

XVII конференція Української протиепілептичної ліги: в фокусі уваги нові можливості фармакоterapiи і соціальний аспект проблеми епілепсії

16-18 мая в Києві відбулася XVII конференція Української протиепілептичної ліги (УПЭЛ). В очередной раз врачи-неврологи, нейрохирурги, психиатры, специалисты функциональной диагностики встретились, чтобы подвести итоги работы УПЭЛ за год, обсудить актуальные вопросы эпилептологии, обменяться клиническим опытом и получить новые знания.

В этом году особое внимание было уделено возрастным, социальным, этическим и экономическим аспектам эпилепсии, вопросам качества жизни пациентов с эпилепсией. В работе конференции помимо членов УПЭЛ приняли участие российские эпилептологи. Знаменательным событием стал визит в Украину председателя Европейской комиссии Международной протиепілептичної ліги (ILAE), профессора Мейера Биалера (Meir Bialer, Иерусалим, Израиль). Высокому гостю была предоставлена честь открытия конференции вместе с президентом УПЭЛ Сергеем Михайловичем Харчуком.

В первой лекции «Новые антиконвульсанты» профессор М. Биалер — фармаколог по специальности — представил перспективные протиепілептичные препараты (ПЭП), которые были зарегистрированы в странах Европы и США в последние годы или находятся на этапе клинических испытаний.



— До 30% больных эпилепсией не отвечают на терапию, несмотря на наличие в арсенале эпилептологов более 20 ПЭП. Все существующие ПЭП вызывают побочные эффекты, которые иногда заставляют отменить препарат, даже несмотря на его высокую эффективность в отношении припадков. Поэтому разработка, исследование и выведение на рынок новых ПЭП остается актуальной задачей. Из перспективных и недавно зарегистрированных в мире новых ПЭП профессор Биалер отметил лакосамид (lacosamide), ретигабин (retigabine), перампанел (perampipanel) и эскарбазепина ацетат (eslicarbazepine acetate, S-lincarbazepine).

Лакосамид селективно усиливает медленную инактивацию вольтажзависимых натриевых каналов, что приводит к стабилизации нейрональных мембран. В исследованиях III фазы лакосамид обеспечивал достоверное уменьшение частоты парциальных припадков у пациентов, рефрактерных к предшествовавшей терапии, на основании чего был зарегистрирован в Европе (European Medicines Agency, 2008) и США (The U.S. Food and Drug Administration, 2008) как препарат для усиления терапии эпилепсии другими ПЭП в дозах до 400 мг/сут. В Украине лакосамид (Вимпат, UCSB Pharma) зарегистрирован для применения в составе комплексной терапии парциальных судорожных припадков с вторичной генерализацией или без у больных с 16 лет. В настоящее время продолжаются клинические исследования по изучению эффективности лакосамида в качестве монотерапии эпилепсии.

Ретигабин — активатор калиевых каналов на мембранах кортикальных нейронов, препарат продемонстрировал эффективность в двух исследованиях III фазы в дозах 600, 900 и 1200 мг. Был одобрен в Европе и в США в 2011 г. как адьювантный ПЭП для лечения парциальных припадков.

Перампанел — пероральный неконкурентный антагонист глутаматных рецепторов AMPA. В трех исследованиях III фазы (n=1480) превзошел плацебо в качестве

адьювантной терапии при рефрактерных припадках с парциальным началом у взрослых. Одобрен по этому показанию (для пациентов старше 12 лет) в Европе и США в 2012 г.

Эскарбазепина ацетат — усовершенствованная молекула окскарбазепина, S-изомер. В исследованиях III фазы пациенты с эпилептическими припадками, которые сохранялись на фоне приема карбамазепина, получили преимущества от назначения эскарбазепина ацетата.

