



Нимесулід: применение в 9 странах Европы

Нимесулід – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), эффективный в лечении различных воспалительных и болевых состояний, включая острую боль и первичную дисменорею. Препараты, содержащие нимесулід, широко используются в странах Европейского Союза, включая Болгарию, Кипр, Чешскую Республику, Грецию, Венгрию, Италию, Литву, Латвию, Мальту, Польшу, Португалию, Румынию, Словакию, Словению и др.

На основании последнего анализа эффективности и безопасности системных препаратов, содержащих нимесулід, Комитет по медицинским продуктам для применения у человека (СНМР) пришел к заключению, что польза от назначения таких медикаментов превышает потенциальные риски при соблюдении оптимальных дозировок и сроков лечения. В частности, при острой боли и первичной дисменорее СНМР рекомендует терапию нимесулидом в дозе 100 мг 2 р/сут длительностью до 15 дней. Европейская комиссия подтвердила благоприятное соотношение профиля «польза/риск» для нимесулида по этим показаниям в январе 2012 г.

Целью настоящего исследования было изучить использование нимесулида врачами общей практики в 9 странах Европы.

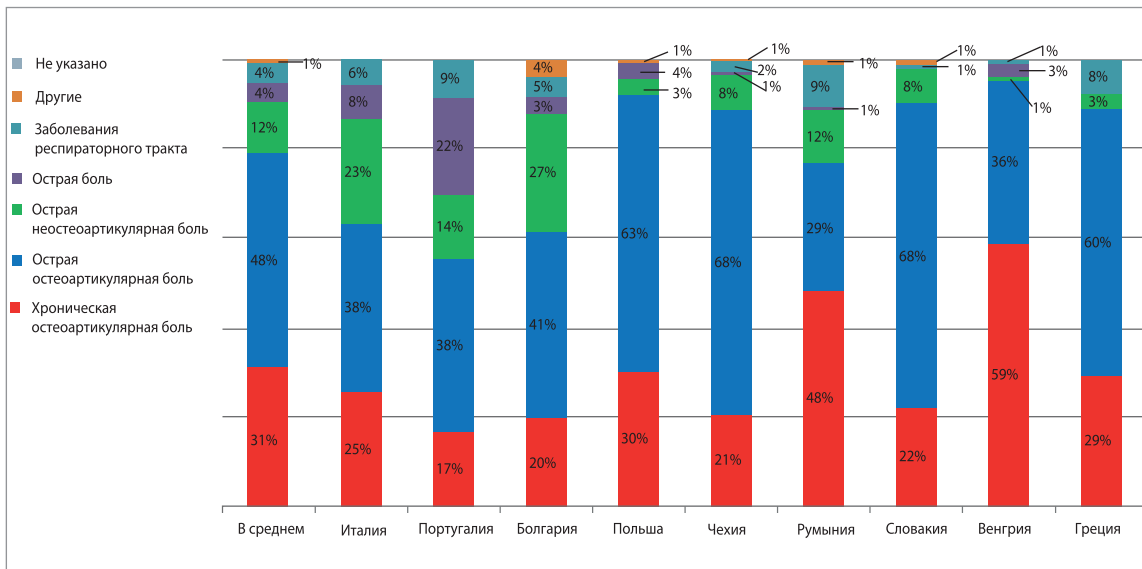


Рис. 1. Клинические состояния, при которых в странах Европы применяется нимесулід (на основании ответов врачей на вопрос: «По поводу какого заболевания Вы назначили нимесулід пациенту?»)

