированных больных (32 получали панкреатин, 26 – плацебо) завершили двойную слепую фазу и вошли в открытую фазу исследования. Среднее изменение КАЖ в конце двойной слепой фазы было значительно большим в группе панкреатина по сравнению с группой плацебо: 21,4% (95% доверительный интервал от 13,7 до 29,2) vs -4,2% (95% ДИ от -12,8 до 4,5) соответственно; разница 25,6% (95% ДИ от 13,9 до 37,3; p<0,001). Средний показатель КАЖ повысился с исходных 53,6±20,6% до 78,4±20,7% в конце открытой фазы испытания (p<0,001). Во время двойной слепой фазы побочные эффекты наблюдались у 37,5 и 26,9% пациентов, получавших панкреатин и плацебо соответственно, при этом наиболее частым побочным эффектом была флатуленция (панкреатин 12,5% vs плацебо 7,7%). Только двое больных вышли из исследования досрочно по

причине побочных эффектов, в обоих случаях – во время открытой фазы.

**Выводы.** В исследовании была продемонстрирована более высокая эффективность панкреатина над плацебо у пациентов с пострезекционной ВНПЖ. Панкреатин, назначаемый в высоких дозах, в целом хорошо переносился.

Seiler C.M., Izbicki J., Yarga-Szabo L. et al. Randomised clinical trial: a 1-week, double-blind, placebo-controlled study of pancreatin 25 000 Ph. Eur. minimicrospheres for pancreatic exocrine insufficiency after pancreatic surgery, with a 1-year open-label extension. *Aliment Pharmacol Ther*. 2013; 37 (7): 691-702

**Эффективность и безопасность панкреатина у пациентов с внешнесекреторной недостаточностью поджелудочной железы вследствие хронического панкреатита**

ВНПЖ приводит к мальдигестии, которая в свою очередь вызывает боль в животе, стеаторею, недостаточность питания и снижение массы тела. **Целью** настоящего исследования было оценить эффективность и безопасность панкреатина в лечении ВНПЖ, обусловленной ХП.

**Методы.** 1-недельное многоцентровое двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование проводилось в параллельных группах. Мужчин и женщин в возрасте 18 лет и старше с ХП и подтвержденным диагнозом ВНПЖ (КАЖ ≤80% на момент включения) рандомизировали в соотношении 1:1 для получения панкреатина или плацебо (2 капсулы перорально на основные приемы пищи и 1 капсула на перекус; 40 тыс. ЕД липазы в 1 капсуле).

Первичной конечной точкой было изменение КАЖ в конце терапии по сравнению с исходным показателем.

**Результаты.** Из 62 рандомизированных пациентов (панкреатин n=34; плацебо n=28) лечение завершил 61 больной (один пациент из группы плацебо отозвал информированное согласие на участие). По исходным клиническим и демографическим характеристикам группы не различались, за исключением доли мужчин (панкреатин 82% vs плацебо 68%). У испытуемых, получавших панкреатин, наблюдалось достоверно более выраженное увеличение абсорбции жиров – на 18,5% (95% ДИ 15,8-21,2) vs 4,1% (95% ДИ 1,0-7,2) в группе плацебо, что соответствует разнице 14,4% (95% ДИ 10,3-18,5; p=0,001). Кроме того, по сравнению с больными, получавшими плацебо, у пациентов группы панкреатина значительно увеличилась абсорбция азота, уменьшились среднее содержание жиров в стуле, частота и вес стула. Побочные эффекты наблюдались у 12 и 7 больных, получавших панкреатин и плацебо соответственно. Ни в одном случае побочные эффекты не послужили причиной досрочного выхода из исследования.

**Выводы.** У пациентов с ХП и ВНПЖ заместительная терапия панкреатином является высокоэффективной, безопасной и хорошо переносится.

Thorat V., Reddy N., Bhatia S. et al. Randomised clinical trial: the efficacy and safety of pancreatin enteric-coated minimicrospheres in patients with pancreatic exocrine insufficiency due to chronic pancreatitis – a double-blind, placebo-controlled study. *Aliment Pharmacol Ther*. 2012; 36 (5): 426-436

Подготовил **Алексей Терещенко**

# МІКРАЗІМ

## В ПОТРІБНИЙ ЧАС, В ПОТРІБНОМУ МІСЦІ !

КАПСУЛИ 25000 ОД №20    КАПСУЛИ 10000 ОД №20

**Мікрогранульований панкреатин в капсулах**

- **ШВИДКО та фізіологічно відтворює процес травлення**
- **ЗРУЧНО призначати пацієнтам будь-якого віку**
- **НАДІЙНО високотехнологічна німецька субстанція**

**AVVA AVVA RUS** Представництво в Україні ТОВ «АВВА Україна» тел. (044) 496-92-79 [www.avva-rus.ru](http://www.avva-rus.ru)

**Мікроекологія людини - наша професія**

## САМОЛІКУВАННЯ МОЖЕ БУТИ ШКІДЛИВИМ ДЛЯ ВАШОГО ЗДОРОВ'Я