Перспективные разработки — производное леветиретама бриваретама (brivaracetam) и пролекарства вальпроевой кислоты valnoctamide (VCD) и sec-Butyl-propylacetamide (SPD). Бриваретам изучается как адьювантный препарат для лечения припадков парциального характера у взрослых в исследованиях III фазы. Молекулы VCD и SPD по химической структуре являются пролекарствами вальпроевой кислоты. Это не новая разработка, valnoctamide с 1964 по 2005 год применялся в Европе как безрецептурный транквилизатор. В настоящее время в исследованиях II фазы изучаются эффекты VCD у больных с биполярным аффективным расстройством, но известно, что по противосудорожной активности VCD и SPD в 3-20 раз превосходят вальпроевую кислоту при отсутствии тератогенного эффекта, по данным исследований на мышах. В экспериментальных моделях эпилепсии VCD и SPD продемонстрировали широкий спектр противосудорожной активности и уникально быстрое начало действия, что открывает перспективы их применения при эпилептическом статусе.

После лекции профессор Биалер принимал активное участие в заседаниях конференции, отвечал на вопросы слушателей и комментировал сложные моменты.

В рамках первого заседания профессор Андрей Евгеньевич Дубенко (Харьков) презентовал участникам проект унифицированного клинического протокола медицинской помощи при эпилепсии «Диагностика и лечение эпилепсии у взрослых». После обсуждения украинскими эпилептологами и утверждения в Министерстве здравоохранения этот документ станет официальным ориентиром для клинической практики и оценки эффективности оказания помощи при эпилепсии.

Директор Украинского медицинского центра реабилитации детей с органическим поражением нервной системы МЗ Украины (г. Киев), главный внештатный специалист МЗ Украины по специальности «Детская неврология» Владимир Юрьевич Мартынюк напомнил основные проблемы детской эпилептологии в Украине. Как отметил В.Ю. Мартынюк, специализированная медицинская помощь детям с эпилепсией в Украине находится на достаточно высоком уровне. В Киеве и многих областных центрах организованы специализированные клинические центры помощи детям с пароксизмальными состояниями. Эффективность лечения достигает 70%, что соответствует средневропейскому показателю. Это означает, что у 70% детей на фоне правильно подобранной медикаментозной терапии припадки отсутствуют или возникают редко. Однако социальный аспект



проблемы детской эпилепсии по-прежнему требует решения. Нередки случаи нарушения прав детей с эпилепсией на образование, необоснованного перевода на индивидуальное обучение. Стоимость лечения эпилепсии современными препаратами часто превышает бюджет среднестатистической украинской семьи.

Медико-социальным аспектам проблемы эпилепсии было целиком посвящено секционное заседание «Жизнь с эпилепсией» при поддержке компании UCSB. Модераторами заседания выступили профессор М. Биалер и В.Ю. Мартынюк.

Кандидат медицинских наук Владимир Анатольевич Голик (отдел неврологии и пограничных состояний Украинского государственного НИИ медико-социальных проблем инвалидности МЗ Украины, г. Днепропетровск) осветил вопросы медико-социальной экспертизы лиц с эпилепсией и привел данные о первичной инвалидности вследствие эпилепсии в Украине.



— Медико-социальная экспертиза проводится лицами, которые обращаются для установления инвалидности по направлению лечебных учреждений после проведения диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий при наличии данных о необратимости нарушения функций организма, обусловленных заболеваниями, последствиями травм и вызывающими ограничения жизнедеятельности (постановление Кабинета Министров Украины от 3.12.2009 г. № 1317 «Питання медико-соціальної експертизи»).

Решения МСЭК основываются на данных, которые предоставляют лечебно-профилактические учреждения (эпикризы, амбулаторные карты и др.). При проведении медико-социальной экспертизы пациентов с пароксизмальными состояниями, в частности с эпилепсией, МСЭК сталкиваются с проблемой подтверждения факта наличия пароксизмов (припадков) при полной сохранности неврологической и психической сферы больного в межприступные периоды. Причиной персистенции припадков или психоэмоциональных расстройств при эпилепсии может быть неадекватная дозировка ПЭП, что также приходится учитывать при проведении медико-социальной экспертизы. Наличие рубцовых изменений в головном мозге, проведенных оперативных вмешательств, эффективно функционирующих имплантированных устройств в полости черепа не являются основанием для установления инвалидности. Решение МСЭК зависит от степени ограничения жизнедеятельности, а не от факта наличия каких-либо органических изменений или проведения инвазивных вмешательств. Ошибочно представляется о «рабочих» и «нерабочих» группах инвалидности. Согласно действующему законодательству даже инвалиды I группы могут обучаться и работать при обеспечении их средствами компенсации физических дефектов или нарушенных функций организма, создании особых условий труда.

