



німесулід
Німесил®

30 пакетиків, гранули для оральної суспензії¹

100 мг німесулід у кожному пакетикі, по 100 мг два рази на добу¹

курс лікування до 15 днів¹

Нестероїдний протизапальний засіб¹



більш низький ризик гастроінтестинальних геморагічних ускладнень у порівнянні з багатьма іншими НПЗП^{2,3}

інгібує колагеназу (до 91,9%)⁴

інгібує IL-1 β ⁵, IL-6^{5,6}, IL-8⁵ та субстанцію "P"⁶

додаткове інгібування ФНП- α (до 70%)⁷
(у високих концентраціях)

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

Фармакотерапевтична група: нестероїдні протизапальні засоби. Код АТС М01А Х17.

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 днів.
Побічні дії. Анемія, еозинофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія, пурпура, підвищена чутливість, анафілаксія, гіперкаліємія, відчуття страху, нервозність, нічні жакливі сновидіння, запаморочення, головний біль, сонливість, енцефалопатія (синдром Рейе), 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 палої кишки або шлунка, біль у животі, диспепсія, стоматит, випороження чорного кольору, збільшення рівня ферментів печінки, гепатит, миттєвий (фульмінантний) гепатит, із летальним кінцем у тому числі, жовтяниця, холестаза, свербіж, висип, підвищена пітливість, еритема, дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, еритема поліморфна, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, дизурія, гематурія, затримка сечовипускання, ниркова недостатність, олігурія, інтерстиціальний нефрит, набряк, нездужання, астенія, 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 16.04.2015 №222.

Перед застосуванням та/або призначенням обов'язково уважно прочитайте цю інструкцію.

Виробник Німесил®: Laboratorios Menarini S.A. 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 16.04.2015 №222.

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 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, (адаптовано таб.1).

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

* Дослідження "in vitro".

За додатковою інформацією про препарат звертайтеся за адресою:
Представництво "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

J. Woron, J. Wordliczek, J. Dobrogowski, Польща

Факты и мифы о нимесулиде: доказательства и мнение экспертов

Одну из центральных позиций в терапии острой и хронической боли занимают нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), имеющие различные фармакологические свойства. Нимесулид является НПВП с широким спектром показаний, терапевтические эффекты которого подтверждены многими клиническими исследованиями. В данной статье собраны актуальные данные о применении нимесулида в клинической практике.

Нестероидные противовоспалительные препараты в настоящее время – одни из наиболее популярных. Чтобы максимально повысить терапевтические преимущества и свести к минимуму риск побочных эффектов, к выбору НПВП нужно подходить с учетом не только основного механизма действия (ингибирование циклооксигеназы – ЦОГ), но и эффектов, не связанных с воздействием на ЦОГ и индивидуальный риск нежелательных явлений [1-3]. Механизм действия НПВП обусловлен главным образом ингибированием синтеза простагландинов, способствующих развитию воспалительного ответа, в частности простагландина E_2 , концентрация которого в воспалительном экссудате достигает очень высоких значений.

