

НОВИНКА
від пробіотика №1 в Україні¹

ЛІНЕКС БЕБІ®

У складі – *Bifidobacterium animalis*, що є природним компонентом грудного молока мами²



Ефективність ЛІНЕКС БЕБІ® доведена³ при:

- Антибіотикотерапії
- Діареї
- Закрепі
- Кишкових коліках
- Атопічному дерматиті



ДОЗВОЛЕНИЙ З ПЕРШИХ ДНІВ ЖИТТЯ³

1. Згідно інформаційно-аналітичної бази «Система дослідження ринку Фармексплорер» за підсумками 2015 року Лінєкс є лідером з продажів на ринку Пробіотиків. 2. О.К. Нетребенко, Обзор новых статей и материалов по механизмам действия и роли пробиотиков у детей (2007_2008 гг.), Современная педиатрия 4(26)/2009, стр.129-133. 3. Згідно з інструкцією до медичного застосування препарату. Р.П. UA/14576/01/01. Інформація для спеціалістів охорони здоров'я. Лікарський засіб має побічні реакції. Ви можете повідомити про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу представника заявника за адресою або телефоном: вулю Амосова 12, м. Київ, 03680, тел +38 (044) 495-28-66 www.sandoz.ua. КМ 4-56-ЛИН-ОТС-0216



SANDOZ
a Novartis company

Коррекция дисбиотических нарушений у детей: новые возможности пробиотической терапии

Микробная колонизация практически стерильного желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) плода начинается с контакта новорожденного с микроорганизмами матери и окружающей среды. Правильное формирование микрофлоры кишечника в этом периоде оказывает значимое влияние на дальнейший рост ребенка, функционирование его ЖКТ и созревание иммунной системы.

Доказано, что дети, находящиеся на грудном вскармливании, реже страдают инфекционными и атопическими заболеваниями, чем младенцы, получающие искусственные смеси. Данный эффект связывают с наличием в грудном молоке пробиотических бактерий, среди которых в норме доминируют бифидобактерии (Chassard C. et al., 2014). В связи с этим искусственное вскармливание признано одним из факторов риска развития дисбактериоза у детей первого года жизни. Негативное влияние на формирование кишечной микрофлоры новорожденного также могут оказать кесарево сечение, преждевременные роды, неблагоприятное течение периода новорожденности, позднее прикладывание к груди, длительное пребывание в родильном доме, физиологическая незрелость моторной функции кишечника, несбалансированное питание кормящей матери (Дубровская М.И. и соавт., 2003). Некоторые ученые утверждают, что даже прорезывание зубов, госпитализация и смена места жительства способны нарушить естественное заселение кишечника полезными пробиотическими бактериями и привести к дисбактериозу. В таких случаях целесообразно считается проведение терапии с использованием эффективных и безопасных пробиотиков.

Показания к применению: проверено временем

Одним из первых международных нормативных актов, регламентирующих применение пробиотиков у детей, стало практическое руководство «Пробиотики и пребиотики», подготовленное в 2008 г. Всемирной гастроэнтерологической организацией (ВГО). В 2011 г. эксперты ВГО во главе с F. Guagnel опубликовали обновленные положения этого согласительного документа, которые подчеркивают, что пробиотики обладают иммунологическими и неиммунологическими свойствами:

- активируют макрофаги для увеличения презентации антигенов В-лимфоцитам;
- увеличивают продукцию IgA;
- изменяют локальный уровень pH, создавая неблагоприятные условия для существования патогенов;
- стимулируют секрецию эпителиального муцина;
- синтезируют бактериоцины, необходимые для подавления патогенов;
- усиливают барьерную функцию кишечника;
- конкурируют с патогенами в отношении адгезии к кишечной стенке.

В этом руководстве перечислены показания для применения пробиотиков в педиатрии. Основываясь на данных доказательной медицины, представители ВГО считают обоснованным и безопасным назначение пробиотиков детям для лечения острой инфекционной диареи, профилактики внутрибольничной

и антибиотикассоциированной диареи (ААД), а также некротизирующего энтероколита у недоношенных новорожденных.