Лечением эпилепсии занимаются как неврологи, так и психиатры. Симптоматическая эпилепсия часто встречается при органических заболеваниях головного мозга, нейротравмах и кодируется как синдром в структуре соответствующих нозологий. Все это затрудняет статистический учет. Официальная статистика первичной инвалидности по причине эпилепсии ведется НИИ медико-социальных проблем инвалидности МЗ Украины с 2008 г. согласно действующим требованиям в разделе заболеваний нервной системы (G40-G41). В течение последних пяти лет этот показатель оставался стабильным и составлял 0,2 на 10 тыс. случаев эпилепсии у взрослых. В 2011-2012 гг. несколько выросла первичная инвалидность по причине эпилепсии среди лиц трудоспособного возраста: с 0,2 до 0,3 на 10 тыс. случаев. В 2010 г. вне нормативных требований удалось собрать сведения о первичной инвалидности вследствие эпилепсии в разделе психических заболеваний и расстройств поведения (F00-F99) и получить цифру в 1,5 раза выше — 0,3 на 10 тыс. случаев эпилепсии у взрослых. Таким образом, первичная инвалидность по причине эпилепсии в Украине явно недооценивается, а процедура сбора статистической информации требует усовершенствования. Согласно действующим требованиям к ведению статистики накопленная инвалидность (соответствует понятию «распространенность») в Украине не регистрируется.

Доктор медицинских наук, профессор Владимир Алексеевич Михайлов (Санкт-Петербургский научно-исследовательский психоневрологический институт им. В.М. Бехтерева, РФ) ознакомил слушателей с результатами исследования по оценке степени социальной фрустрированности у пациентов с эпилепсией.



— Сам диагноз «эпилепсия» является мощным фрустрирующим фактором как для больного, так и его социального окружения. Проблема людей, страдающих эпилепсией, связана не только с клиническими проявлениями

заболевания, но и с отношением пациентов к своей болезни, а также с отношением общества к ним, которое не всегда обоснованно ограничивает их стремление к самореализации и социальной активности. Нами было проведено исследование 516 взрослых пациентов, страдающих различными формами эпилепсии. Для оценки уровня и специфики социальной фрустрированности использовался оригинальный опросник «Уровень социальной фрустрированности» (УСФ), разработанный в лаборатории клинической психологии Санкт-Петербургского научно-исследовательского психоневрологического института им. В.М. Бехтерева. Результаты исследования свидетельствуют о том, что в целом у больных эпилепсией имеет место умеренный уровень социальной фрустрированности. Наиболее благополучными в социальном функционировании пациентов являются семейные отношения и отношения с социальным окружением. Большинство больных отметили неудовлетворенность образованием и сферой деятельности, социальным положением, состоянием здоровья и

Продолжение на стр. 46.

XVII конференція Української противозепілептичної ліги: в фокусі уваги нові можливості фармакоterapiи та соціальний аспект проблеми епілепсії

Продолжение. Начало на стр. 45.

работоспособностью. Уровень удовлетворенности здоровьем у женщин был достоверно ниже, чем у мужчин ($p < 0,05$), что связано с их большей озабоченностью собственным здоровьем и болезненными проявлениями заболевания, с большей выраженностью психоэмоциональных реакций. Уровень социальной фрустрированности был достоверно выше у лиц, не состоящих в браке ($p < 0,01$), инвалидов и безработных ($p < 0,05$), у больных с аффективной нестабильностью и изменениями личности ($p < 0,05$), завышенной самооценкой, выбором труднодостижимой социальной роли и стремлением к социально-экономическому успеху. Лица с простыми парциальными приступами предъявляли достоверно более низкий ($p < 0,01$) индекс общего уровня социальной фрустрированности по сравнению с пациентами, страдающими вторично-генерализованными припадками. У больных с судорожным компонентом припадков общая социальная фрустрированность была достоверно выше, чем у пациентов с бессудорожными пароксизмами. К повышению уровня социальной фрустрированности ведут частые и серийные пароксизмы. Все это отражает корреляцию тяжести заболевания с блокированием повседневных потребностей личности.

