

ФАРМАСТАРТ
неврологія • психіатрія

ОТКРОЙТЕ НОВУЮ СТРАНИЦУ ЖИЗНИ

КВЕТИРОН

КВЕТИАПИН



Регистраційне свідоцтво № 8372/01/01



Регистраційне свідоцтво № 8372/01/03

- Доказана **ефективність** при шизофренії¹ і біполярних розладах²
- Лькша **переносимість** по порівнянню с другими антипсихотиками³
- Самий **доступний** по цене кветиапин в Україні⁴

1. Small J.G., Hirsch S.R., Arvanitis L.A., et al. Arch Gen Psychiatry 1997 June; 54 (6): 549-57.
2. Ghaemi S.N. et al. Quetiapine treatment of rapid-cycling BD. Abst CINP 2002. Montreal.
3. Haro J.M., Salvador-Carulla L. CNS Drugs 2006, 20, 4:293-301.
4. Еженедельник Аптека № 32 (903), 19 августа 2013 г.

Состав. 1 таблетка содержит кветиапина фумарата в пересчете на кветиапин 25 мг, 100 мг или 200 мг. **Фармакотерапевтическая группа.** Антипсихотические средства. Код АТС N05A H04. **Показания.** Острые и хронические психозы различной этиологии, психозы при шизофрении. Маниакальные эпизоды, связанные с биполярными расстройствами. **Побочные реакции.** Сонливость, головокружение, сухость во рту, астения легкой степени, запор, тахикардия, ортостатическая гипотензия и диспепсия, злокачественный нейролептический синдром, лейкопения, периферические отеки. **Фармакодинамика.** Кветирон – атипичный антипсихотический препарат, взаимодействующий с различными типами нейротрансмиттерных рецепторов. Кветиапин имеет более высокое сродство к рецепторам серотонина (5-HT₂), чем к рецепторам дофамина (D1 и D2) в головном мозге, обладает высоким сродством к гистаминовым и альфа1-адренорецепторам, однако менее выраженным сродством к альфа2-адренорецепторам. Влияние кветиапина на рецепторы 5-HT₂ и D2 длится до 12 ч, что подтверждается данными позитронноэмиссионной томографии. Препарат не обладает сродством к М-холинорецепторам и бензодиазепиновым рецепторам. Кветирон проявляет выраженную антипсихотическую активность. **Категория отпуска.** По рецепту.

СОЛЕРОН

(амисульприд)



- Доказанная **эффективность** при позитивных, негативных и аффективных симптомах шизофрении^{1,2}
- Доказанная **биоэквивалентность** оригинальному амисульприду³
- Самый **доступный** по цене амисульприд в Украине⁴

1. Colonna L. et al. Int Clin Psychopharmacol. 2000; 15(1):13–22.
2. Huttunen M et al. Acta Psych. Scan. – 2001 - Vol.94. – P.271-277
3. Клини. исследов. по оценке биоэквивалентности пр-тов Солерон 200 и Солерон у здоровых добровольцев, заключительный отчет, 2009, стр. 49.
4. Еженедельник Аптека № 32 (903), 19 августа 2013 г.

Состав. 1 таблетка содержит амисульприда. 100 мг или 200 мг. **Фармакотерапевтическая группа.** Антипсихотические средства. Код АТС N05A L05. **Показания.** Психозы, особенно острые и хронические шизофренические нарушения, сопровождающиеся позитивными симптомами и/или негативными симптомами. **Побочные действия.** Бессонница, тревога, агитация, экстрапирамидные симптомы, обратимое повышение уровня пролактина в сыворотке крови, запор, тошнота, рвота, сухость во рту. **Способ применения и дозы.** Пациентам с преимущественно негативными симптомами – доза от 50 (1/2 таблетки 100 мг) до 300 мг в сутки. Подбор дозы должен быть индивидуальным. Оптимальная доза – 100 мг в сутки. Для пациентов со смешанными негативными и позитивными симптомами – 400 – 800 мг в сутки. При острых психотических эпизодах рекомендованная начальная доза – 400 – 800 мг, максимальная суточная доза – не более 1200 мг. **Категория отпуска.** По рецепту.