Воздействие болевого стимула приводит к дегрануляции эффекторных клеток и высвобождению медиаторов воспаления, таких как гистамин, брадикинин и серотонин. Кроме того, высвобождаются хемотаксические факторы нейтрофилов (NCF) и эозинофилов (ECF). Под влиянием последних происходит хемотаксис нейтрофилов, эозинофилов и моноцитов. В очаге воспаления моноциты высвобождают провоспалительные ферменты и цитокины, такие как интерлейкин-1 и -6 (ИЛ-1, ИЛ-6) и фактор некроза опухоли альфа (ФНО- α). Цитокины, в свою очередь, стимулируют высвобождение фактора активации тромбоцитов (ФАТ) и индуцируют диапедез лейкоцитов. В то же время под влиянием цитокинов значительно увеличивается активность ЦОГ. Далее формируются простагоиды, которые вместе с брадикинином и гистамином повышают проницаемость сосудистой стенки и оказывают сосудорасширяющее действие, что способствует миграции клеток из крови в воспаленные ткани. Кроме того, они вызывают импульсы в болевых рецепторах. Наиболее важную роль в развитии воспалительного процесса играет простагландин E_2 (PGE $_2$), индуцирующий боль и отек. Немаловажное значение в этом процессе имеет также индуцибельная NO-синтаза (iNOS) и субстанция P. Появление iNOS в макрофагах под влиянием ИЛ-1 и ФНО- α значительно увеличивает выработку оксида азота (NO); его провоспалительное действие, с одной стороны, обеспечивает вазодилатирующий эффект, а с другой – стимулирует синтез простагландинов. Образовавшиеся в поврежденной ткани простагландины, помимо всего прочего, снижают порог возбудимости ноцицептивных рецепторов и сенсибилизируют их к воздействию других медиаторов, что приводит к появлению боли и повышенной чувствительности в области повреждения. НПВП представляют собой ингибиторы синтеза простагландинов с помощью воздействия на ЦОГ. Наибольшее значение имеют 2 изоформы ЦОГ: ЦОГ-1 (конститутивная) и ЦОГ-2 (индуцибельная). ЦОГ-1 присутствует в организме в физиологических условиях (тромбоциты, слизистая оболочка желудка, почки, эндотелий сосудов) и принимает участие в трансформации арахидоновой кислоты в простагландины E_2 , I_2 и тромбоксан A_2 . Она также выполняет цитопротекторную функцию в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), оказывает положительное действие на кровоток в почках и регулирует функцию тромбоцитов [28]. ЦОГ-2 является индуцибельной, то есть начинает функционировать при определенных обстоятельствах, главным образом под действием эндотоксинов или воспалительных цитокинов (ИЛ-1, ФНО- α). В воспаленных тканях было обнаружено присутствие матричной рибонуклеиновой кислоты (мРНК), кодирующей ЦОГ-2. Следует подчеркнуть, что ЦОГ-2 также присутствует в физиологических

условиях в центральной нервной системе, почечных канальцах, мочеполовых путях, бронхах и эндотелии (конститутивная ЦОГ-2). Индукция ЦОГ-2 происходит под влиянием половых гормонов во время овуляции и беременности. У НПВП имеются также дополнительные, не связанные с ЦОГ, механизмы действия на появление боли и развитие воспалительного процесса [1, 4-6].

Было показано, что НПВП способны повышать высвобождение β -эндорфина. Развитие обезболивающего эффекта может быть также связано с воздействием НПВП на холинергические рецепторы, по аналогии с механизмом антиноцицептивного действия неопиоидных анальгетиков [7-9, 21].

Одним из наиболее часто применяемых в клинической практике НПВП является нимесулид. Этот препарат не имеет большинства побочных эффектов, возникающих при использовании лекарственных средств, ингибирующих как ЦОГ-1, так и ЦОГ-2.

Очень важно помнить о потенциально негативном действии НПВП на ЖКТ. Формирование язв верхних отделов ЖКТ является одним из самых опасных побочных явлений, спровоцированных приемом НПВП. Ингибирование агрегации тромбоцитов под влиянием НПВП непосредственно связано со степенью ингибирования ЦОГ-1/ЦОГ-2. Чем меньше степень ингибирования последних, тем ниже риск развития повреждений слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ. В связи с этим наиболее актуальными становятся НПВП избирательного действия, в частности нимесулид, ингибирующий преимущественно ЦОГ-2. Побочные эффекты со стороны ЖКТ могут также проявляться в виде язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, кровотечения из верхних отделов ЖКТ, которое рассматривается как одно из самых тяжелых осложнений со стороны системы пищеварения.

Эффективным методом снижения риска развития осложнений со стороны ЖКТ является выбор НПВП в зависимости от его действия на различные изоформы ЦОГ с особым акцентом на ЦОГ-2. Нимесулид – один из НПВП, преимущественно ингибирующих ЦОГ-2. Низкий риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ при использовании нимесулида достигается за счет не только преимущественного ингибирования ЦОГ-2, но и таких свойств, как более нейтральная pH по сравнению с другими НПВП, ингибирование гистамина, а также подавление синтеза и высвобождения свободных радикалов [1, 10-12] (табл.).

