

ЛИРИКА

ОРИГИНАЛЬНЫЙ ПРЕГАБАЛИН
БЫСТРЫЙ ЭФФЕКТ. СТОЙКИЙ РЕЗУЛЬТАТ.

✓ **Нейропатическая
боль**

✓ **Генерализованное
тревожное
расстройство**



**ПАНАЦЕЯ
ПРЕПАРАТ
РОКУ 2015⁶**



**ПАНАЦЕЯ
ПРЕПАРАТ
РОКУ 2014⁵**

**Вырваться из
замкнутого
круга боли
и тревоги**

- **Ощутимый эффект через 3 дня терапии¹**
- **Значительное снижение боли – минимум на 60%² – и сохранение эффекта при длительном применении (более 1 года)³**
- **Удобное дозирование⁴**

Литература:

1. M. Rowbotham, J. Young, U. Sharma et al. Pregabalin shows reduction in pain by day three of treatment: Analysis of daily pain scores. Poster presented at APS, 2003, March 20-23.
2. M. Brasser, R. Mallison, C. Tilke et al. Efficacy and Tolerability of Pregabalin In Patients with Peripheral Neuropathic Pain in real-life Settings. Poster presented at EFNS-2006, September 2-5.
3. D'Urso De Cruz E., Dworkin R.H., Stacey B. et al. Long-term treatment of painful DPN and PHN with pregabalin in treatment-refractory patients. Poster presented at: American Diabetes Association; 2005, June 10-14; San Diego, Calif.
4. Инструкция по медицинскому применению препарата Лирика. PC №UA/3753/01/02, №UA/3753/01/04 от 16.04.2015.
5. XV ежегодный конкурс профессионалов фармацевтической отрасли Украины «Панацея 2014», доступно по ссылке <http://panaceja.ua/>
6. Ежегодный конкурс профессионалов фармацевтической отрасли Украины «Панацея 2015» доступно по ссылке <http://panaceja.ua/>

Лирика (прегабалин) капсулы, по 75 и 150 мг, по 14 или по 21 капсуле в блистере, по 1 или по 4 блистера в картонной упаковке. **Краткая инструкция для медицинского применения препарата. Показания для применения:** Невропатическая боль у взрослых; эпилепсия (как способ дополнительной терапии парциальных (частичных) приступов с вторичной генерализацией и без нее); генерализованное тревожное расстройство у взрослых; фибромиалгия. **Способ применения и дозы:** Препарат Лирика принимают перорально независимо от приема пищи. Рекомендованная начальная доза препарата составляет 75 мг дважды в сутки. Лирика эффективна при применении в дозах от 150 до 600 мг/сутки. **Противопоказания:** Повышенная чувствительность к активной субстанции или какому-либо другому компоненту препарата. **Побочное действие:** Наиболее частыми проявлениями побочного действия были головокружение и сонливость. Побочные явления чаще были легко и умеренно выраженными. Наблюдались также увеличение аппетита, дезориентация, эйфорическое настроение, спутанность сознания, снижение либидо, раздражительность, атаксия, нарушения внимания, координации, ухудшение памяти, тремор, дизартрия, парестезия, нечеткость зрения, диплопия, сухость во рту, запор, рвота, метеоризм, эректильная дисфункция, утомляемость, периферические отеки, ощущение опьянения, отеки, вертиго, конъюнктивит, гастроэнтерит, нарушения походки, увеличение массы тела (более подробно - см. инструкцию). **Особенности применения:** Данные о применении препарата Лирика для лечения беременных женщин в достаточном объеме отсутствуют. Препарат может вызывать головокружение и сонливость, потому пациентам следует рекомендовать воздерживаться от управления автомобилем и работать с техникой до тех пор, пока не станет известно, как именно препарат влияет на способность к такой деятельности. Не рекомендуется кормить ребенка грудью в период лечения прегабалином. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Поскольку Лирика в основном экскретируется в неизменном виде с мочой, поддается незначительному метаболизму в организме человека, не ингибирует *in vitro* метаболизм других препаратов и не связывается с белками крови, то маловероятно, что прегабалин может вызывать фармакокинетическое медикаментозное взаимодействие или быть объектом подобного взаимодействия. **Фармакологические свойства:** Прегабалин - аналог гамма-аминомасляной кислоты ((S)-3-(аминометил)-5-метилгексановая кислота), связывается с вспомогательной субъединицей ($\alpha 2\text{-}\delta$ -белок) потенциал-зависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе. **Условия отпуска:** По рецепту. **Регистрационные свидетельства:** №. UA/3753/01/02, UA/3753/01/04 от 16.04.2015 г. Перед использованием препарата необходимо ознакомиться с полной инструкцией по применению. Информация для врачей и фармацевтов. Предназначена для распространения на семинарах, конференциях, симпозиумах на медицинскую тематику.