Производитель: ООО «Фарма Старт». Местонахождение: Украина, 03124, г. Киев, бул. И. Лепсе, 8. Тел. (044) 281-23-33. www.phs.ua

Информация для специалистов здравоохранения. Для получения детальной информации ознакомьтесь с инструкцией для медицинского применения лекарственного средства. О нежелательном явлении или жалобе на качество препарата Вы можете сообщить в ООО «Фарма Старт» по телефону (044) 281-23-33.

Мы делаем качественное лечение доступным!

ТОВ «Фарма Старт», Україна, 03124, м. Київ, бул. Лепсе, 8
Тел.: (044) 281-23-33 • www.phs.com.ua

• Дайджест

Кветиапин в лечении делирия

Делирий часто становится причиной госпитализации пациентов с критическими состояниями и существенно повышает риск смерти. Галоперидол исторически является препаратом выбора для лечения делирия, но в недавних исследованиях эффективность при данном состоянии также продемонстрировали антипсихотики второго поколения, такие как кветиапин. Уникальные фармакологические характеристики кветиапина обеспечивают седативное действие препарата при делирии без развития тяжелых экстрапирамидных побочных эффектов. Исследователи из отделения интенсивной терапии университетского госпиталя Канзаса (США) выполнили систематический обзор научных публикаций для оценки эффективности кветиапина при делирии. Поиск проводили в базах данных MEDLINE и Embase по ключевым словам «кветиапин», «антипсихотики второго поколения», «атипичные антипсихотики», «делирий» и «ажитация». Рассматривались англоязычные статьи, опубликованные с января 1960 по декабрь 2012 г. В результате было найдено восемь клинических исследований, в которых эффективность лечения делирия кветиапином оценивалась как первичная конечная точка, из них два рандомизированных плацебо-контролируемых исследования (РКИ), пять открытых исследований и одно ретроспективное когортное исследование. В одном из РКИ средние оценки тяжести делирия после курса терапии кветиапином и плацебо не различались, но клиническое улучшение у пациентов, которые принимали кветиапин, наступало быстрее. В другом РКИ период времени до разрешения делирия также был короче на фоне приема кветиапина по сравнению с плацебо. Результаты открытых и ретроспективных когортных исследований также демонстрируют выраженный и достоверный терапевтический эффект кветиапина при делирии относительно исходного состояния больных. Способность кветиапина разрешать делирий в целом сопоставима с галоперидолом и атипичным антипсихотиком амисульпридом. Таким образом, кветиапин проявил себя как эффективное и безопасное средство для лечения делирия, в том числе у пациентов отделения реанимации и интенсивной терапии.

Hawkins S.B., Bucklin M., Muzyk A.J. J. Hosp Med. 2013 Apr; 8 (4): 215-20.

Сравнение эффективности и безопасности двух поколений антипсихотиков при первом психотическом эпизоде: систематический обзор и метаанализ

Правильный выбор стартовой терапии при первом эпизоде психоза шизофренического спектра критически важен для дальнейших результатов лечения и ресоциализации пациентов. Исследователи из Нью-Йорка (США) выполнили метаанализ РКИ, опубликованных до декабря 2010 года, в которых сравнивались эффективность и безопасность антипсихотика первого поколения галоперидола и разных представителей атипичных антипсихотиков: оланзапина, амисульприда, кветиапина, рисперидона, клозапина и zipразидона. Из 13 РКИ с участием 2509 пациентов в семи исследованиях оланзапин и в одном исследовании амисульприд превосходили галоперидол по девяти и восьми из 13 критериев оценки эффективности соответственно. Рисперидон в восьми исследованиях продемонстрировал преимущество перед галоперидолом по четырём из 13 критериев, кветиапин в одном исследовании – по трем из 13 критериев, клозапин (два РКИ) и zipразидон (одно исследование) – по одному из критериев каждый. По сравнению с галоперидолом на фоне лечения оланзапином, рисперидоном и клозапином реже возникали экстрапирамидные побочные эффекты, но эти же атипичные антипсихотики чаще вызывали прирост массы тела пациентов. Обобщенный анализ результатов лечения показал, что антипсихотики первого и второго поколения сопоставимы по таким критериям, как влияние на общие психопатологические синдромы, депрессию, ответ на терапию и способность вызывать метаболические побочные эффекты. Вместе с тем атипичные антипсихотики достоверно превосходили галоперидол по влиянию на негативные симптомы и когнитивные функции. При лечении атипичными антипсихотиками реже прекращалась терапия по любым причинам. На результаты метаанализа не повлияли различия в дозах антипсихотиков и предвзятость исследователей, но в исследованиях, которые

