

Эриус® — один из наиболее изученных антигистаминных препаратов для применения у детей

Оригинальный препарат дезлоратадина Эриус® — антигистаминный препарат, имеющий масштабную доказательную базу относительно применения в педиатрической практике. В 2012 г. в разных странах мира опубликованы данные около 192 исследований, в которых отражены эффективность и безопасность применения Эриуса у детей.

На сегодняшний день география исследований Эриуса очень широка. Международные многоцентровые исследования, в которых изучались возможности применения данного препарата у детей, были проведены в 26 европейских центрах — во Франции, Польше, Румынии, Германии, Испании, Италии, Австрии, Сербии, Швейцарии, Швеции, Бельгии, Великобритании и других странах. Также опубликованы данные исследований, которые проводились в клиниках России, США. Таким образом, Эриус является одним из наиболее изученных антигистаминных препаратов, который используется у детей и взрослых и наиболее часто назначается среди препаратов своей группы; в исследованиях принимали участие около 500 тыс. человек, в том числе дети в возрасте от 2 лет.

К 2012 г. опубликованы 12 исследований (n=900), в которых представлены данные о применении Эриуса в педиатрии, в частности у детей в возрасте от 6 мес до 12 лет, страдающих различными аллергическими заболеваниями. Кроме того, в двух рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых клинических исследованиях с участием 111 и 120 детей, страдающих аллергическим ринитом и хронической идиопатической крапивницей, показаны, соответственно, высокая безопасность и хорошая переносимость дезлоратадина. Препарат использовали у детей в возрасте от 2 до 12 лет в дозах 1,25 мг/сут и 2,5 мг/сут. Побочные эффекты и их частота при применении Эриуса сиропа были сравнимы с таковыми при приеме плацебо. Случаев головной боли (наиболее частого побочного эффекта) у детей в возрасте 2-5 лет и 6-11 лет при применении дезлоратадина (1,8 и 1,7% соответственно) наблюдалось меньше, чем при приеме плацебо (5,4 и 6,7% соответственно), хотя разница не была статистически значимой.

Эриус® использовали у детей при ряде заболеваний, в частности, при остром и хроническом аллергическом рините, астме, крапивнице, сочетанном проявлении аллергии и инфекционном поражении ЛОР-органов.

Большой интерес представляют результаты исследования (N. Rosario et al., 2005), в которое были включены 56 детей в возрасте 2-11 лет с персистирующим аллергическим ринитом умеренной и тяжелой степени выраженности, с продолжительностью симптомов не менее 1 года. Терапию с применением Эриуса в виде сиропа проводили в течение 14 дней. На фоне дезлоратадина показано быстрое угасание симптомов аллергического ринита; на 14-е сутки лечения у 46% детей полностью отсутствовали симптомы заболевания, у остальных участников наблюдались лишь легкие признаки ринита. У 68% детей к тому времени полностью исчез такой значимый симптом, как заложенность носа, существенно влияющий на качество жизни ребенка и препятствующий нормальному ночному сну.

В настоящее время продолжается открытое исследование P01341 применения Эриуса сиропа у детей в возрасте от 6 мес в дозе 0,625 мг/сут и 1,25 мг/сут. Полученные результаты будут переданы фармацевтическим комитетам США и ЕС для дальнейшей регистрации.

Преимущества дезлоратадина по сравнению с левоцетиризином в терапии коморбидных состояний, включающих наличие аллергического ринита и бронхиальной астмы, были показаны в масштабном исследовании с участием более 1 тыс. пациентов (J. McLaughlin, C. de Moor, G. Reardon, P. Navaratnam, 2010).

На фоне лечения Эриусом значительно уменьшалось отрицательное влияние сезонного аллергического ринита на дневную активность и ночной сон, что существенно улучшало качество жизни пациентов. Так, больные сезонным аллергическим ринитом в сочетании с астмой на фоне терапии дезлоратадином в 50,7% случаев сокращали прием противоастматических препаратов. В масштабном исследовании (n=47 953), которое было проведено в Германии, общую эффективность дезлоратадина оценили как отличную и хорошую 91,2% пациентов и 92,6% врачей. Кроме того, 98,9% врачей и 98,5% пациентов оценили общую безопасность и переносимость дезлоратадина как отличную и хорошую, тогда как уровень зарегистрированных побочных эффектов составил всего 0,44%. Начало действия препарата отметили как более быстрое по сравнению с предшествующими препаратами 64,1% врачей и 65,7% пациентов. В масштабном мультицентровом сравнительном исследовании (N. Filho, A. Zavadniak, C. Souza et al., 2004), в котором оценивались эффективность,

Эриус — доказанная эффективность и безопасность



* Внутренние данные.

безопасность и переносимость Эриуса при аллергическом рините, были убедительно показаны его преимущества по сравнению с другим антигистаминным препаратом. В другом исследовании (G.A. Rossi, M.A. Tosca, Passalacqua et al., 2005) доказаны эффективность и высокая безопасность Эриуса у детей в возрасте 6-12 лет, которые страдали аллергическим ринитом в течение 2 и более лет. Следует отметить, что для получения оптимальных результатов (особенно при терапии хронических проявлений аллергии) важно придерживаться определенной продолжительности лечения, например, в указанном исследовании лечение с применением данного препарата продолжалось 4 нед.

Таким образом, оригинальный препарат дезлоратадина Эриус® является хорошо изученным антигистаминным лекарственным средством у детей. Самая большая доказательная база накоплена относительно применения данного препарата при аллергическом рините — заболевании, характеризующемся высокой распространенностью и существенно снижающем качество жизни ребенка.



MCC-UKR-AER-048-25.02/14

Подготовила Катерина Котенко