Правомочность этих положений, сформулированных еще в 2008 г., проверена временем и подтверждена актуальными данными доказательной медицины. Эксперты Европейского общества педиатрической гастроэнтерологии, гепатологии и нутрициологии (European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, ESPGHAN) разделяют точку зрения представителей ВГО относительно целесообразности назначения пробиотиков при остром гастроэнтерите. В руководстве ESPGHAN, посвященном лечению указанной патологии, отмечается, что пробиотики уменьшают длительность заболевания, снижают выраженность клинической симптоматики и сокращают сроки стационарного лечения (Guarino A. et al., 2014). Европейские эксперты подчеркивают, что пробиотики не следует использовать в качестве монотерапии острого гастроэнтерита, они могут назначаться как вспомогательное средство при обязательном проведении пероральной регидратации. Рассматривая нюансы применения пробиотиков в различных возрастных группах, представители ESPGHAN рекомендуют у детей младше 5 лет использовать пробиотические препараты, не содержащие лактозу.

Мнение экспертов ВГО относительно целесообразности назначения пробиотиков недоношенным детям подтвердили X.L. Wang и соавт. (2015). Ученые представили убедительные доказательства способности пробиотиков снижать вероятность развития некротизирующего колита у недоношенных новорожденных с очень низкой массой тела при рождении (относительный риск – ОР – 0,47; 95% доверительный интервал – ДИ – 0,35-0,62; $p < 0,001$) и уменьшать риск летального исхода (ОР 0,63; 95% ДИ 0,51-0,78; $p < 0,01$).

Еще одно показание для назначения пробиотиков – профилактика ААД – получило весомую поддержку экспертов Кокрановского сотрудничества. Представители этой международной некоммерческой организации обобщили результаты 23 рандомизированных клинических исследований (РКИ) с целью объективизации эффективности применения пробиотиков (бифидо- и лактобактерий, лакто- и стрептококков, сахаромисетов и др.) для предупреждения ААД у детей в возрасте 0-18 лет (Goldenberg J.Z. et al., 2015). Ученые установили, что дети, принимавшие пробиотики, реже страдали ААД: распространенность последней в группе пробиотиков была значительно меньше, чем в группе плацебо (8 vs 19% соответственно; ОР 0,46; 95% ДИ 0,35-0,61). Пробиотические препараты не провоцировали развитие каких-либо нежелательных явлений, в том числе серьезных побочных эффектов; частота возникновения побочных реакций

при приеме пробиотиков не отличалась от таковой при использовании плацебо (разница рисков 0,00; 95% ДИ от -0,01 до 0,01). Эксперты Кокрановского сотрудничества доказали способность пробиотиков предотвращать развитие ААД, представив доказательства среднего качества (ОР 0,46; 95% ДИ 0,35-0,61; NNT=10).

Показания к применению: новые, возможные и вероятные

На протяжении последних нескольких лет были опубликованы результаты ряда систематических обзоров и метаанализов, которые, вероятно, станут основанием для расширения показаний к применению пробиотиков в педиатрии.

Кишечные колики

Повторяющиеся приступы беспокойства и плача продолжительностью < 3 ч/сут с частотой не менее 3 дней/нед на протяжении ≥ 1 нед беспокоят 5-19% детей в возрасте от 6 нед до 3-4 мес. Этиология младенческих кишечных колик окончательно не установлена. Считается, что одним из значимых факторов их возникновения является нарушение состава кишечной микрофлоры. T. Harb и соавт. (2015) утверждают, что назначение пробиотиков новорожденным и младенцам в возрасте ≤ 6 мес, находящимся на грудном и смешанном вскармливании, является действенным методом профилактики кишечных колик. Такое заключение ученые сделали на основании метаанализа 17 РКИ: по сравнению с детьми из группы плацебо младенцы, получавшие пробиотик, реже страдали от кишечных колик и проявляли меньшее беспокойство в течение суток (-55,8 мин/сут; 95% ДИ от -64,4 до -47,3; $p = 0,001$).

Атопические заболевания

Пробиотические препараты являются эффективным способом профилактики некоторых атопических заболеваний. Такого мнения придерживаются авторы метаанализа 17 РКИ (Zuccotti G. et al., 2015), доказавшие, что новорожденные, получающие пробиотики, достоверно реже страдают экземой, чем дети, принимающие плацебо (ОР 0,78; 95% ДИ 0,69-0,89; $p = 0,0003$). Основываясь на полученных данных, ученые сделали следующий вывод: «Профилактика экземы у детей может быть новым потенциальным показанием для назначения пробиотиков беременным и новорожденным».

