

Схвалено  
FDA

# ДЕКСІЛАНТ

## декслансопразол

Єдиний ІПП  
із ДВОФАЗНИМ  
ВИВІЛЬНЕННЯМ<sup>1, 2</sup>

24 години



Розширюючи можливості контролю кислотності<sup>1, 2, \*</sup>

### Коротка інструкція для медичного застосування лікарського засобу ДЕКСІЛАНТ (DEXILANT®)

**Діюча речовина:** dexlansoprazole; 1 капсула містить 30 мг декслансопразолу або 60 мг декслансопразолу. **Лікарська форма.** Капсули з модифікованим вивільненням тверді. **Фармакотерапевтична група.** Інгібітори протонної помпи. Код АТХ A02B C06.

**Показання.** Лікування всіх стадій ерозивного езофагіту. Підтримує лікування ерозивного езофагіту та полегшення печії. Лікування печії, асоційованої з симптоматичною неерозивною гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою. **Противпоказання.** Підвищена чутливість до активної речовини та будь-якого компонента препарату. **Фармакологічні властивості.** Декслансопразол належить до групи інгібіторів протонної помпи. Дексилант пригнічує секрецію кислоти шлункового соку за рахунок специфічного пригнічення активності (H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>)-АТФ-ази парієтальних клітин слизової оболонки шлунка. За рахунок специфічного впливу на протонну помпу декслансопразол блокує заключний етап утворення кислоти. **Побічні реакції.** Частота >2%: діарея, біль у животі, нудота, інфекції верхніх дихальних шляхів, блювання, метеоризм. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія. **Р. п. МОЗ України:** №UA/13660/01/01, №UA/13660/01/02. Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування препарату. Інформація для медичних і фармацевтичних працівників для розміщення у спеціалізованих виданнях, для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.

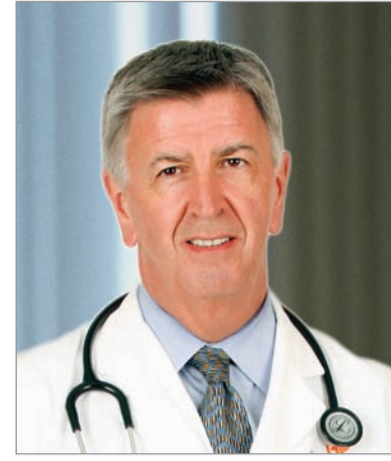
1. Hershovici T., Jha L., Fass R. Dexlansoprazole MR — A review. Ann Med 2011;1–9. 2. Vakily M., Zhang W., Wu J. et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of a known active PPI with a novel Dual Delayed Release technology, dexlansoprazole MR: a combined analysis of randomized controlled clinical trials. Curr Med Res Opin 2009;25(3):627–638.

ІПП — інгібітор протонної помпи, FDA (Food and Drug Administration) — Управління з контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США. \* Кислотність шлункового соку.



# Інновації в ліченні гастрозофагеальної рефлюксної болєзни

Розробка інгібиторів протонної помпи (ІПП) стала революційним проривом в ліченні кислотозависимих захворювань, в частині гастрозофагеальної рефлюксної болєзни (ГЭРБ). Тем не менше традиційні ІПП внаслідок присущих їм обмежень, пов'язаних з їх фармакокінетикою і фармакодинамікою, не завжди забезпечують необхідний ефект, і у багатьох пацієнтів симптоми захворювання зберігаються, незважаючи на лічення. Ці проблеми повинен вирішити найбільш сучасний ІПП – декслансопразол в інноваційній лікарській формі з двофазним высвобождением. На питання про переваги декслансопразола і практичних аспектах його застосування відповів професор Колин Уільям Хоуден (США).



К.У. Хоуден

## ❓ Як працюють лікарські формули ІПП з двофазним высвобождением?

– Сьогодні на фармацевтичному ринку доступний тільки один ІПП з двофазним высвобождением, який є R-енантіомером лансопразола, – декслансопразол (Дексилант, Takeda). Капсула декслансопразола містить кишечнорастворимі гранули двох типів, які розчиняються при різних значеннях рН в різних відділах тонкої кишки, що обумовлює двофазне высвобождение і всасування діючого речовини. Відповідно, профіль концентрації препарату в плазмі має два піки: через 1-2 ч і через 5-6 ч після його прийому.