Таблица. Дополнительные эффекты нимесулида, не связанные с ЦОГ

1. Ингибирование миграции лейкоцитов через стенку сосуда в очаг воспаления
2. Ослабление адгезии нейтрофилов к эндотелию снижает синтез свободных радикалов, а также предотвращает смерть хондроцитов и снижает концентрацию цитоплазматических металлопротеиназ. Важным эффектом также является ингибирование болевой чувствительности, индуцированной субстанцией P, которая считается одним из главных медиаторов, участвующих в проведении болевых импульсов
3. Ингибирование эластазы нейтрофилов, секретируемой в очаге воспаления; ингибирование ИЛ-1, ИЛ-6 и ФНО- α ; сильное ингибирование iNOS

С практической точки зрения важно также то, что нимесулид не снижает антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты, но значительно уменьшает риск повреждения верхних отделов ЖКТ у пациентов, получающих антиагрегантную терапию [13-16].

В дополнение к уже отмеченному преимущественному ингибированию ЦОГ-2 нимесулид подавляет воспаление путем ингибирования образования свободных радикалов, гибели хондроцитов, высвобождения ФНО- α и гистамина. Этот препарат снижает концентрацию металлопротеиназ цитоплазматических, которые являются маркерами повреждения суставов. Имеются также данные, согласно которым нимесулид модулирует активность рецепторов глюкокортикостероидов [1, 6, 7, 32] (табл.).

При поиске НПВП с сильным обезболивающим и противовоспалительным эффектом у пациентов с риском повреждения верхних отделов ЖКТ и почек и при отсутствии сопутствующих факторов риска гепатотоксичности следует рассматривать возможность применения нимесулида. Это чрезвычайно важно, поскольку частота госпитализаций по поводу гастроинтестинальных кровотечений при использовании НПВП значительно выше таковой по поводу гепатотоксичности [17-20].

Имеющиеся результаты клинических исследований показывают, что назначение нимесулида связано с более низким риском развития гастроинтестинальных кровотечений в сравнении с использованием так называемых классических НПВП, например индометацина и кетапрофена. Эти выводы также отражены в документах Европейского агентства по лекарственным средствам, где нимесулид рассматривается как препарат, снижающий частоту госпитализаций по поводу гастроинтестинальной токсичности. Наиболее высокий профиль безопасности нимесулида в отношении ЖКТ по сравнению с другими НПВП делает его применение экономически выгодным, если принять во внимание стоимость лечения вероятных побочных эффектов, зачастую связанных с госпитализацией.

Наиболее редко встречающимся осложнением при использовании НПВП (по сравнению с гастро- и нефротоксичностью) является гепатотоксичность. Механизм повреждения клеток печени еще недостаточно изучен, однако полученные данные свидетельствуют о том, что одним из важнейших факторов токсичности этого типа является высокая концентрация НПВП в печени и желчных протоках. За счет прохождения НПВП через клеточную мембрану могут развиваться окислительный стресс, повреждение митохондрий, а также апоптоз гепатоцитов [21-24].

Последние несколько лет в органах фармакологического надзора обсуждается риск гепатотоксичности у пациентов, получающих нимесулид. Как единичные сообщения, так и результаты мониторинга побочных эффектов свидетельствуют о том, что гепатотоксичность развивается в основном у пациентов, которые до начала терапии нимесулидом имели сопутствующие факторы риска повреждения гепатоцитов. В литературе также описаны случаи и незначительного повышения трансаминаз, и поражения печени, требующие трансплантации у пациентов, получавших нимесулид. Результаты когортных исследований показывают, что относительный риск повреждения печени при использовании нимесулида низок и составляет 1,4. Стоит также отметить, что к настоящему моменту не было проведено новых исследований, сравнивающих гепатотоксичность различных НПВП. Известно также, что гепатотоксичностью могут обладать и другие НПВП, например ибупрофен, диклофенак, а не только нимесулид [25-27]. В исследовании Gulmez и соавт. было установлено, что большинство случаев острой печеночной недостаточности приходится на безрецептурное применение таких НПВП, как ибупрофен и парацетамол [15].

