

Оригінальний дезлоратадин

ЕРІУС®

НАУКА ПРОТИ АЛЕРГІЇ



- ІННОВАЦІЙНА ФОРМУЛА¹**
усуває різні симптоми алергії
- ПОТРІЙНА ДІЯ¹**
протиалергійна, протизапальна, антигістамінна
- ЛИШЕ 1 РАЗ НА ДОБУ¹**
активний протягом 27 годин

¹ Інструкція для медичного застосування препарату «Еріус», затверджена наказом МОЗУ №46 від 25.01.12. Р.п.: таблетки – наказ МОЗ України №46 від 25.01.2012 №UA/5827/01/01; сироп – наказ МОЗ України №77 від 01.02.2013 №UA/5827/02/01. Інформація, яка розміщується у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів. ТОВ «Байер», 04071, Київ, вул. Верхній Вал, 4-Б, тел.: +38(044) 220-33-00, факс: +38(044)230-33-01. www.bayer.ua.
Реклама лікарського засобу. Інформація призначена для медичних установ та медичних або фармацевтичних представників.

Эриус: превосходство оригинального дезлоратадина

Аллергические заболевания (АЗ) являются одной из самых острых медико-социальных проблем современности, поскольку их частота постоянно возрастает. Особенно отчетливо эта динамика проявляется в экономически развитых странах, поэтому АЗ считают «болезнями цивилизации». По данным эпидемиологических исследований, сегодня в глобальном масштабе около 10-30% населения страдают различной аллергопатологией, а через 20 лет прогнозируется увеличение этого показателя до 50%. Учитывая, что не все пациенты обращаются за медицинской помощью, приведенные статистические данные можно считать лишь вершиной айсберга.

На данный момент АЗ привлекают внимание врачей разных специальностей, поскольку пациенты с указанной патологией обращаются не только к аллергологам, иммунологам, но и к семейным врачам, педиатрам, пульмонологам, оториноларингологам, офтальмологам, дерматологам и др.

Триада наиболее распространенных аллергических болезней включает атопический дерматит, аллергический ринит и бронхиальную астму. В основе развития этих болезней лежит генетически детерминированная атопия (склонность организма к выработке повышенного количества иммуноглобулина Е). В новейшей медицинской науке даже появилось понятие так называемой атопической болезни, поскольку аллергопатология является не изолированным поражением кожи или бронхиального дерева, а системным заболеванием с задействованием многих тканей, органов и систем. Именно поэтому к ведению пациентов с атопической болезнью рекомендовано привлекать мультидисциплинарную команду специалистов.

Основные методы лечения АЗ включают диетотерапию (элиминацию причинно-значимых пищевых аллергенов), контроль окружающей среды, системную и местную фармакотерапию, а также обучение пациентов и членов их семей. В ключе медикаментозной терапии АЗ рассматривается значительное количество фармакологических средств различных групп, в т. ч. антибиотики, глюкокортикоиды, цитостатики, витамины, стабилизаторы мембран тучных клеток, гепатопротекторы, энтеросорбенты, ферменты, пре- и пробиотики; при этом традиционно первое место занимают антигистаминные препараты (АГП). Их история началась еще в 1910-1920 гг., когда была впервые доказана роль гистамина в развитии АЗ. Влияние на H₁-рецепторы, гистамин индуцирует ряд реакций: со стороны кожи – гиперемия, появление высыпаний в виде волдырей; со стороны дыхательной системы – бронхоспазм, гиперсекрецию слизи; со стороны слизистой оболочки носа – гиперсекрецию слизи, отек. Возможны также генерализованные реакции: анафилактический шок, артериальная гипотензия.

После открытия эффектов гистамина в первой четверти XX в. возникла потребность в создании препарата, избирательно влияющего на этот медиатор воспаления и его рецепторы. Первые АГП были созданы в Институте Пастера (г. Париж, Франция) в 1937 г., однако они оказались слишком токсичными для использования у людей. Первыми безопасными АГП стали фенбензамин и пириламид, введенные в клиническую практику в 1942 г. французским ученым Н. Halpern. Так называемые классические АГП (АГП I поколения, седативные АГП) имеют ряд недостатков, в частности выраженное влияние на центральную нервную систему (вызывают сонливость, нарушение координации, уменьшение способности к концентрации внимания), тахифилаксию (уменьшение действия при длительном использовании), М-холинолитический эффект (сухость слизистых оболочек полости рта, носа, горла). АГП I поколения также требуют назначения в высоких

дозах, так как механизм их действия заключается в конкурентном ингибировании H₁-рецепторов гистамина, и оказывают кратковременное действие, что обуславливает потребность использования препарата в режиме 2-3 р/день.