## ❓ Ураховуючи той факт, що ІПП ефективні у більшості пацієнтів з ГЭРБ, поясніть необхідність створення нової лікарської форми.

– Дійсно, ІПП мають високу ефективність при ліченні ГЭРБ, однак у деяких пацієнтів, які приймають ІПП 1 раз на день, зберігаються симптоми изжоги. У таких хворих изжога, як правило, виникає в другій половині міждозового інтервалу, звичайно ввечері або вночі. Для того щоб полегшити ці симптоми, багато пацієнтів переходять на прийом ІПП 2 рази на день. Лікарі також досить часто використовують такий підхід у визначених пацієнтів незважаючи на те, що його доказателюва база обмежена. Крім того, двократний прийом ІПП для лічення ГЭРБ не одобрено Управлінням по контролю якості харчових продуктів і лікарських препаратів США (FDA). Декслансопразол в новій лікарській формі дозволяє таким пацієнтам використовувати одобрену стратегію лічення. Форма препарату розроблена для пролонгування абсорбції і підтримання більш високих плазменних концентрацій на протязі більш тривалого періоду часу. В результаті впродовж всього міждозового інтервалу, в тому числі в другій половині, концентрація препарату в плазмі зберігається на достатньому рівні, щоб ефективно подавляти протонні помпи.

## ❓ Якими ще перевагами володіє ця лікарська форма порівняно з традиційними ІПП?

– Одно з потенціальних переваг полягає в тому, що Дексилант завдяки двофазному высвобождению можна приймати один раз на день незалежно від прийому їжі. Більшість інших ІПП рекомендується приймати натощак приблизно за 30-60 хв до їжі. Крім того, більш тривалий ефект декслансопразола в цій лікарській формі дозволяє більш тривале контролювати кислотність шлунка,

а також дозволяє покращити контроль симптомів ГЭРБ во втій половині дня.

## ❓ По яких показанням застосовується Дексилант?

– На сьогоднішній день офіційно одобреними показаннями до призначення препарату Дексилант є заживлення ерозивного езофагіта будь-якої ступені (тривалість лічення – до 8 нед), підтримання заживлення ерозивного езофагіта (тривалість лічення – до 6 мес) і полегшення симптомів изжоги у пацієнтів з симптомною неерозивною ГЭРБ (тривалість лічення – до 4 нед). В даний час проводяться дослідження з участю пацієнтів з іншими станами, в зв'язі з чим показання до призначення препарату можуть бути розширені.

## ❓ Яку ефективність декслансопразол показав в клінічних дослідженнях при короткотривалому і тривалому прийомі?

– По результатам досліджень, присвячених порівнянню ефективності декслансопразола і лансопразола для лічення пацієнтів з ерозивним езофагітом тривалістю 8 тижнів, встановлено більш високу частоту заживлення езофагіта при застосуванні декслансопразола.

Оцінка більш тривалого прийому декслансопразола була проведена в дослідженнях, в яких препарат призначався для підтримання заживлення ерозивного езофагіта. Пацієнтів з верифікованим заживленням езофагіта рандомізували в 2 групи, 1-я з яких отримувала декслансопразол, а 2-я – плацебо курсом до 6 мес. Клінічна ефективність в групі декслансопразола (в дозі 30 мг 1 раз на день) значно перевищувала таку в групі плацебо в відношенні підтримання заживлення езофагіта незалежно від початкової ступені захворювання.

В 4-тижневому дослідженні у пацієнтів з неерозивною ГЭРБ декслансопразол в дозі 30 мг значно перевищував плацебо в відношенні полегшення симптомів изжоги, причому це перевага спостерігалась вже на 2-й день після рандомізації пацієнтів.

## ❓ Недостатня ефективність традиційних ІПП найбільш часто відзначається в відношенні нічних симптомів. Існують ли дослідження, предметом яких було вивчення ефективності декслансопразола для лічення пацієнтів з нічними симптомами ГЭРБ?