Председатель регионального отделения Общероссийского благотворительного фонда «Содружество» Олег Игоревич Железнов (Москва, РФ) рассказал участникам конференции о деятельности организации.



— Общероссийский общественный благотворительный фонд «Содружество» работает с января 2007 г. и является действительным членом Международного бюро эпилепсии с 2009 г. В 49 регионах Российской Федерации созданы отделения Фонда, которые поддерживают его цели и задачи. Это единственная общероссийская организация помощи больным эпилепсией. Президент фонда — практикующий врач-эпилептолог, кандидат медицинских наук Марина Юрьевна Дорощева. Попечителем фонда является заместитель председателя Комитета по образованию Государственной Думы ФС Российской Федерации Олег Николаевич Смолин, который хорошо понимает проблемы людей с ограниченными возможностями здоровья, поскольку сам имеет статус инвалида по зрению.

Основные цели фонда «Содружество»: — раскрытие потенциальных способностей пациентов с эпилепсией, создание равных возможностей для них и полноценной их интеграции в гражданское общество, борьба с неоправданными социальными ограничениями; — распространение достоверной информации об эпилепсии и возможностях ее лечения среди организаторов здравоохранения, врачей, больных и всего населения;

— помощь страдающим эпилепсией в получении квалифицированной медицинской помощи, организации обследования и лечения инвалидов на дому, оказание помощи больным и их близким в юридических, психологических и педагогических вопросах.

Фонд ежегодно является организатором праздничных мероприятий, посвященных Европейскому дню эпилепсии (благотворительные концерты в 2011–2013 гг.), проводит школы для больных эпилепсией, обеспечивает их информационными материалами, оказывает помощь в организации досуга и летнего отдыха пациентов с эпилепсией и их семей, поддерживает творчество детей с этим заболеванием (открытие выставки детского рисунка в 2012 г.), издает журнал «Вестник эпилептологии» для врачей и больных эпилепсией. В планах фонда на 2013 г. — продолжение всех направлений деятельности, активизация работы в регионах, проведение образовательных программ по эпилепсии для воспитателей детских дошкольных учреждений, учителей и психологов в школе по первой помощи при приступе и по адаптации детей, больных эпилепсией, в детских коллективах.

Подробнее с деятельностью фонда «Содружество» можно ознакомиться на сайте www.epileptologhelp.ru.

Кандидат медицинских наук Ольга Юрьевна Сухонослова (Харьковская медицинская академия последипломного образования) в совместном докладе с президентом Общероссийского благотворительного фонда «Содружество» Мариной Юрьевной Дорощевой сообщила о результатах международного исследования «С мыслью о будущем» по оценке влияния эпилепсии и противосудорожной терапии на жизнь детей и подростков, а также рассказала о планах по проведению подобного исследования в России и Украине.



Исследование «С мыслью о будущем» (Future in Mind) по инициативе Международного бюро эпилепсии проводилось в 2005–2007 гг. в форме открытого опроса трех групп населения в 16 странах Европы, Северной Америки, Азии и Австралии. В опросе участвовали подростки 12–16 лет, родители или опекуны детей в возрасте 4–16 лет и специалисты системы здравоохранения, которые наблюдают или ухаживают за детьми и подростками с эпилепсией (педиатры, неврологи, медицинские сестры). Анкетирование проводилось с целью определения реальной частоты припадков, влияния эпилепсии и противосудорожной терапии на жизнь детей и подростков (в том числе количества пропущенных занятий в школе по причинам, связанным с эпилепсией), комплаенса больных, восприятия своего заболевания пациентами (влияния на качество жизни), реакции окружающих, отношения общества к больным.

Результаты исследования демонстрируют существенное негативное влияние эпилепсии на жизнь детей и подростков. Из опрошенных 214 подростков 64% посещали общеобразовательную школу, 11% — коррекционный класс в общеобразовательной школе, 12% — коррекционную школу, 1% обучались на дому. Из-за припадков дети ежегодно пропускают от 2 до 18 дней занятий в школе. 35% детей и подростков боятся рассказывать о своем заболевании из-за боязни негативных последствий. 23% родителей также скрывают болезнь своих детей. Дети с эпилепсией (1/3), родители и медицинские работники (2/3) уверены в том, что из-за болезни они будут ущемлены в своих правах на получение образования, работы.