За дополнительной информацией обращаться в Представительство «Файзер Эйч. Си. Пи. Корпорейшн» в Украине. 03680, г.Киев, ул.Амосова, 12. Бизнес –Центр «Horizon Park» 12 этаж. Тел.(044) 291-60-50

Т. Тагучи, А. Игараша, С. Ватт и др., Япония, США

Эффективность прегабалина в лечении хронической боли в спине, ассоциированной с болью в нижних конечностях (нейропатическим компонентом)

Боль в нижней части спины (БНС) является одним из самых распространенных патологических состояний и ведущей причиной временной нетрудоспособности. БНС может наблюдаться в любом возрасте, при этом чем интенсивнее боль, тем больше возникает проблем со сном у пациента и тем сильнее снижается качество его жизни.

Боль нижней части спины, продолжающуюся ≥ 3 мес, называют хронической БНС (ХБНС), ее негативное влияние значительно сильнее по сравнению с таковым БНС более короткой продолжительности. В зависимости от клинической картины ХБНС может рассматриваться как сочетание трех болевых компонентов: ноцицептивного, нейропатического и центрального. В контексте ХБНС наиболее частым синдромом является нейропатическая боль (НБ), обусловленная вовлечением нервных корешков. По данным ряда европейских исследований, НБ присутствует примерно у трети пациентов с ХБНС (НБ-ХБНС).

Сон является важнейшим функциональным состоянием, оказывающим влияние на качество жизни человека. При хронических заболеваниях, сопровождающихся болевым синдромом, наблюдается реципрокная связь между болью и сном. Для этой связи, в частности, характерно нарушение сна вследствие снижения болевого порога. Систематический обзор показал, что ХБНС негативно влияет на различные параметры сна: снижаются продолжительность и качество ночного сна, нарушается дневное функционирование. В ходе исследований, проведенных в условиях реальной клинической практики, было установлено, что нарушения сна являются наиболее частым сопутствующим эффектом НБ. Как и при других болевых синдромах с нейропатическим компонентом, боль у пациентов НБ-ХБНС отличается высокой интенсивностью, при этом нарушения сна отмечаются по крайней мере у 50% больных независимо от тяжести боли. Проблемы со сном у пациентов с НБ-ХБНС выражены значительно сильнее, чем при ХБНС без явных указаний на нейропатический компонент. Как боль, так и нарушения сна оказывают существенное негативное влияние на качество жизни.

В соответствии с современными руководствами основная роль в ведении ХБНС принадлежит фармакотерапии. Однако наличие НБ значительно усложняет лечение, поскольку большинство стандартных анальгетиков, таких как парацетамол и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), не эффективны при НБ.