– Наскільки мені відомо, спеціально сплановані дослідження з участю хворих з переважанням нічних симптомів ГЭРБ не проводились. Тем не менше в плацебо-контрольованих дослідженнях застосування декслансопразола у пацієнтів

з заживленим ерозивним езофагітом окремо проводилась оцінка частоти денної і нічної изжоги. Отримані результати були позитивними: препарат з високою ефективністю контролював симптоми як денної, так і нічної изжоги. В одному з досліджень, в якому декслансопразол застосовувався в дозі 30 мг 1 раз на день, середній відсоток відсутності симптомів нічної изжоги склав 99%.

## ❓ Проводились ли порівняльні дослідження призначення декслансопразола в залежності від прийому їжі і в різні часи дня?

– Так, такі дослідження проводились. Отримані результати показали, що фармакокінетика і фармакодинаміка препарату при його прийомі натощак (в тому числі вранці), до або після їжі (в тому числі після прийому жирної їжі) суттєво не змінюються.

## ❓ Чи можна застосовувати декслансопразол для лічення тих пацієнтів, у яких зберігаються симптоми на фоні прийому традиційних ІПП?

– Дексилант одобрено як терапію першої лінії за показаннями, вказаними вище. В той же час препарат може застосовуватись у пацієнтів з неповним або неадекватним відповім на стандартні дози інших ІПП, а також у хворих, які приймають інший ІПП 2 рази на день.

## ❓ Як переноситься нова лікарська форма препарату?

– Декслансопразол має таку ж сприятливу профіль переносимості, як і лансопразол. В дослідженнях, в яких декслансопразол застосовувався для підтримання терапії (т.е. на протязі тривалого періоду), частота досрочного припинення лічення була дуже низькою. Побочні ефекти при ліченні декслансопразолом реєструються дуже рідко.

## ❓ Наскільки безпечною є ця форма препарату?

– За останні кілька років було піднято ряд питань, пов'язаних з безпекою ІПП в цілому. На мій погляд, ІПП представляють собою безпечну групу препаратів, і занепокоєність відносно безпеки ІПП як класу в значній мірі є перебільшеною або переоціненою. Я не осведомлений про яких-небудь специфічних ускладненнях, пов'язаних з прийомом декслансопразола.

## ❓ Розробка яких лікарських форм ІПП здійснюється в даний час для задоволення потреб пацієнтів?

– Мені не відомо про яких-небудь інших лікарських формах ІПП, які знаходились би в розробці. Слід зазначити, що для декслансопразола одобрено альтернативний спосіб прийому для пацієнтів, які відчувають труднощі з проглатуванням капсул: вміст капсули можна висипати в столову ложку яблучного пюре і, не розжовуючи, проглатити. При умові збереження цілості гранул при проглатуванні відбувається адекватна абсорбція препарату.

Адаптовано з Howden C. W. Update on Dual Delayed-Release PPI Formulations // Gastroenterology & hepatology. – 2010. – Vol. 6 (7). – P. 417.

Підготував **Алексей Терещенко**

При содействиі ООО «Такеда Україна»  
UA/ (PPIF)/0517/0023

## Справка ЗУ

Колин Уільям Хоуден – вєдущий американський гастроентеролог, професор, заведуючий гастроентерологічним відділенням Медичного центру Університету штату Теннєсї. Степень доктора медицини отримав в 1985 г. в Університеті Глазго (Шотландія). Основні області наукового інтересу К.У. Хоудена включають кислотозависимі захворювання, клінічну фармакологію кислотосупресивних препаратів, інфекцію *Helicobacter pylori*, функціональну диспепсію, кровотечення з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту і др. Професор Хоуден є автором більш 200 публікацій в рецензованих медичних журналах і соавтором 25 книг, а також постійним членом Американської асоціації лікарів (ACP), Американської асоціації гастроентерологів (ACG), Британського товариства гастроентерологів (BSG), Королівської асоціації лікарів і хірургів Глазго (RCPSG) і інших наукових товариств.