Скорочена інформація про препарат.

Вімпат® (МНН: лакосамід), протиепілептичний засіб. Код АТС N03AX18. Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Склад: таблетка, вкрита плівковою оболонкою, активна речовина: лакосамід 50 мг, 100 мг, 150 мг або 200 мг; допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гіпролоза низькозаміщена, просолв HD-90, кросповідон, магнію стеарат, гіпролоза.

Показання: У складі комплексної терапії парціальних судомних нападів, зі вторинною генералізацією або без, у пацієнтів з епілепсією у віці від 16 років.

Протипоказання: Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Атріовентрикулярна блокада II або III ступеня.

Спосіб застосування та дози: Добову дозу розділяють на 2 прийоми — вранці та ввечері, незалежно від часу вживання їжі. Стартова доза становить 50 мг 2 рази на добу. Через 1 тиждень дозу збільшують до 100 мг 2 рази на добу. Підтримуючу дозу можна збільшити до 150 мг 2 рази на добу на 3-му тижні до максимальної добової дози 400 мг/доб (200 мг 2 рази на добу) з 4-го тижня. Відмінити поступово зменшуючи дозу на 200 мг на тиждень. **Побічні реакції:** запаморочення, головний біль, нудота та діплопія. Вираженість деяких побічних реакцій залежала від дозування та зменшувалася після його зниження. Частота та тяжкість побічних реакцій з боку ЦНС і ШКТ зазвичай зменшувалася з часом. Застосування лакосаміду супроводжується дозозалежним подовженням інтервалу PR.

Взаємодія: Результати досліджень свідчать про низьку вірогідність взаємодії лакосаміду з іншими препаратами. **Форма випуску:** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою 50 мг, 100 мг, 150 мг або 200 мг. По 14 таблеток у блистері з ПВХ/ПВДХ — алюмінієвої фольги. По 1 або 4 блистери в картонній паці разом з інструкцією для медичного застосування. Реєстраційні свідоцтва: №UA/10825/01/01; №UA/10825/01/02; №UA/10825/01/03; №UA/10825/01/04.

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

Посилання. 1. Інструкція для медичного застосування препарату Вімпат®.

LEV-PRM-016183-092012

Для комбінованої терапії епілепсії, коли монотерапія неефективна¹



ВИМПАТ®
лакосамід



Отримати додаткову інформацію про препарати Ви можете у Представництві «ЮСБ» в Україні за адресою:

04070, м. Київ, вул. Григорія Тел.: +380 (0) Факс: +380 (0)

Інформація для публікації у виданнях, призначених для медичних та ф

Нежелательные явления при приеме противосудорожных препаратов беспокоят 36% детей и подростков и 44% родителей и медицинских работников. Наиболее частыми побочными эффектами были указаны снижение концентрации внимания, нарушение памяти, раздражительность, сонливость, изменение веса, тремор. При наблюдении за пациентами медицинских специалистов больше всего беспокоят нежелательные явления на фоне приема ПЭП и учащение эпилептических приступов.

59% подростков получают информацию о заболевании из Интернета. Родители назвали следующие источники информации об эпилепсии:

- информационные буклеты для больных – 74%;
- общественные организации пациентов – 71%;
- специальные медицинские издания – 40%;
- Интернет – 39%;
- консультации epileptологов – 27%.

Базируясь на дизайне и результатах проекта Future in Mind, планируется впервые провести аналогичный открытый опрос трех групп населения (дети/подростки, родители, специалисты) в Украине и России. Участниками проекта являются Международное бюро эпилепсии (идея, информационная поддержка), Министерства здравоохранения Украины и Российской Федерации (курация и поддержка), НИИ неврологии и психиатрии НАМН Украины, фонд «Содружество» в России (координация). Главные специалисты – детские неврологи и epileptологи – будут осуществлять координацию проекта на местах. Компания UCB Pharma готова предоставить помощь в обработке информации. На текущий момент продолжается работа над украинской версией анкет для пациентов, родителей и медицинских работников, их согласование с рабочей группой УПЭЛ.

Дизайн проекта ждет утверждения в МЗ Украины и комитете по этике.

С примерами анкет для проведения опроса участники конференции могли ознакомиться на информационном стенде компании UCB Pharma.