В 1980-х гг. были созданы АГП II поколения, которые принято называть современными, или неседативными. Преимуществами этих АГП являются высокая специфичность и сродство к H₁-рецепторам, отсутствие блокады других рецепторов и тахифилаксии, быстрое начало действия и продолжительность последнего около 24 ч. Кроме того, современные АГП не проникают через гематоэнцефалический барьер. Особое место в этой группе занимают активные метаболиты АГП II поколения, не требующие дополнительной активации в печени и начинающие действовать сразу после поступления в системный кровоток.

Представителем активных метаболитов АГП II поколения является дезлоратадин – неседативный препарат длительного действия, реализующий избирательное подавляющее действие на H₁-гистаминовые рецепторы. На сегодня дезлоратадин проявляет наиболее выраженный H₁-блокирующий эффект из существующих препаратов (Ring J., 2001).

В метаанализе J.W. Canonica и соавт. (2007) с использованием баз данных MEDLINE, EMBASE, LILACS, CINAHL за 40 лет (с 1966 по 2006 год) показано значительное уменьшение симптомов АЗ под влиянием дезлоратадина. Мультицентровое двойное слепое рандомизированное исследование J. Ring и соавт. (2001) продемонстрировало положительное влияние дезлоратадина (5 мг/сут на протяжении 6 нед) на зуд, количество и размер высыпаний при хронической идиопатической крапивнице на фоне отсутствия побочных реакций. Подобный результат подтвердила и более поздняя работа J.P. Ortonne (2007), в которой также отмечался быстрый эффект применения дезлоратадина (в 1-й день приема). В 2010 г. в Германии было проведено проспективное исследование, включавшее 77 800 пациентов с хронической крапивницей или аллергическим ринитом, которые принимали дезлоратадин. 98,5% больных оценили переносимость препарата как отличную/хорошую, при этом эффективность дезлоратадина оказалась существенно более высокой, чем таковая цетиризина, фексофенадина, лоратадина и мизоластина. Свыше 50% участников также отметили более быстрое действие препарата по сравнению с соответствующим показателем для других АГП II поколения (Bachert C., 2010). Этот же автор утверждает, что применение дезлоратадина позволяет уменьшить количество ингаляционных доз салбутамола у пациентов с сезонным аллергическим ринитом и сопутствующей астмой, одновременно отмечая, что терапия дезлоратадином улучшает качество жизни: количество пациентов с нарушениями сна или дневной активности после лечения уменьшилось более чем в 10 раз.

Не вызывает сомнений, что оригинальные препараты имеют преимущество в сравнении с генериками. Крупные

фармацевтические компании, производящие оригинальные молекулы, вкладывают значительные средства в масштабные исследования, в которых всесторонне изучаются эффективность и безопасность медикамента на доклиническом и клиническом этапах. В то же время при регистрации генерического препарата компания-разработчик должна всего лишь доказать его биоэквивалентность оригинальному лекарственному средству. Важным также является тот факт, что содержащее одно и то же действующее вещество препараты могут включать разные вспомогательные субстанции (красители, консерванты и т. п.), которые способны стать причиной развития нежелательных реакций у пациента. Стоимость генериков ниже таковой оригинальных молекул, но эти ресурсы преимущественно экономятся на сокращении цикла исследований, применении другой технологии производства или закупке более дешевого сырья. Таким образом, превосходство оригинальных молекул базируется на безопасности действующего вещества и вспомогательных компонентов, тщательном производственном контроле, данных лабораторно-клинических исследований относительно выраженности терапевтического эффекта.

Ярким представителем активных метаболитов АГП II поколения на украинском фармацевтическом рынке является Эриус – оригинальный дезлоратадин (Bayer, Германия). Эриус широко используется в мире. Впечатляющая доказательная база этого препарата, отражающая высокий уровень доверия врачей и пациентов, а также являющаяся убедительным аргументом в пользу применения данного АГП, включает около 200 исследований с участием в общей сложности около 500 тыс. пациентов более чем в 30 странах мира.