M.R. Simpson и соавт. (2015) считают пробиотики эффективным средством профилактики атопического дерматита. К такому выводу ученые пришли, основываясь на результатах 6-летнего наблюдения за детьми, матери которых с 36-й недели беременности и на протяжении 3 мес в послеродовом периоде принимали молоко, обогащенное 3 пробиотическими штаммами (*Lactobacillus rhamnosus GG*,

L. acidophilus La-5 и *Bifidobacterium animalis subsp. lactis Bb-12*), или молоко, не содержащее пробиотиков. Впоследствии оказалось, что распространенность атопического дерматита в когорте детей, матери которых принимали пробиотик, была достоверно ниже, чем в контрольной группе (ОР 0,48; 95% ДИ 0,25-0,92; $p = 0,027$).

Острые респираторные инфекции

Острые респираторные заболевания являются непростым испытанием для новорожденных и грудных детей: узость носовых ходов, обильное лимфо- и кровоснабжение слизистой оболочки даже при незначительном воспалении приводит к затруднению носового дыхания, отек слизистой оболочки дыхательных путей вызывает выраженное сужение просвета бронхов, а сниженная воздушность легочной ткани и физиологическое недоразвитие альвеол способствуют быстрому распространению патологического процесса и ухудшению состояния ребенка. Некоторые ученые считают, что предотвратить инфекционное поражение дыхательной системы у детей раннего возраста можно при помощи пробиотиков. Так, T. Taipale и соавт. (2011) утверждают, что штаммы *Bifidobacterium animalis subsp. lactis Bb-12* (*B. lactis Bb-12*) уменьшают вероятность развития острых инфекционных заболеваний у детей первого года жизни. Данный вывод основывается на результатах проведенного ими РКИ. Рандомизировав младенцев в возрасте 1 мес для приема *B. lactis Bb-12* (1×10^9 КОЕ/сут; $n = 55$) или плацебо ($n = 54$) на протяжении 1-7 мес, ученые установили, что дети, получавшие пробиотический штамм *B. lactis Bb-12*, реже страдали от респираторных инфекций по сравнению с участниками, принимавшими плацебо (65 vs 94%; ОР 0,69; 95% ДИ 0,53-0,89; $p = 0,014$).

Бифидобактерии: штамм *B. lactis Bb-12*

У детей первого года жизни бифидобактерии оказывают значительное влияние на функционирование ЖКТ, поэтому изучению их качественного и количественного состава в кишечной микрофлоре придается большое значение. Доказано, что бифидобактерии обладают высокой антагонистической активностью в отношении патогенных микроорганизмов и способны препятствовать их проникновению в верхние отделы ЖКТ и внутренние органы. Помимо этого, бифидобактерии способствуют усилению процессов всасывания ионов кальция, железа и витамина D в стенке кишечника.

Ранее анализ состава кишечного микробиома проводился только при помощи культуральных методов, не позволявших точно и в полном объеме оценить видовой состав. В настоящее время с этой целью используется метод видовой детекции бактерий, основанный на полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. В работе F. Tigoni и соавт. (2012) с применением указанного метода доказано, что в кишечной микрофлоре детей доминируют бифидобактерии

Продолжение на стр. 6.

Коррекция дисбиотических нарушений у детей: новые возможности пробиотической терапии

Продолжение. Начало на стр. 5.

(80,6%), тогда как процентное содержание лактобактерий и клостридий относительно невелико – 7,2 и 3,1% соответственно. Таким образом, при возникновении дисбиотических нарушений или выявлении факторов риска у новорожденных и детей первого года жизни целесообразно использовать пробиотические препараты, содержащие бифидобактерии.

Одним из наиболее изученных штаммов бифидобактерий является *B. lactis Bb-12*. Имеются убедительные доказательства его клинической эффективности

в формировании микробиоты и видового состава бифидобактерий кишечника, сходного с таковым при грудном вскармливании (Кулагина Е.В. и соавт., 2012), а также в становлении кишечной микрофлоры и созревании кишечной иммунной системы (Baglatzi L. et al., 2016).