Как глава Европейской комиссии Международной противозепилептической лиги профессор М. Биалер координирует всю научно-образовательную и общественную деятельность организации в европейском регионе. В эксклюзивном интервью корреспонденту «Здоровья Украины» он рассказал о том, какую важную роль играют объединения врачей и пациентов в развитии научных исследований эпилепсии и сети специализированной помощи в Европе:

– В европейских странах очень хорошо развито сотрудничество двух крупнейших организаций – Международной противозепилептической лиги (ILAE) и Международного бюро эпилепсии (IBE). Лига – это объединение профессионалов здравоохранения, занимающихся проблемой эпилепсии, а бюро – общественная организация больных эпилепсией, их родственников и опекунов, в задачи которой входит защита прав и интересов этой группы населения, борьба с социальной стигмой заболевания. Четыре года назад ILAE и IBE объединили усилия (ILAE/IBE Joint Task Force), для того чтобы сообща отстаивать в Европарламенте необходимость финансирования дальнейших исследований с области лечения эпилепсии. В Европе действуют похожие организации, которые лоббируют интересы пациентов с болезнью Альцгеймера, рассеянным склерозом, другими тяжелыми неврологическими заболеваниями. Фактически между ними наблюдается некая конкуренция, борьба за привлечение внимания политиков к своим проблемам. В любом случае быть услышанными в высших эшелонах власти крайне необходимо,

ведь именно политики принимают решения о выдаче государственных грантов на научные исследования, расширение сети специализированной медицинской помощи, будь то открытие новых клиник или новых вакансий врачей. Очень важно, чтобы к политикам обращались не только медики и ученые, но и сами больные. Люди, объединенные общими проблемами, лучше всего понимают друг друга. Часто помощь организациям пациентов предоставляют политики, семьи которых также не обошли серьезные проблемы со здоровьем. Пример такого сотрудничества мы увидели сегодня и в выступлениях российских коллег: попечителем российского Общественного благотворительного фонда «Содружество» является депутат парламента – инвалид по зрению. В то же время я знаю нескольких европейских политиков высокого уровня, которые скрывают наличие родственников с эпилепсией. В этом году ILAE и IBE проводят в Дублине (Ирландия) совместную конференцию – Европейский форум по изучению эпилепсии (на момент публикации этого обзора форум уже состоялся – European Forum on Epilepsy Research, 25-27 мая. – Прим. ред.). Это первая в истории научная конференция по медико-социальным проблемам эпилепсии, проведение которой финансируется Евросоюзом. На форум приглашены сенаторы из Европарламента, министр здравоохранения Ирландии. В течение трех дней ведущие ученые и высокопоставленные политики Европы вместе обсудят стратегии развития исследовательской работы по усовершенствованию лечения эпилепсии и перспективы ее финансирования.

Поскольку профессор Биалер является авторитетным ученым-фармакологом, а фармакотерапия эпилепсии – основной сферой его научных интересов, мы адресовали ему

еще один важный вопрос, который интересует многих практикующих врачей.

– Как вы относитесь к использованию генерических препаратов для лечения эпилепсии?

– Я не против назначения генериков при условии наличия в досье препарата результатов качественно выполненного исследования на биоэквивалентность оригинальному ПЭП. Такое исследование проводится как минимум на 24-30 здоровых добровольцах. Обязательно указывается оригинальный препарат, с которым сравнивается фармакокинетический профиль генерика. Генерический ПЭП можно применять только как новое назначение у пациентов, которые не получали лечение оригинальным препаратом. Например, если врач впервые решает назначить больному леветирацетам, он может выбрать из представленных на рынке генериков. Но если пациент уже принимает оригинальный леветирацетам (Кеппра) и у него нет приступов, то прекращение на генерик может вызвать срыв ремиссии. Это универсальное правило – не менять лечение эпилепсии, если оно дает свободу от приступов, – касается как детей, так и взрослых больных. Ценовое преимущество генерика может обернуться в несколько раз большими затратами при возобновлении приступов, особенно если потребуются госпитализация. Поэтому в странах со страховой медициной генерик должен быть дешевле оригинального препарата как минимум на 50%, чтобы оправдать его назначение перед страховыми компаниями. Также не рекомендую замену одного генерика на другой. Даже если генерики В и С биоэквивалентны оригинальному препарату А, это не означает, что В и С эквивалентны между собой.