спонсировались компаниями-производителями препаратов, чаще делалось заключение о превосходстве атипичных антипсихотиков над препаратами первого поколения, чем в исследованиях, которые финансировались из федерального бюджета.

Авторы обзора заключили, что у пациентов с первым эпизодом расстройств из спектра шизофрении оланзапин и амисульприд и в меньшей степени рисперидон и кветиапин превосходят антипсихотики первого поколения по эффективности и длительности удержания на терапии, а также уменьшают риск развития экстрапирамидных побочных эффектов. В то же время оланзапин, рисперидон и клозапин вызывают нежелательный прирост массы тела, а оланзапин – метаболические побочные эффекты, которые по результатам метаанализа были более выраженными, чем на фоне приема галоперидола.

Zhang J.P., Gallego J.A., Robinson D.C., et al. Int. J. Neuropsychopharmacol. 2013 Jul; 16 (6): 1205-18.

Лечение депрессии у пациентов с первым эпизодом шизофрении: новый анализ исследования EUFEST

Депрессивная симптоматика – важная мишень терапии у пациентов с первым эпизодом шизофрении. Ученые из медицинского университета г. Познань (Польша) проанализировали результаты исследования EUFEST (European First Episode Schizophrenia Trial, завершено в 2006 г.) чтобы выяснить распространенность симптомов депрессии у данной категории пациентов и влияние на них терапии антипсихотиками. В многоцентровом исследовании EUFEST пациентов рандомизировали к открытому приему низких доз галоперидола (n=103), амисульприда (n=104), оланзапина (n=105), кветиапина (n=104) или zipразидона (n=82) в течение одного года. При исходном обследовании средняя оценка по шкале депрессии при шизофрении Калгари (CDSS) составила 5,1 балла (±4,9), а 38,3% участников исследования получили оценки 6 и более баллов, что свидетельствовало о наличии у них клинически значимых симптомов депрессии. На фоне терапии выраженность депрессии существенно уменьшилась: на 52-й неделе средняя оценка по шкале CDSS составила уже 1,1 балла (±2,1), а оценку ≥6 баллов получили всего 3% пациентов. На момент окончания исследования дополнительную терапию антидепрессантами получали 18,5% пациентов группы галоперидола, 28,6% группы оланзапина, 5,8% группы кветиапина, 12,5% группы амисульприда и 9,8% группы zipразидона. После введения поправки на прием антидепрессантов вероятность появления клинически значимых симптомов депрессии (≥6 баллов по CDSS) за все время проведения исследования не различалась между пятью терапевтическими группами. Такой же результат был получен в субанализе у больных, которые не принимали антидепрессантов. Выраженность депрессии до начала лечения и в ходе эксперимента не влияла на частоту прерывания лечения и степень редукции позитивных симптомов шизофрении. Таким образом, в исследовании EUFEST не было продемонстрировано различий между назначенными антипсихотиками по влиянию на депрессивную симптоматику у пациентов с первым эпизодом шизофрении.

Rybakowski J.K., Vansteelandt K., Szafrański T. et al. Eur Neuropsychopharmacol. 2012 Dec.; 22 (12): 875-82.