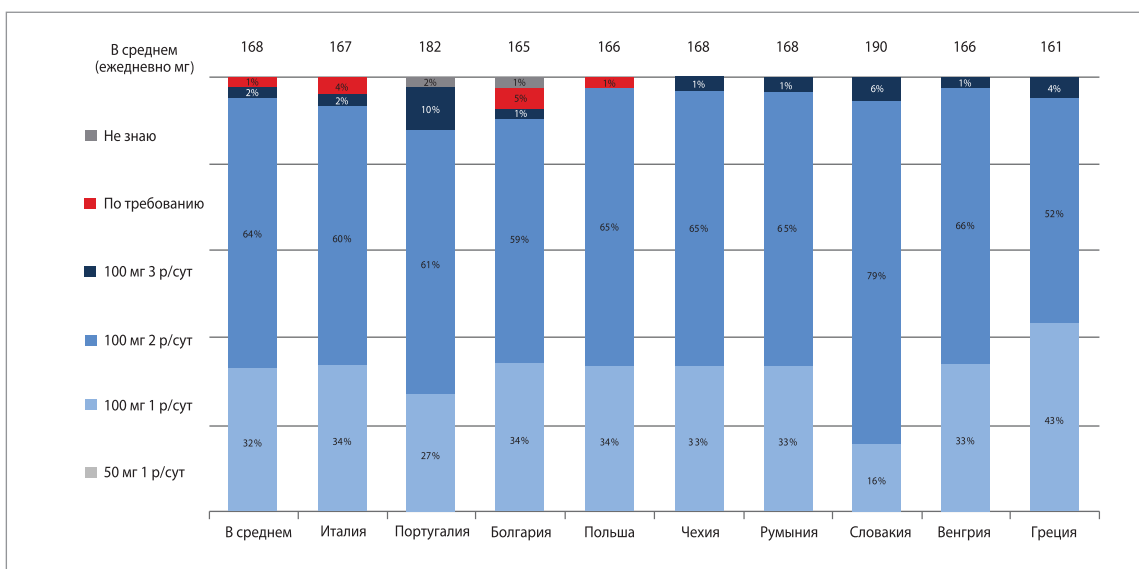


Рис. 2. Дозировки нимесулида, использующиеся в странах Европы (на основании ответов врачей на вопрос: «В какой дозе Вы назначили нимесулід пациенту?»)

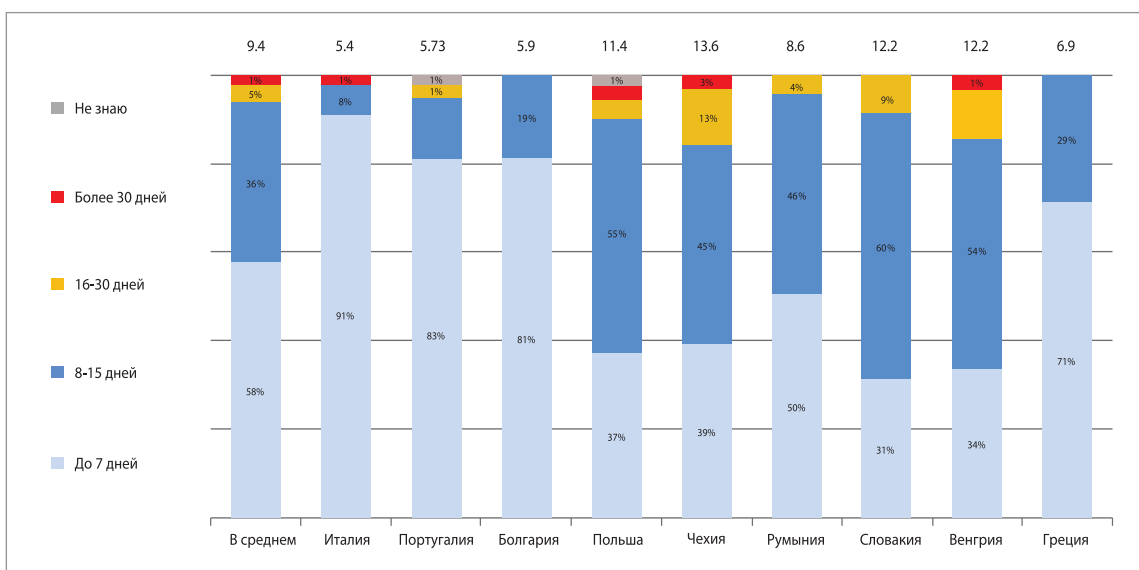


Рис. 3. Длительность применения нимесулида в странах Европы (на основании ответов врачей на вопрос: «На какой период Вы назначили терапию нимесулидом?»)

Материалы и методы

Исследование проводилось в Болгарии, Чешской Республике, Греции, Венгрии, Италии, Польше, Португалии, Словакии и Румынии. Опрос врачей общей практики осуществлялся с помощью компьютеризованного телефонного опроса (CATI) – валидированного метода, повышающего точность получаемых данных и стандартизацию по разным странам. Скрининг начинали предварительным вопросом: «В среднем какому количеству пациентов в месяц Вы назначаете препараты, содержащие нимесулід, по любым показаниям?». При получении ответа >0 следовали вопросы относительно суточной дозы, характеристик пациента, длительности лечения и показаний для последнего пациента, которому врач назначил нимесулід. Такой подход позволяет минимизировать систематическую ошибку и получить репрезентативные показатели. Для анализа полученных данных использовали методы описательной статистики.