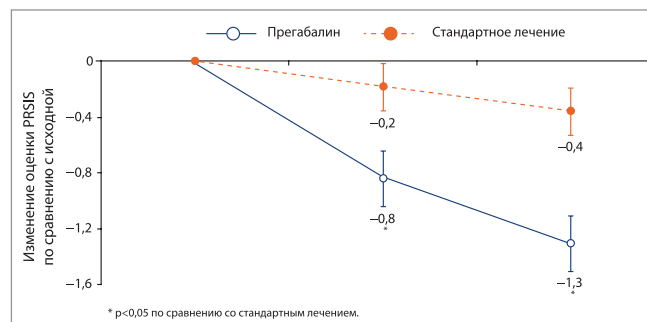


Рис. 1. Динамика нарушений сна по шкале PRSIS

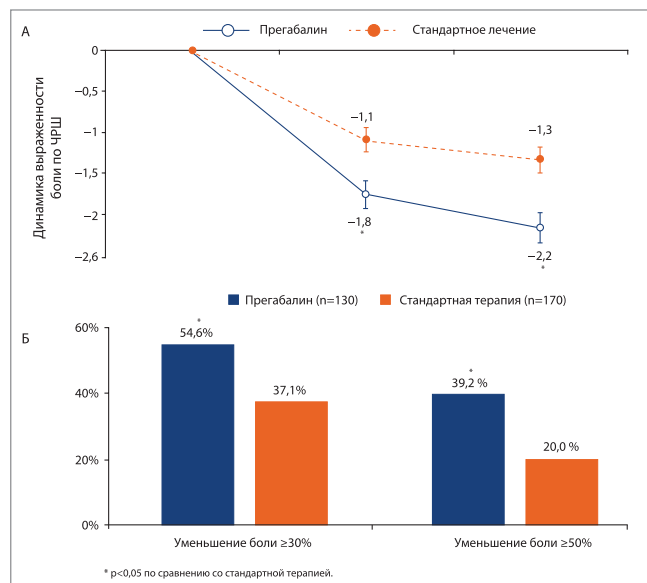


Рис. 2. Эффективность лечения в уменьшении боли по ЧРШ:
А – изменения по сравнению с исходным показателем;
Б – количество пациентов, сообщивших о значительном уменьшении боли после 8 нед терапии

В качестве первой линии терапии НБ применяется прегабалин — высокоаффинный лиганд $\alpha_2\delta$ -субъединиц вольтажзависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе. Препарат был официально одобрен для лечения НБ на основании результатов клинических исследований, продемонстрировавших его эффективность у пациентов с различными нейропатическими заболеваниями, в том числе постгерпетической невралгией, периферической нейропатией и НБ, ассоциированной с повреждением спинного мозга. В рандомизированных клинических исследованиях прегабалин значительно уменьшал нарушения сна при многих патологических состояниях как опосредованно — за счет обезболивающего действия, так и благодаря прямому влиянию на сон. В исследованиях, проводившихся в условиях реальной клинической практики в Германии и Испании, также было продемонстрировано улучшение сна при лечении прегабалином у пациентов с НБ-ХБНС.

Целью настоящего исследования было оценить преимущества стандартной терапии с включением и без включения прегабалина у пациентов с НБ-ХБНС в различных клинических условиях.

Методы

Проспективное неинтервенционное наблюдательное исследование проходило в 33 клинических центрах Японии и длилось 8 нед. Исследование проводилось в соответствии с Хельсинкской декларацией и было одобрено этическим комитетом; все пациенты дали письменное информированное согласие на участие.

В исследование включали пациентов в возрасте ≥ 18 лет с ХБНС, сопровождающейся болью в нижних конечностях ниже колена длительностью ≥ 3 мес, с рефрактерностью к ранее назначенным анальгетикам ≥ 3 мес и тяжестью ≥ 5 баллов по числовой рейтинговой шкале (ЧРШ; 0 = нет боли; 10 = наиболее интенсивная боль). Пациенты, принимавшие прегабалин в последние 2 нед, из участия исключались.

На протяжении 8 нед пациенты получали стандартное лечение (традиционные анальгетики) или прегабалин (в монотерапии или в дополнение к стандартному лечению). Выбор варианта терапии осуществлял лечащий врач.

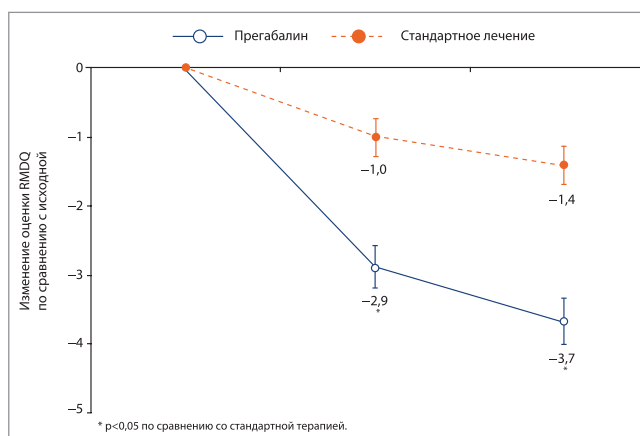


Рис. 3. Динамика функциональных нарушений согласно опроснику RMDQ

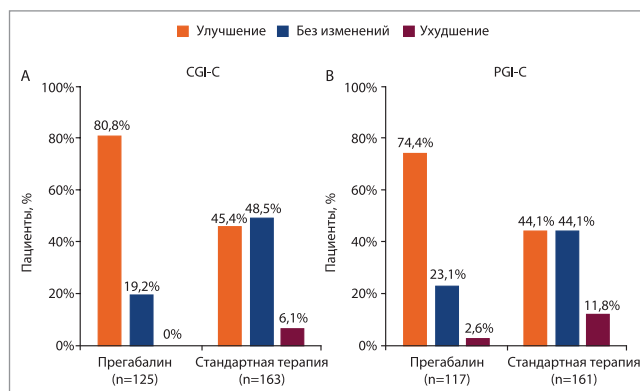


Рис. 4. Общее впечатление о лечении через 8 нед с точки зрения врача (А; CGI-C) и пациента (Б; PGI-C). В обоих случаях разница между группами статистически значима