Свойствами идеального АГП являются способность подавлять эффекты гистамина, широкий спектр противоаллергической активности и наличие противовоспалительного действия.

Эриус (оригинальный дезлоратадин) демонстрирует все эти свойства. Поскольку дезлоратадин является первичным активным метаболитом лоратадина, некоторые авторы относят дезлоратадин к III поколению АГП – активным метаболитам ранее существующих препаратов. Эриус селективно блокирует H₁-гистаминовые рецепторы, при этом не проникает через гематоэнцефалический барьер, соответственно, не вызывает седации и не влияет на когнитивные и психомоторные функции, что чрезвычайно важно для пациентов, ведущих активный образ жизни. Противоаллергические свойства Эриуса (оригинального дезлоратадина) опосредованы подавлением высвобождения медиаторов воспаления тучными клетками, а противовоспалительное действие – ингибированием продукции провоспалительных хемокинов и цитокинов, уменьшением экспрессии молекул адгезии, а также препятствованием хемотаксису и накоплению эозинофилов в очаге воспаления.

При пероральном приеме дезлоратадин быстро абсорбируется, на его биодоступность не влияет употребление пищи

(в т. ч. жирной либо высококалорийной) или грейпфрутового сока, зачастую негативно взаимодействующего с лекарственными средствами. Фармакокинетический профиль дезлоратадина не зависит от расовой или гендерной принадлежности, что облегчает использование препарата в клинических условиях. Период полураспада Эриуса составляет 27 ч, что делает режим приема препарата максимально необременительным для пациента – 1 р/сут. При длительном применении Эриуса не отмечается резистентности к терапии, препарат хорошо переносится.

Отдельно следует сказать об использовании Эриуса (оригинального дезлоратадина) в педиатрии. Аллергопатология значительно ухудшает качество жизни детей, снижает их успеваемость в связи с возникающими на фоне болезни усталостью, раздражительностью, нарушением концентрации внимания и расстройствами поведения. Это неоднократно подтверждалось соответствующими исследованиями.

В частности, Sundberg (2007) показал, что у шведских подростков высокая интенсивность симптомов аллергического ринита коррелировала с низкими оценками в школе. Исследование действия дезлоратадина в дозе 2,5 мг/сут на протяжении 6 нед при аллергическом рините у 455 детей, проведенное P. Tassinari (2009), продемонстрировало уменьшение выраженности симптомов ринита (заложенность носа, ринорея, зуд, чихание) по шкале TSS-4 с 7,54 до 1,96 балла. Масштабные двойные слепые плацебо-контролируемые исследования подтвердили высокий профиль безопасности и хорошую переносимость оригинального дезлоратадина (Эриуса) у детей с 6 мес (Gupta S., 2007). Кардиобезопасность препарата (отсутствие действия на длительность интервалов ЭКГ) продемонстрировало также исследование V. Prenner (2006), в котором участвовали 255 детей в возрасте от 6 мес до 2 лет.

Помимо этого, в педиатрической практике особую роль играет лекарственная форма препарата, а именно удобство его дозирования и доставки в организм. Наличие растворимой формы Эриуса (сироп) облегчает использование данного лекарственного средства у детей раннего возраста, а прием всего 1 р/сут значительно повышает compliance этой группы пациентов. Учитывая вышесказанное, ведущие педиатры Европы рекомендуют Эриус для лечения различных видов аллергопатологии.

При приеме в рекомендованных дозах оригинальный дезлоратадин (Эриус) не влияет на продолжительность интервалов ЭКГ и скорость психомоторных реакций, не вызывает аритмий, не ассоциируется с ухудшением работы желудочно-кишечного тракта, что свидетельствует о высоком уровне безопасности препарата. В исследовании с участием 48 тыс. пациентов наличие побочных эффектов дезлоратадина отметили всего лишь 0,44% участников (Bachert C., 2002).

Таким образом, на современном этапе Эриус (оригинальный дезлоратадин) широко применяется в терапии аллергопатологии (в т. ч. у детей). Этот АГП с успехом используется в качестве патогенетического средства для лечения целого спектра АЗ, устраняя симптомы чихания, заложенности носа, зуда в носу, ринореи, зуда и покраснения глаз, слезотечения. Оригинальный препарат дезлоратадина Эриус хорошо переносится и значительно улучшает качество жизни пациентов с АЗ.