Перед началом применения нимесулида следует собрать подробную историю болезни печени и предыдущих побочных эффектов фармакотерапии, особенно со стороны этого органа. Важно также убедиться в том, что одновременно с нимесулидом пациент не будет принимать другие препараты, обладающие гепатотоксичностью.

Продолжение на стр. 8.

Факты и мифы о нимесулиде: доказательства и мнение экспертов

Продолжение. Начало на стр. 3.

Применение нимесулида при послеоперационной и посттравматической боли

Применение нимесулида в качестве адьювантной терапии вместе с опиоидными анальгетиками после обширных хирургических вмешательств или при посттравматической боли позволяет снизить дозу анальгетиков на 25-30% (уровень доказательности I). Таким образом, нимесулид позволяет уменьшить выраженность таких побочных эффектов опиоидов, как сонливость, тошнота, рвота и головокружение.

НПВП не ведут к угнетению дыхательного центра и перистальтики и не влияют на функцию мочевого пузыря. НПВП, и в т. ч. нимесулид, широко применяются в послеоперационный период при челюстно-лицевой и ортопедической хирургии, а также для снижения посттравматической боли, особенно у амбулаторных пациентов. Преимущество нимесулида при послеоперационной/посттравматической боли заключается в быстром наступлении обезболивающего эффекта по сравнению с другими пероральными НПВП [4], а также низкой частоте гастроинтестинальных побочных эффектов в сравнении с такими НПВП, как напроксен, индометацин или кетапрофен [18, 28, 29]. Следует также отметить, что в терапевтических дозах до 200 мг/сут нимесулид не увеличивает время кровотечения и не вызывает клинически значимых послеоперационных изменений свертываемости крови [17, 18].

Нимесулид применяется в послеоперационном обезболивании прежде всего в стоматологической хирургии, отоларингологии, хирургическом лечении геморроя. В Польше с 2014 г. нимесулид рекомендуется к назначению Национальным руководством по ведению послеоперационной боли [30].

Применение нимесулида в гинекологии

Нимесулид также нашел применение в лечении боли в гинекологии, особенно при первичной дисменорее и эндометриозе.

Как известно, при первичной дисменорее наблюдается выраженный болевой синдром при нормальном менструальном цикле, что является результатом чрезмерного производства простагландинов, среди которых ключевую роль играет PGF₂. У пациентки с таким диагнозом применяются НПВП, в т. ч. нимесулид. Парацетамол не получил широкого распространения в терапии первичной дисменореи, поскольку не обладает ингибирующим действием на периферический синтез простаноидов.

Во многих источниках заявлена высокая эффективность нимесулида в облегчении симптомов дисменореи. Сочетание обезболивающего эффекта и подавления сократительной функции эндометрия (вторичной по отношению к синтезу простагландинов) делает нимесулид препаратом выбора при дисменорее.

Применение нимесулида в неврологии

Лечение пациентов с неврологическими заболеваниями часто требует применения анальгетиков. Одним из наиболее распространенных типов боли при неврологической патологии является цефалгия. Принято считать, что головная боль напряжения (один из наиболее распространенных видов цефалгии) встречается у 80% общей популяции. Однако при этом виде цефалгии фармакотерапия имеет умеренную эффективность. Среди препаратов, применяемых по требованию, применяются НПВП [2]. В соответствии с рекомендациями Европейской ассоциации неврологических обществ (EFNS) от 2009 г. в лечении острых приступов мигрени препаратами выбора также являются НПВП. Вторую позицию (так же, как препараты первой линии) занимают триптаны [13]. Было, в том числе, показано, что нимесулид, за счет быстрого наступления обезболивающего эффекта (10-15 мин) и значительной продолжительности действия, снижает риск рецидива цефалгии и является хорошей альтернативой классическим НПВП [32].

