Оригінальний дезлоратадин

ЕРІУС®

НАУКА ПРОТИ АЛЕРГІЇ

- **ІННОВАЦІЙНА ФОРМУЛА**[1] усуває різні симптоми алергії
- **ДІЄ ВЖЕ** через 30 хвилин[1]
- **АКТИВНИЙ** протягом 24 години[1]

Інформація про лікарський засіб. Інформація призначена для медичних установ та медичних або фармацевтичних працівників.

[1] Інструкція до 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. Телефон: +38(044) 220-33-00. Факс: +38(044) 220-33-01. www.bayer.ua

Оценка эффективности и безопасности дезлоратадина в контексте рекомендаций ARIA

ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma) – всемирная инициатива, направленная на внедрение научно обоснованной тактики ведения пациентов с аллергическим ринитом и бронхиальной астмой. Сегодня мы коснемся последних рекомендаций ARIA по вопросам использования антигистаминных препаратов, уделив особое внимание дезлоратадину (препарату Эриус®).

В последние годы отмечается стабильный интерес к проблеме аллергического ринита (АР). И это закономерно – за прошедшее столетие распространенность данного заболевания в мировой популяции заболевания возросла в десятки раз и составляет на сегодняшний день 10-25%. По прогнозам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в течение XXI в. по данному показателю аллергические заболевания займут 2-е место и уступят лишь психическим заболеваниям. По данным 2014 г., в США АР уже является причиной пропущенных 2 млн дней учебы и 3,5 млн дней временной нетрудоспособности.

Развитие АР провоцируется аллергенами и характеризуется IgE-зависимым воспалением слизистой оболочки полости носа. Заболевание проявляется классической триадой симптомов: ринореей, чиханием, нарушением носового дыхания. В классификации Л.Б. Дайняк АР рассматривается как одна из разновидностей вазомоторного ринита.

До недавнего времени выделяли 2 основные формы АР: сезонный (САР), обусловленный сенсибилизацией к аллергенам пыльцы растений, и круглогодичный, возникающий вследствие реакции на бытовые аллергены. В 2001 г. эта классификация была пересмотрена экспертами ВОЗ. Новая классификация учитывает симптомы и показатели качества жизни пациента. Она предполагает выделение интермиттирующего (ИАР) и персистирующего (ПАР) АР на основании длительности сохранения симптомов.

Известно, что в лечении аллергических заболеваний, в частности АР, во всем мире широко используются антигистаминные препараты (АГП). Одним из наиболее распространенных является дезлоратадин (Эриус®), успешно применяемый для лечения АР с 2001 г. В настоящее время дезлоратадин одобрен для лечения АР вне зависимости от продолжительности и сезонности заболевания. Подробный обзор фармакологических характеристик препарата впервые был опубликован среди документов ARIA в 2004 г., в которых дезлоратадин (Эриус®) описывается как неседативный длительно действующий селективный блокатор H_1-гистаминовых рецепторов III поколения, обладающий положительными свойствами, включающими отсутствие влияния на показатели электрокардиографии (ЭКГ), потенцирования эффектов алкоголя, связи фармакокинетики с приемом пищи. Препарат стабилизирует тучные клетки и базофилы, ингибирует образование и высвобождение гистамина, цитокинов – PGD2, LTC4, ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-13, хемокинов, подавляет экспрессию молекул адгезии, приостанавливая миграцию клеток в ткани-мишени и обеспечивая тем самым противовоспалительное действие.

Дезлоратадин также тормозит образование эозинофильного спонгиоза, снижает хемотаксис и адгезию этих клеток, замедляет продукцию свободных радикалов активированными полиморфноядерными нейтрофилами, повышая противовоспалительную и противоаллергическую активность. Эриус® обладает рядом преимуществ, существенно отличающих его от препаратов I и II поколений, включая высокую эффективность и безопасность, продолжительность действия до 24 ч, отсутствие седативного эффекта, тахифилаксии, что дает возможность применять его на протяжении длительного времени с удобной частотой приема – 1 р/сут.