Кветиапин в сравнении с типичными антипсихотиками при шизофрении

В этом Кокрановском обзоре, выполненном коллективом авторов из Таиланда, сравнивались эффективность и безопасность популярного атипичного антипсихотика кветиапина и антипсихотиков первого поколения в лечении шизофрении и шизофреноподобных психозов. Авторы проанализировали Кокрановский регистр исследований, посвященных шизофрении, по март 2010 года включительно. Было найдено 43 РКИ с участием 7217 пациентов, в которых пероральный кветиапин сравнивали с типичными антипсихотиками у пациентов с шизофренией или шизофреноподобными психозами. Большинство исследований проводились в Китае. Процент участников, которые рано вышли из исследований, оказался почти одинаковым среди пациентов, которые получали терапию кветиапином (36,5%) и типичными антипсихотиками (36,9%). Частота досрочного

выбывания из исследований по любым причинам не различалась: отношение шансов (ОШ) по данным 23 РКИ с участием 3576 пациентов составило 0,91, 95% доверительный интервал (ДИ) от 0,81 до 1,01. В то же время среди пациентов, которые принимали кветиапин, оказалось меньше досрочно выбывших по причине побочных эффектов: ОШ 0,48, ДИ от 0,30 до 0,77, по данным 15 РКИ с участием 3010 пациентов. По эффективности кветиапин и типичные антипсихотики также практически не различались. Сопоставимыми были частота плохого ответа на лечение (ОШ 0,96; 95% ДИ от 0,75 до 1,23, по данным 16 РКИ с участием 1607 пациентов), влияние на позитивные симптомы шизофрении по шкале PANSS (среднее расхождение 0,02; 95% ДИ от -0,39 до 0,43 по данным 22 РКИ с участием 1934 пациентов) и влияние на общие психопатологические синдромы по шкале PANSS (среднее расхождение -0,20; 95% ДИ от -0,83 до 0,42 по данным 18 РКИ с участием 1569 пациентов). Кветиапин достоверно превосходил типичные антипсихотики по влиянию на негативные симптомы шизофрении: среднее расхождение -0,82; 95% ДИ от -1,59 до -0,04, по данным 22 РКИ с участием 1934 пациентов). Однако этот результат сильно различался в разных исследованиях, и как выяснилось, статистическую достоверность превосходства кветиапина в этом анализе обеспечили результаты двух небольших РКИ. После исключения из анализа результатов этих исследований достоверность различий между кветиапином и типичными антипсихотиками не подтвердилась.

По сравнению с типичными антипсихотиками кветиапин вызывал меньше побочных эффектов: ОШ 0,76, ДИ 0,64-0,90; показатель NNT (количество пациентов, которым необходимо назначить кветиапин, чтобы развился 1 случай побочных эффектов), – 10 по данным 9 РКИ с участием 1985 пациентов. На фоне приема кветиапина реже регистрировались изменения на электрокардиограмме (ОШ 0,38, ДИ 0,16-0,92; NNT – 8 по данным 2 РКИ, n=165), меньшей была общая частота экстрапирамидных симптомов (ОШ 0,17, ДИ 0,09-0,32; NNT – 3 по данным 8 РКИ, n=1095) и такие специфические симптомы, как акатизия, дистония и тремор. У пациентов, которые принимали кветиапин, отмечались более низкие уровни пролактина (среднее расхождение -16,2; ДИ от -23,34 до -9,07 по данным 4 РКИ с участием 1034 пациентов) и меньший прирост массы тела по сравнению с некоторыми типичными антипсихотиками за короткий период времени (ОШ 0,52; ДИ 0,34-0,80; NNT 8 по данным 9 РКИ с участием 866 пациентов). В то же время между группами кветиапина и типичных антипсихотиков не было достоверных различий по таким показателям, как частота суицидальных попыток и завершённых суицидов, общая смертность, увеличение интервала QT на ЭКГ, развитие артериальной гипотензии, тахикардии, седации, гинекомастии и галактореи, нарушений менструального цикла и лейкопении.

Методологическое качество исследований, по результатам которых проводился статистический анализ, было оценено как среднее.

Авторы обзора заключили, что кветиапин может не отличаться от типичных антипсихотиков по влиянию на позитивные симптомы и общие психопатологические проявления шизофрении. Не доказано его преимущество в отношении негативных симптомов. Однако по риску развития побочных эффектов, особенно таких как изменения на ЭКГ, экстрапирамидные расстройства, гиперпролактинемия и прирост массы тела, кветиапин обладает явными преимуществами перед антипсихотиками первого поколения.