Нимесулид также с успехом применяется в лечении острой боли. Эффективность нимесулида при боли в нижней части спины и радикулопатии была продемонстрирована

в рандомизированном двойном слепом контролируемом исследовании [22, 32]. Хороший анальгезирующий эффект нимесулида при неосложненной боли в нижней части спины сопоставим с таковым у традиционных НПВП, при значительно более низком риске осложнений со стороны ЖКТ у нимесулида. В профиль эффектов нимесулида, не связанных с простагландинами, входит подавление образования свободных радикалов и предотвращение гибели хондроцитов, что также указывает на целесообразность применения нимесулида в терапии спинальных болевых синдромов.

Нимесулид в ортопедической хирургии и травматологии

Благодаря плейотропным эффектам нимесулид широко применяется в ортопедической хирургии. Лечение острой и хронической боли является одной из основных задач ортопедии. Острая боль в ортопедии, как правило, послеоперационная или посттравматическая, но может быть вызвана и обострением хронической патологии опорно-двигательного аппарата [5]. Особое значение для лечения болей, обусловленных ортопедической патологией, имеют НПВП, воздействующие на ЦОГ-2. Главным преимуществом нимесулида является быстрое начало действия (15 мин). Результаты клинических исследований показали, что среди всех НПВП нимесулид — один из самых быстродействующих препаратов, применяемых в ортопедической хирургии.

Следует принимать во внимание сильное обезболивающее и противовоспалительное действие нимесулида, особенно в тех случаях, когда необходимо достичь быстрый выраженный эффект у пациентов с сопутствующей патологией верхних отделов ЖКТ.

Место нимесулида в ревматологии

Нимесулид также широко применяется в ревматологии, в частности в лечении остеоартроза (ОА). Как известно, ОА считается наиболее распространенным заболеванием опорно-двигательного аппарата и основной причиной инвалидности среди лиц пожилого возраста. Согласно рекомендациям Американского колледжа ревматологии (ACR-2012) начинать терапию ОА коленного и тазобедренного сустава, а также суставов рук следует с назначения парацетамола в дозе до 4 г/сут. При неэффективности парацетамола альтернативой является применение топических либо пероральных НПВП с учетом возраста больного и возможных противопоказаний [16]. Среди всех НПВП, эффективность которых изучалась в данной когорте пациентов, в значительном количестве клинических исследований применялся нимесулид. Пилотное исследование влияния нимесулида и ибупрофена на концентрации гиалуроновой кислоты и матричной металлопротеиназы-3 в крови показало значительное снижение последних на фоне применения нимесулида у пациентов с ОА. При назначении ибупрофена такого эффекта не наблюдалось. Эти результаты свидетельствуют о благоприятном влиянии нимесулида на обменные процессы в хрящевой ткани при данной патологии [3, 33].

Нимесулид в практике семейного врача

В настоящее время актуальной проблемой является правильный выбор НПВП в практике семейного врача. В Польше ежегодно ~34 млн человек испытывают эпизоды боли, а 7 млн подвержены хроническим болям. 60-80% взрослого населения хотя бы 1 раз в жизни переносят острую боль в области пояснично-крестцового отдела позвоночника. 43% применений НПВП приходится на патологии позвоночника, а 30% — на ревматические заболевания [43]. Большинство из этих пациентов при выборе препарата руководствуются рекомендациями семейного врача, поэтому крайне важно, чтобы специалисты первичного звена были осведомлены о различиях между отдельными препаратами с анальгетическим эффектом. Разнообразие НПВП, различия в механизме их действия, непонимание рисков, связанных с применением НПВП в разных подгруппах пациентов, диктует необходимость проведения образовательных мероприятий с целью повышения уровня знаний медицинских специалистов общего профиля в области применения НПВП.