В 2007 г. ARIA был опубликован интересный документ, посвященный исследованию эффективности дезлоратадина у взрослых пациентов с АР. За период 1996-2006 гг. был проведен метаанализ 57 двойных слепых рандомизированных контролируемых клинических испытаний, исследование включало 3108 пациентов: 1553 из них получали дезлоратадин, 1555 – плацебо. Результаты показали, что применение дезлоратадина позволяет эффективно устранить проявления АР в 95% случаев, влияя на основные симптомы заболевания приблизительно в равной степени. После проведения данного исследования дезлоратадину был присвоен уровень доказательств Ia – наивысший в рейтинге доказательной медицины.

Также заслуживает внимания еще одно масштабное исследование – ACCEPT-1 (Aerius Control: Clinical and Evaluative Profile of Treatment), в рамках которого проводилась оценка клинической эффективности препарата Эриус® у пациентов с ИАР. Исследование проводилось в сотрудничестве с организацией GA²LEN (Global Allergy and Asthma European Network), занимающейся вопросами аллергии на территории Европы. Клинические испытания, длившиеся с сентября 2006 г. по ноябрь 2007 г., охватывали 60 центров в 15 странах (Германия, Канада, Бельгия, Нидерланды, РФ и др.). В исследование включались пациенты с АР в возрасте старше 12 лет, заболевание которых соответствовало критериям ARIA (длительность обострения <4 дней в неделю или <4 последовательных недель в год) и легкой и средней степени тяжести. Участников обязывали вести дневник на протяжении лечения, оценивая свое состояние по шкале Total 5 Symptoms Score (T5SS) 2 раза в день. Шкала T5SS включает 5 симптомов (заложенность носа, чихание, ринорея, назальный зуд, глазные симптомы), каждый из которых пациенту необходимо оценить по 4-балльной шкале – от 0 до 3 – от полного отсутствия симптома до тяжелых проявлений соответственно. В общей сложности в исследовании приняли участие 262 пациента основной (принимавшие Эриус®) и 256 – контрольной (получавшие плацебо) групп. В течение 3-4 дней вводного периода и во время лечения больные регулярно определяли выраженность различных симптомов АР.

До приема утренней дозы пациенты давали оценку симптомам, которая отражает эффект препарата в конце интервала дозирования (действие некоторых лекарственных средств может оказаться неполным в течение этого интервала). Кроме того, утром и вечером больные оценивали выраженность симптома за предыдущие 12 ч. Затем определяли среднее значение полученных индексов. Критерием эффективности была динамика индексов отдельных симптомов и суммарного индекса симптомов. Результаты испытаний оказались вполне очевидными – качество жизни пациентов, принимавших дезлоратадин, оцененное по шкалам T5SS и VAS (Visual Analog Scale – визуальная аналоговая шкала), достоверно оказалось значительно выше, чем у участников контрольной группы, причем максимальный эффект препарата отмечался в конце 1-й недели приема. Наблюдалось улучшение самочувствия по всем основным симптомам, особое внимание пациенты акцентировали на положительных сдвигах в качестве ночного сна, что было связано с устранением затруднений назального дыхания в положении лежа, и это несмотря на то, что дезлоратадин применялся в утреннее время, т. е. эффективность препарата оставалась неизменной на протяжении 24 ч. Переносимость препарата оказалась хорошей, количество побочных эффектов сравнимо с уровнем в группе приема плацебо, безопасность Эриуса была высоко оценена экспертами.

Также было проведено аналогичное исследование – ACCEPT-2 – для пациентов с ПАР, характеризующимся длительностью эпизода заболевания >4 дней в неделю или >4 последовательных недель в год. Дизайн испытания в целом не отличался от аналогичного для ИАР, участниками стали 716 пациентов со всего мира. Во всех исследованиях дезлоратадин по эффективности достоверно превосходил плацебо и уменьшал все симптомы АР (ринорею, зуд, чихание и т. д.). Особый интерес представляют результаты изучения деконгестивного действия дезлоратадина при АР. Большинство АГП слабо влияют на заложенность носа, поэтому в клинических исследованиях этот симптом, как правило, не учитывается при расчете суммарного индекса симптомов. Лечение дезлоратадином привело к значительному уменьшению индекса заложенности носа (по сравнению с плацебо) в течение нескольких часов после приема 1-й дозы, и деконгестивный эффект сохранялся на протяжении всего исследования.