Следует подчеркнуть и высокий уровень безопасности этого штамма. Некоторым веществам, в течение длительного времени использовавшимся в питании людей и не имеющим однозначно связанных с его применением вредных и побочных действий, Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных

средств США (FDA) присваивает статус GRAS (generally regarded as safe – общепризнанный безопасным). Получение данного статуса является основанием для широкого применения продукта в пищевой промышленности и фарминдустрии. В настоящее время 595 веществ имеют статус GRAS и внесены в перечень GRN (GRAS Notice), в том числе более 20 различных пробиотических штаммов (подробная информация представлена на сайте www.accessdata.fda.gov).

Необходимо отметить, что среди всех пробиотиков первыми безопасностью

своего применения подтвердили штаммы *B. animalis lactis*: в 2002 г. статус GRAS присвоен штамму Bb-12, а в 2011-2013 гг. этот статус получили другие штаммы *B. animalis* (HN019, Bi-07, B1-04, B420, BF6). Начиная с 1993 г. штамм *B. lactis Bb-12* является компонентом детского питания, при применении которого не было зарегистрировано никаких сообщений о побочных эффектах. В ходе более чем 60 клинических испытаний продуктов, содержащих *B. lactis Bb-12*, включая исследования с участием доношенных и недоношенных новорожденных, а также детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, не зафиксировано возникновения каких-либо нежелательных явлений.

Список литературы находится в редакции.

Подготовила **Лада Матвеева**

КМ 4-96-ЛИН-ОТС-0416



В марте этого года на отечественном фармацевтическом рынке появился новый препарат под торговым названием Линекс Беби®, активным компонентом которого является *B. lactis Bb-12*. Линекс Беби® отвечает всем требованиям, предъявляемым к пробиотикам, которые можно с успехом использовать в педиатрии с целью профилактики и лечения дисбактериоза различного происхождения. Данное лекарственное средство не содержит красителей, витаминов, ароматизаторов, лактозы. В качестве вспомогательного средства используется единственное вещество – мальтодекстрин, не оказывающий значимого влияния на пищеварение детей первого года жизни.

Линекс Беби® отличают удобная форма выпуска (саше), нейтральный вкус, а также простота хранения (нет необходимости поддерживать условия так называемой холодной цепи). Нейтральный вкус пробиотика позволяет принимать препарат вместе с пищей (водой, соком, молоком или детским питанием). Официальными показаниями к назначению препарата являются стабилизация и поддержание баланса и функции микрофлоры кишечника, профилактика и лечение диареи и метеоризма, вызванных вирусными и бактериальными инфекциями ЖКТ, применением антибактериальных препаратов и других противомикробных средств. Дозировка Линекс Беби® зависит от возраста ребенка: новорожденным и детям до 2 лет назначают 1 пакет 1 р/сут, детям в возрасте 2-12 лет рекомендуют принимать 1 пакет 1-2 р/сут во время еды.

Таким образом, в кишечной микробиоте новорожденных и детей первого года жизни преобладают бифидобактерии. Для профилактики и коррекции дисбактериоза у новорожденных, младенцев, а также у детей до 12 лет может применяться Линекс Беби® – лекарственное средство, содержащее пробиотические штаммы *B. lactis*, эффективность и безопасность применения которых доказана результатами многочисленных исследований. Удобная форма выпуска, нейтральный вкус, простота дозирования и хранения выгодно отличают Линекс Беби® от других представителей пробиотических средств.

Линекс Беби®

НОВИНИ МОЗ

В Україні відпрацьовується механізм соціальної підтримки хворих на СНІД і туберкульоз та їхніх сімей

У Міністерстві охорони здоров'я (МОЗ) України відбулося спільне робоче засідання представників МОЗ та Міністерства соціальної політики України за участі зацікавлених сторін щодо впровадження завдань та заходів Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 рр. в умовах можливого припинення її фінансування у 2017 р. Глобальним фондом для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією.

Основною метою засідання стало питання узгодження подальших спільних дій обох міністерств у рамках реалізації плану заходів Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в т. ч. хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 р.