НПВП эффективны в лечении острых и хронических болей воспалительной и травматической этиологии,

особенно при заболеваниях опорно-двигательного аппарата. При лечении болевого синдрома препарат следует выбирать с учетом выраженности болевых ощущений, этиологии боли, коморбидности и сопутствующей фармакотерапии. Из большого количества доступных НПВП врач должен сделать обоснованный выбор наиболее подходящего для пациента препарата как с точки зрения показаний, так и с учетом вероятных побочных эффектов и нежелательного взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Оригинальные препараты и генерики в фармакотерапии боли

Для обеспечения эффективности и безопасности фармакотерапии боли следует опираться на применение препаратов с предсказуемым действием. Выбор конкретного препарата (а не действующего вещества) должен быть основан на результатах клинических исследований в соответствующей группе пациентов. В ряде исследований было показано, что у одной трети пациентов, принимающих вместо оригинального препарата генерик, наблюдались негативные последствия такого переключения, связанные в первую очередь с развитием препарат-индуцированных побочных эффектов [34-36]. Следует понимать, что побочные эффекты не всегда связаны с действующим веществом, но могут быть обусловлены вспомогательными компонентами конкретной лекарственной формы. Немаловажно и то, что препараты на основе одного действующего вещества могут иметь лекарственные формы с различной скоростью высвобождения (таблетки, таблетки с оболочкой, драже, капсулы), что может влиять не только на терапевтический эффект, но и на частоту побочных явлений. Таким образом, замена одного препарата другим на основе того же действующего вещества является важным терапевтическим решением, требующим учитывать все связанные с такой заменой преимущества и риски. Решение должно быть основано на принципах доказательной медицины, которая, как известно, предусматривает рациональное и целесообразное использование новейших и наиболее достоверных научных данных в процессе принятия решений, касающихся оказания медицинской помощи конкретным пациентам. Такая концепция способствует достижению терапевтической эффективности и индивидуализирует выбор препарата на основании знаний об изменении его эффектов под влиянием возраста, коморбидности и лекарственных взаимодействий. В соответствии с принципами доказательной медицины необходим доступ к надежным источникам и постоянное обновление знаний о новых технологиях, методах диагностики и лечения. Оригинальный препарат представляет собой лекарственное средство, применяемое на основании документации, включающей химические, биологические, токсикологические и клинические исследования [37-39]. С точки зрения терапии боли, изменение биодоступности действующего вещества при использовании оригинального препарата/генерика в пределах 20% в некоторых группах пациентов может снизить эффективность терапии и увеличивать риск развития нежелательных явлений.

Важным фактором, оказывающим влияние на безопасность и эффективность терапии, является возраст пациента. Как уже было отмечено, у пациентов пожилого возраста следует с осторожностью подходить к выбору препарата и принятию решения о замене оригинального препарата на генерик [40-42]. Больные данной возрастной группы, как правило, принимают несколько препаратов. Кроме того, среди пациентов >65 лет наблюдается склонность к самолечению, что также увеличивает риск возникновения неблагоприятных лекарственных взаимодействий [42, 43]. У таких пациентов также может иметь место изменение фармакокинетики препарата, приводящее к нарушению его поглощения, распределения, метаболизма и выведения. На практике это проявляется в виде удлинения периода полураспада и повышения частоты побочных эффектов, что обусловлено достижением более высоких концентраций действующего вещества в сыворотке крови.

Согласно имеющимся данным, нимесулид — безопасное и эффективное обезболивающее и противовоспалительное средство, показанное прежде всего при болевом синдроме воспалительного генеза. Наиболее ценным свидетельством высокой результативности нимесулида является официальная позиция Европейского агентства по лекарственным средствам в отношении гастро- и гепатотоксичности, согласно которой польза от системного применения противовоспалительных препаратов на основе нимесулида значительно перевешивает риски, связанные с побочными эффектами со стороны ЖКТ.

Перевел с польск. Игорь Кравченко