Результаты

Из 1387 опрошенных врачей 1277 (92%) в своей практике использовали нимесулід и были включены в анализ. Эти 1277 врачей назначили нимесулід 119 300 пациентам (расчетный показатель).

При анализе терапевтических показаний было установлено, что чаще всего нимесулід назначался по поводу острой боли различного происхождения. В среднем 72% назначений были осуществлены для симптоматического лечения остеоартрикулярных заболеваний (рис. 1).

Средняя суточная доза нимесулида составила 168 мг (от 161 мг в Греции до 190 мг в Словакии; рис. 2).

В подавляющем большинстве случаев (в среднем 94%) длительность лечения нимесулидом не превышала 15 дней. Дольше этого срока препарат получали 1% пациентов в Италии, Португалии и Польше, 4% в Румынии, 9% в Словакии, 12% в Венгрии и 16% в Чешской Республике (рис. 3). В среднем терапия продолжалась 9,4 дня (от 5,4 в Италии до 13,6 в Чешской Республике).

В качестве основных причин неназначения нимесулида врачи отметили активные гастроинтестинальные заболевания (включая язвенную болезнь), печеночную дисфункцию и беременность.

Обсуждение

Нимесулід – НПВП с комплексным механизмом действия, отличающийся быстрым началом обезболивающего эффекта. Препарат доступен на фармынке и широко применяется с 1985 г.

Результаты проведенного исследования показали, что нимесулід в целом назначается в оптимальных дозах (100 мг 2 р/сут) и на оптимальный срок (до 15 дней), при этом врачи соблюдают указанные в инструкции противопоказания.

По данным спонтанных сообщений, обзоров и опубликованных исследований, благодаря оптимальному применению нимесулида в клинической практике за последние годы не было получено ни одного критического сигнала относительно безопасности препарата. Согласно решению Европейского агентства по лекарственным препаратам (ЕМА) периодически обновляемые отчеты по безопасности (PSUR) нимесулида можно подавать раз в 3 года, а не каждые 6 мес, как это было раньше. Таким образом, представленные данные подтверждают благоприятное соотношение «польза/риск» нимесулида при его оптимальном использовании.

В этом контексте необходимо подчеркнуть, что в апреле 2014 г. через процедуру взаимного признания (MRP) маркетинговые разрешения для системных форм нимесулида были обновлены с неограниченным сроком валидности.

Выводы

Результаты проведенного исследования свидетельствуют о том, что нимесулід широко применяется в странах Европы и в большинстве случаев назначается в адекватных дозах и с оптимальной длительностью. Относительно показаний нимесулід получают большое количество пациентов с острой и хронической болью; чаще всего препарат применяется для купирования острой боли у пациентов с хроническими заболеваниями. В целом полученные данные свидетельствуют о том, что в Европе нимесулід продолжает занимать значимое место в арсенале противовоспалительных и обезболивающих препаратов.

Список литературы находится в редакции.
Статья печатается в сокращении.

Franchi S., Heiman F., Visentin E., Sacerdote P. Survey on appropriateness of use of nimesulide in nine European countries. Drug Healthc Patient Saf. 2015 Mar 16; 7: 51-5.

Перевел с англ. Алексей Терещенко





30 пакетиків з гранулятом
для приготування суспензії

100 мг німесулід у кожному
пакетику, по 100 мг два рази на
добу

курс лікування до 15 дів

Нестероїдний протизапальний засіб¹



низький ризик гастроінтестинальних
геморагічних ускладнень у порівнянні з
іншими НПЗП, що широко застосовуються^{2, 3, 4}

висока антиколагеназна активність^{5*}

інгібує IL-1^{6*,**}, IL-6^{6*,**} та субстанцію "P"⁷

додаткове інгібування IL-8 та ФНП-α
(у високих концентраціях)^{8*}

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я.

Фармакотерапевтична група: нестероїдні протизапальні засоби. Код АТС M01A X17.

Склад: 1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг.