Учасники зустрічі ознайомилися з інформацією Мінсоцполітики України щодо чинних нормативно-правових актів, які регламентують надання соціальних послуг населенню, в т. ч. представникам груп ризику. Колеги заслухали інформацію про стан виконання завдань та заходів Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 р.: досягнення та виклики у контексті національної відповіді України в рамках стратегії ЮНЕЙДС (Об'єднана програма ООН з ВІЛ/СНІДу); детально ознайомилися з успішним практичним прикладом підготовки та впровадження регіональної Стратегії забезпечення доступу представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ до профілактичних послуг та лікування хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД, а також соціального замовлення на прикладі Сумської області. Змогли ознайомитися з результатами дослідження «Вивчення та аналіз різних фінансових механізмів, які сприяють диверсифікації джерел фінансування з метою сталого забезпечення послуг у галузі ВІЛ для уразливих груп населення».

За результатами засідання було домовлено визначити Сумську, Полтавську, Черкаську та Хмельницьку області пілотними регіонами для можливого вивчення, аналізу та відпрацювання алгоритму механізму соціального замовлення та організації надання соціальних послуг із профілактики, догляду та супроводу/патронажу сімей (осіб) у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу та туберкульозу для подальшого поширення в інших регіонах України.

Препарати для лікування онкозахворювань надійшли на склад ДП «Укрмедпостач» МОЗ України

Свідками перших поставок медикаментів для лікування онкохворих дітей та дорослих стали прем'єр-міністр України Володимир Гройсман, заступник міністра охорони здоров'я Ігор Перегінєць, заступник посла Сполученого

Королівства Великої Британії та Ірландії в Україні Хелен Фейзі та старший консультант із питань закупівель Crown Agents Крістін Джексон.

«Сьогодні на складі «Укрмедпостач» вже є 4 препарати для лікування онкохворих дітей на суму понад 622 тис. дол. та 7 – для лікування дорослих на більше ніж 2 млн дол., – повідомив заступник міністра охорони здоров'я Ігор Перегінєць. – Середня економія бюджетних коштів по вже доставлених препаратах складає 31,5% по відношенню до цін закупівель МОЗ 2014 р. та 46,5% до цін 2013 р. у доларовому еквіваленті. Вже наступного тижня ліки будуть доставлені до лікарень у регіони. Отже, співпраця через міжнародні механізми результативна, вона дає економію бюджетних коштів і потенційне збільшення кількості ліків для важкохворих людей», – відзначив заступник міністра Ігор Перегінєць.

Прем'єр-міністр України Володимир Гройсман під час виступу наголосив, що закупівлі через міжнародні організації проходять прозоро, без корупційних ризиків, і це найголовніше. «Система, яка була запроваджена Міністерством охорони здоров'я, завдяки закупівлі ліків через міжнародні організації забезпечила економію бюджетних коштів від 10 до 90% на закупівельних цінах. Потрібно декілька місяців, аби поставити необхідні препарати в регіони. За інформацією з областей, певний запас ліків там є, Міністерство охорони здоров'я забезпечить перерозподіл за критичною нестачею, а отже, ситуацію вдасться стабілізувати», – підкреслив Володимир Гройсман.

Хелен Фейзі переконана, що уряд Великобританії й надалі працюватиме з урядом України з питань міжнародних закупівель: «Перші результати співпраці України та відомої британської компанії Crown Agents несуть полегшення для багатьох хворих в Україні. Нова система закупівель зробить ліки більш доступними для всіх українських пацієнтів, адже використовуючи прозорі механізми, компанія значно заощадить кошти, що дасть змогу пролікувати більшу кількість людей», – зауважила вона.

Крістін Джексон у свою чергу подякувала українським постачальникам, які швидко підписали контракти і зробили можливою доставку ліків на склад.

Довідка

МОЗ України та Crown Agents 6 листопада 2015 р. підписали договір на закупівлю онкологічних, онкогематологічних та радіологічних препаратів, а також хіміопрепаратів та препаратів супроводу онкологічних хворих через дане закупівельне агентство на суму понад 750 млн грн.

Варто зазначити, що Crown Agents – одна з 3 міжнародних організацій, яка визначена постановою Кабінету Міністрів України для закупівлі ліків.

За інформацією прес-служби МОЗ України