Suttajit S., Srisurapanont M., Xia J. et al. Cochrane Database Syst Rev. 2013 May 31; 5: CD007815.

Обновленный отчет комиссии ILAE: доказательства эффективности начальной монотерапии эпилепсии у взрослых и детей

Группа экспертов Международной противоэпилептической лиги (ILAE) обновила обзор доказательств эффективности начальной монотерапии у взрослых и детей с впервые выявленной или нелеченой эпилепсией, впервые опубликованный в 2006 (Glauser et al., 2006). Обзор дополнен данными новых клинических исследований, проведенных с июля 2005 по март 2012 г. За этот период было выполнено три РКИ класса доказательств I и II РКИ класса III. В объединенный анализ, по результатам которого эксперты сделали выводы об эффективности тех или иных ПЭП при разных типах

эпилептических припадков, теперь входят 64 РКИ и 11 метаанализов, проведенных с 1940 по 2012 год. Из 64 РКИ только семь исследований отнесли к I классу доказательств и два исследования – к II классу. Леветирacetаму и зонисамиду в обновленном обзоре присвоен уровень доказательств A в стартовой монотерапии припадков с парциальным началом у взрослых. По доказательствам эффективности при данном типе припадков эти новые ПЭП теперь сравнялись с карбамазепином и фенитоином. Вальпроевой кислоте и этосукцимиду присвоен уровень доказательств A в стартовой монотерапии абсансов у детей. Уровни доказательств для других ПЭП не изменились по сравнению с обзором 2006 года. До сих пор наблюдается дефицит хорошо спланированных РКИ по изучению эффективности терапии генерализованных припадков, а также терапии всех форм эпилепсии и эпилептических синдромов у детей.

Glauser T., Ben-Menachem E., Bourgeois B. et al. ILAE Subcommittee on AED Guidelines. Epilepsia. 2013 Mar; 54 (3): 551-63.

Влияние монотерапии леветирacetамом на когнитивные функции у пациентов с эпилепсией

Южнокорейские исследователи изучали влияние терапии препаратом леветирacetам на когнитивные функции и поведение у пациентов с впервые диагностированной эпилепсией. В исследование включили 55 пациентов (31 женщина, 24 мужчины, средний возраст 30,9 года), которым в качестве стартовой монотерапии эпилепсии назначили леветирacetам. Все пациенты прошли два нейропсихологических обследования: перед началом терапии и через 12,9±5 мес лечения. Оценивались общее когнитивное функционирование, вербальная, визуальная память и внимание, речь, функция пространственного зрения, лобных долей и поведение. При статистическом анализе учитывалось влияние на результат таких факторов, как достижение контроля над эпилептическими припадками, доза леветирacetам, длительность течения эпилепсии, интервалы между обследованиями и подтип эпилептического синдрома. В результате проведенной монотерапии леветирacetамом через год наблюдалось существенное улучшение по следующим доменам когнитивного функционирования: вербальное и визуальное внимание, скорость психомоторных реакций, гибкость мышления, исполнительные функции, плавность речи и выбор слов. Ни по одному из нейропсихологических доменов не отмечалось ухудшение. Авторы исследования сделали вывод, что стартовая монотерапия леветирacetамом не оказывает негативного влияния на когнитивные функции пациентов с эпилепсией.

Koo D.L., Hwang K.J., Kim D. et al. Eur Neurol. 2013 Jul 2; 70 (1-2): 88-94.