Первичной конечной точкой было изменение оценки по шкале связанных с болью нарушений сна (PRSIS) после 8 нед лечения. Выбор оценки PRSIS как первичной конечной точки основывался на том, что нарушения сна являются значимым параметром для пациентов и находятся в реципрокной взаимосвязи с болью. Было также доказано, что ХБНС оказывает существенное негативное влияние на качество сна. Шкала PRSIS позволяет с точки зрения пациента оценить влияние боли на сон (0 = боль не влияет на сон, 10 = боль максимально сильно влияет на сон).

Вторичные конечные точки включали изменение боли по ЧРШ и функции по опроснику RMDQ через 4 и 8 нед. Опросник RMDQ позволяет оценить функциональные возможности пациента с ХБНС за последние 24 ч; возможный результат варьирует от 0 до 24 баллов, при этом более низкий балл означает лучшую функцию.

Кроме того, определяли количество пациентов, у которых боль уменьшилась на 30 и на 50%; оценивали качество жизни по опроснику EQ-5D-5L, общее впечатление от лечения с точки зрения пациента и врача (индексы PGI-C и CGI-C соответственно).

Учитывая неинтервенционный характер исследования, сравнение безопасности различных вариантов терапии не было основной задачей. Тем не менее безопасность прегабалина на основании частоты побочных эффектов оценивали у всех пациентов, получивших по крайней мере одну дозу препарата.

Результаты

Из 331 пациента, включенного в исследование, завершили его 293. По исходным клинико-демографическим характеристикам группы не различались; среди больных преобладали женщины (59,8%), средний возраст составил 70 лет. Основными первичными диагнозами были стеноз (32,6%) и остеоартрит (32,6%) поясничного отдела позвоночника. Исходно выраженность боли и оценка RMDQ были значительно выше в группе прегабалина; по исходной оценке PRSIS группы не различались.

Все пациенты использовали разнообразные препараты для облегчения боли, чаще всего НПВП (96,8 и 95,4% в группе прегабалина и стандартной терапии соответственно), в обеих группах имела место полипрагмазия.

Прегабалин назначался в гибкой дозировке — до 300 мг/сут. Оценка PRSIS была значительно лучше в группе прегабалина после 4 и 8 нед лечения (рис. 1). В сравнении со стандартной терапией прегабалин обеспечивал достоверное уменьшение боли (рис. 2, А) через 4 и 8 нед; кроме того, значительно больше пациентов в группе прегабалина достигли клинически значимого уменьшения боли (39,2 vs 20,0%; $p=0,002$; рис. 2, Б). Достоверные преимущества прегабалина также наблюдались в отношении функциональных возможностей (рис. 3). При этом как врачи, так и пациенты высоко оценили общую эффективность препарата (рис. 4).

Лечение прегабалином хорошо переносилось, серьезные побочные эффекты в группе не регистрировались.

Выводы

Данные, полученные в настоящем исследовании, расширили доказательную базу эффективности прегабалина при НБ. В условиях реальной клинической практики у пациентов с НБ-ХБНС — трудно поддающейся лечению популяции — прегабалин, назначаемый в виде монотерапии или в комбинации со стандартной терапией, продемонстрировал значительно более высокую эффективность в уменьшении боли и связанных с болью нарушений сна по сравнению с одной стандартной терапией. Улучшение сна при лечении прегабалином сопровождалось не только уменьшением боли, но также улучшением функциональных возможностей и общего состояния здоровья, что в целом обеспечило значительное повышение качества жизни больных.

Статья печатается в сокращении.

Список литературы находится в редакции.

Taguchi T., Igarashi A., Watt S. et al. Effectiveness of pregabalin for the treatment of chronic low back pain with accompanying lower limb pain (neuropathic component): a non-interventional study in Japan. *J Pain Res.* 2015 Aug 5; 8: 487-497.

Перевел с англ. Алексей Терещенко