Подготовил **Дмитрий Молчанов**



Кеппра®
леветирацетам



Доведена ефективність у моно- та політерапії у більшості пацієнтів з епілепсією^{1,2}

додаткову
препарати
ставництво
на адресу:

04070, м. Київ
вул. Григорія Сковороди, 19
Тел.: +380 (44) 492 94 74
Факс: +380 (44) 492 94 75

аннах, призначених для медичних та фармацевтичних працівників

Рестрація посвідчення. UA/9155/01/01, UA/9155/01/02, UA/9155/01/03, UA/9155/02/01.
Склад. 1 таблетка містить 250 мг, 500 мг або 1000 мг леветирацетаму, 1 мл розчину містить леветирацетаму 100 мг. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою. Розчин оральний.

Фармакотерапевтична група. Протиепілептичні засоби. Леветирацетам. Код АТХ N03AK. **Показання.** Монотерапія (препарат першого вибору) при лікуванні: парціальних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і підлітків віком від 16 років, у яких вперше діагностовано епілепсію. У складі комплексної терапії при лікуванні: парціальних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і дітей віком від 4 років, хворих на епілепсію; міоклонічних судом у дорослих і підлітків вік 12 років, хворих на ювенільну міоклонічну епілепсію; первинно-генералізованих судорожних (тонко-клонічних) нападів у дорослих і підлітків віком від 12 років, хворих на ідіопатичну генералізовану епілепсію. **Протипоказання.** Гіперчутливість до діючої речовини або інших похідних піридинон, а також до будь-яких компонентів препарату. Для таблеток: дітячий вік до 4 років, пацієнти літнього віку (старше 65 років); тяжкі порушення функції печінки; ниркова недостатність. Для розчину орального: дітячий вік до 1 місяця (безпека й ефективність препарату не встановлені), спільне застосування з обмеженою пачетям віком від 65 років, при тяжких порушеннях функції печінки або ниркової недостатності. **Спосіб застосування та дози.** Препарат застосовується внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Розчин оральний можна приймати безпосередньо або після розведення у стакані води. Ділову дозу розподіляють на два одноразові прийоми. **Монотерапія.** Для дорослих і підлітків вік 16 років початкова доза складає 500 мг на добу. Через 2 тижні дозу можна збільшити до початкової терапевтичної – 1000 мг. Максимальна добова доза становить 3000 мг. **У складі комплексної терапії.** Дітям з масою тіла до 25 кг призначають препарат Кеппра у лікарській формі «оральний розчин, 100 мг/мл». Немовлята віком 6-23 місяці, діти (2-11 років) та підлітки (12-17 років) з масою тіла менше 50 кг – початкова терапевтична доза становить 10 мг/кг двічі на добу. Дорослі (≥18 років) та діти або підлітки (12-17 років) з масою тіла 50 кг або більше – початкова терапевтична доза становить 1000 мг/добу. Немовлята віком від 1 до «6 місяців» – початкова терапевтична доза становить 7 мг/кг двічі на добу. В залежності від клінічної відповіді та переносимості дозу можна збільшувати чи зменшувати кожні 2-4 тижні. Рекомендуються застосовувати мінімальну ефективну дозу. **Побічні реакції.** До найчастіших побічних ефектів відносяться: астения, стомлюваність, сонливість. Часто спостерігаються: головний біль, амнезія, атаксія, судороги, запаморочення, гіперкінезія, тремор, порушення рівноваги, розлади уваги, порушення пам'яті, агресія, збудження, депресія, безсоння, дратівливість, анорексія, вертиго, диплопія, міалія. **Застосування в період вагітності або годування груддю.** Препарат не застосовують у період вагітності крім випадків абсолютної необхідності; годування груддю не рекомендоване. **Категорія відпуску.** За рецептом.

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

Посилання. 1. Noachtar S, Andermann E, Meyvisch P, et al. and the N166 levetiracetam Study group. Neurology 2008; 70: 607-616. 2. Zaccara G, Messori A, Cincotta M, et al. Acta Neurol Scand 2006; 114: 157-168.