В нескольких многоцентровых рандомизированных двойных слепых плацебо контролируемых исследованиях изучалась эффективность дезлоратадина у больных САР, сочетавшимся с бронхиальной астмой – БА (C. Baena-Cagnani, 2001; P. Norman, A. Dimmann, 2001). Критериями включения в эти испытания были наличие САР и БА в течение по крайней мере 2 лет, применение только агонистов β_2-адренорецепторов по потребности, объем форсированного выдоха за 1-ю секунду 70% от должного и положительная кожная проба на сезонный аллерген в течение года до начала исследования. Из исследований исключали больных, получавших кортикостероиды, АГП или деконгестанты в любых формах, использовавших сальбутамол >12 р/сут, а также пациентов, страдавших другими тяжелыми заболеваниями. Все 4-недельные исследования предполагали 3-4-дневный вводный период, во время которого больные оценивали исходную выраженность симптомов по 4-балльной шкале (0 – нет, 3 – выраженный). Симптомы оценивали в конце интервала дозирования перед приемом утренней дозы (т. е. в конце действия препарата). Кроме того, утром и вечером определяли выраженность проявлений за предыдущие 12 ч и среднее значение 2 индексов. Исследования проводили во время сезона аллергии.

У 311 больных САР/БА терапия дезлоратадином 1 р/сут привела к значительному уменьшению симптомов заболевания. В группе дезлоратадина суммарный индекс симптомов САР за предыдущие 12 ч снизился по сравнению с исходным на 31 и 35% на 1-2-й и 1-4-й неделе соответственно, а в группе плацебо – на 20 и 25% ($p<0,001$ для каждого сравнения между группами). Уже в 1-й день (в течение 12 ч после приема 1-й дозы) дезлоратадин снижал суммарный индекс симптомов на 21% по сравнению с исходным, а плацебо – на 7% ($p<0,001$). Сходные данные получили R.A. Nathan и соавт. (2000), которые оценивали эффект дезлоратадина на заложенность носа у 613 больных, страдавших САР и БА в течение по крайней мере 2 лет. Положительная динамика заложенности носа, как и суммарного индекса симптомов, в группе дезлоратадина была значительно более выраженной, чем в группе плацебо. Деконгестивный эффект проявлялся уже в 1-й день приема дезлоратадина.

Таким образом, результаты клинических исследований демонстрируют эффективность дезлоратадина у больных БА и сопутствующим АР, что позволяет включать препарат в схему лечения данного контингента пациентов.

В отличие от других АГП II поколения у больных САР дезлоратадин уменьшал не только чихание, ринорею и зуд, но и заложенность носа. Препарат хорошо переносится, не вызывает сонливости и удлинения интервала QT на ЭКГ. Безопасность дезлоратадина подтверждает многолетний опыт успешного применения лоратадина, активным метаболитом которого он является.

Оригинальный дезлоратадин – препарат Эриус® производства компании Bayer – обладает хорошим профилем безопасности, а его качество проверено временем. Кроме того, не уменьшается и остается стабильно высоким научный интерес медицинского сообщества к его свойствам: только за последние 5 лет количество выполненных исследований, посвященных применению дезлоратадина, превысило отметку «300». Чего только стоит последняя волна повышенного внимания к препарату в феврале-марте 2015 г., когда были опубликованы первые данные об эффективности дезлоратадина в лечении болезни Лайма.

Важно, что в подавляющем большинстве проводимых исследований оценивалась результативность применения оригинального дезлоратадина – препарата Эриус®.

Подготовила ***Александра Меркулова***

Наш сайт www.health-ua.com В среднем более 8000 посещений в день* • Архив «Медичної газети «Здоров'я України» с 2003 года *http://top.bigmir.net/report/58476