Леветирacetам в качестве дополнительной терапии у пациентов японской популяции с рефрактерной парциальной эпилепсией

Целью этого обсервационного исследования было изучить эффективность и безопасность включения леветирacetам (у 32 пациентов японской популяции) в терапию рефрактерной парциальной эпилепсии и сравнить его с контрольными ПЭП (группу контроля составили 30 пациентов). Это первое исследование леветирacetам в качестве дополнительной терапии, проведенное в Японии после регистрации препарата. Был выполнен ретроспективный анализ медицинских карт пациентов. Критериями эффективности служили процент пациентов, свободных от припадков, и снижение частоты припадков на ≥50%. Достоверно лучший ответ на терапию леветирacetамом по сравнению с контрольными ПЭП продемонстрировали пациенты со всеми типами припадков, включая пациентов с длительностью эпилепсии 10 лет и более. Только два пациента (6,2%) прекратили прием леветирacetам из-за усиления припадков, но не было ни одного случая отмены препарата по причине побочных эффектов. Авторы заключили, что присоединение леветирacetам к другим ПЭП может стать полезной терапевтической опцией для пациентов с рефрактерными парциальными припадками без ухудшения переносимости лечения.

Tanaka S., Tanaka T. Epileptic Disord. 2013 Jun; 15 (2): 132-41.

Подготовил Дмитрий Молчанов

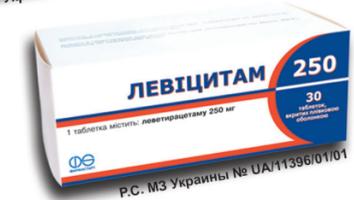


ФАРМАСТАРТ

неврология • психиатрия

ЛЕВИЦИТАМ

(леветирacetам)



- Доказанная эффективность при парциальных и генерализованных (в том числе миоклонических) типах припадков^{1,2}
- Достоверно уменьшает частоту припадков у взрослых и детей с рефрактерной эпилепсией^{3,4}
- Высокий профиль безопасности⁵
- Самый доступный по цене леветирacetам в Украине⁶

¹ Lyseng-Williamson KA. Drugs. 2011 Mar 5; 71(4):489-514
² Kojovic M, Cordivari C, Bhatia K. Ther Adv Neurol Disord. 2011 Jan;4(1):47-62.
³ French J, Arrigo C. Epilepsia. 2005 Feb;46(2):324-6.
⁴ Tonekaboni SH, Ghazavi M, Karimzadeh P, et al. 2010 Aug; 90(3):273-7.
⁵ French J, Arrigo C. Epilepsia. 2005 Feb; 46(2):324-6.
⁶ Ежедневник «Аптека», №20 (791), май 2011

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата ЛЕВИЦИТАМ 250, 500 (LEVICITAM 250, 500)

Состав. Действующее вещество: леветирacetам; 1 таблетка содержит леветирacetам 250 мг или 500 мг. **Фармакотерапевтическая группа.** Противоэпилептические средства. Леветирacetам. Код АТС N03A X. **Показания.** Эпилепсия: монотерапия (препарат первого выбора) у взрослых и детей старше 16 лет; в составе комплексной терапии у взрослых и детей старше 4 лет. **Побочные реакции.** К самым частым побочным реакциям относятся: нарушение общего характера: астения, утомляемость; со стороны центральной нервной системы: сонливость, головная боль, амнезия, атаксия, судороги, гиперкинезия, тремор, нарушение равновесия, спутанность сознания, ухудшение памяти, парестезия; со стороны психики: возбуждение, депрессия, эмоциональная нестабильность, изменения настроения, враждебность, агрессивность, бессонница, нервозность, раздражительность, галлюцинации, психотические расстройства, самоубийство, попытки самоубийства и мысли о суициде. **Фармакодинамика.** Леветирacetам – производный пирролидона (S-энантиомер альфа-этил-2-оксо-1-пирролидин-ацетамид), по химической структуре отличается от известных противоэпилептических лекарственных средств. Механизм действия леветирacetам недостаточно изучен, но установлено, что он отличается от механизма действия от известных противоэпилептических препаратов. **Категория отпуска.** По рецепту.

Информация для медицинских и фармацевтических специалистов. Перед использованием необходимо ознакомиться с полной инструкцией для медицинского применения. О нежелательном проявлении или жалобе на качество препарата вы можете обратиться в ООО "Фармастарт" по телефону (044) 281-23-33



Мы делаем качественное лечение доступным!

ООО "Фарма Старт", Украина, 03124, г. Киев, бульв. И. Лепсе, 8
Тел.: (+38-044) 404-85-05 • www.phs.com.ua