Показання: Лікування гострого болю. Лікування первинної дисменореї. Німесулід слід застосовувати тільки у якості препарату другої лінії. Рішення про призначення німесулід повинно прийматися на основі оцінки усіх ризиків для конкретного пацієнта. **Німесулід слід застосовувати тільки у якості препарату другої лінії.**

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям старше 12 років призначають 100 мг німесулід (1 однодозовий пакет) 2 рази на добу після їди. Максимальна тривалість курсу лікування Німесилом – 15 дів.

Побічні дії. Анемія, еозинофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія, пурпура, підвищена чутливість, анафілаксія, гіперкаліємія, відчуття страху, нервозність, нічні жажливі сновидіння, запаморочення, головний біль, сонливість, енцефалопатія (синдром Рейє), нечіткий зір, вертиго (запаморочення), тахікардія, гіпертензія, геморагія, лабільність артеріального тиску, приливи, задишка, астма, бронхоспазм, діарея, нудота, блювання, запор, метеоризм, гастрит, кровотечі у травному тракті, виразка та перфорація 12 палой кишки або шлунка, біль у животі, диспепсія, стоматит, випорожнення чорного кольору, збільшення рівня ферментів печінки, гепатит, миттевий (фульмінантний) гепатит, із летальним кінцем у тому числі, жовтяниця, холестаза, свербіж, висип, підвищена пітливість, еритема, дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, еритема поліформна, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, дизурія, гематурія, затримка сечовипускання, ниркова недостатність, олігурія, інтерстиціальний нефрит, набряк, нездужання, астения, гіпотермія.

Повний перелік показань, протипоказань, побічних ефектів, а також докладну інформацію про спосіб та особливості застосування препарату можна знайти в інструкції для медичного застосування препарату Німесил® від 02.08.2013 №684. **Перед застосуванням та/або призначенням обов'язково уважно прочитайте цю інструкцію.**

Виробник Німесил®: Лабораторіос Менаріні С.А. Альфонс XII, 587, 08918 Бадалона, Іспанія. Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа дель артіджанато, 8/10 - 24041, Брембате (БГ), Італія.

¹ Інструкції для медичного застосування препарату Німесил® від 10.07.2014 №483.

² Laporte JR, Ibanez L, Vidal X, Vendrell L and Leone R. Upper Gastrointestinal Bleeding Associated with the Use of NSAIDs. Drug Safety 2004; 27 (6): 411-420.

³ Castellsague J, Pisa F, Rosolen V, Drigo D, Riera-Guardia N, Giangreco M, Clagnan E, Tosolini F, Zanier L, Barbone F and Perez-Gutthann S. Risk of upper gastrointestinal complications in a cohort of users of nimesulide and other nonsteroidal anti-inflammatory drugs in Friuli Venezia Giulia, Italy. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2013 Apr;22(4):365-75. doi: 10.1002/pds.3385. Epub 2012 Dec 11.

⁴ MDM Data, Q3-2014. PharmXplorer Data, YTD/07/2014.

⁵ Barracchini A, Franceschini N, Amicosante G, Oratore A, Minisola G, Pantaleoni G and Giulio di A. Can Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs Act as Metalloproteinase Modulators? An In-vitro Study of Inhibition of Collagenase Activity. J. Pharm. Pharmacol. 1998; 50: 1417-1423.

⁶ Bennett A and Villa G. Nimesulide: an NSAID that preferentially inhibits COX-2, and has various unique pharmacological activities. Exp. Opin. Pharmacother., 1 (29), 277-286, 2000.

⁷ Bianchi M, Brogginini M, Balzarini P, Franchi S, Sacerdote P. Effects of nimesulide on pain and on synovial fluid concentrations of substance P, interleukin-6 and interleukin-8 in patients with knee osteoarthritis: comparison with celecoxib. Int J Clin Pract. 2007 Aug;61(8):1270-7. Epub 2007 Jun 22.

⁸ Kimura T, Iwase M, Kondo G, Watanabe H, Ohashi M, Ito D, Nagumo M. Suppressive effect of selective cyclooxygenase-2 inhibitor on cytokine release in human neutrophils. Int Immunopharmacol. 2003 Oct;3(10-11):1519-28.

* Дослідження "in vitro".

** Дослідження на тваринах.

За додатковою інформацією про препарат звертайтеся за адресою:
Представництво виробника "Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ" в Україні,
02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29, тел.: (044)494-33-88, факс: (044) 494-33-89



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**