

Еутирокс

Левотироксин натрію



Оптимальний підбір дози до індивідуальних потреб

- Єдиний в Україні левотироксин у 6 дозуваннях¹
- Оригінальний левотироксин європейської якості²
- Індивідуальний підхід до лікування гіпотиреозу³
- Благоприємний профіль безпеки⁴



Скорочена інструкція для медичного застосування препарату Еутирокс

Діюча речовина: левотироксин натрію; 1 таблетка містить левотироксину натрію 25 мкг, або 50 мкг, або 75 мкг, або 100 мкг, або 125 мкг, або 150 мкг. **Лікарська форма.** Таблетки. **Фармакотерапевтична група.** Препарати гормонів для системного застосування (за винятком статевих гормонів та інсуліну). Препарати для лікування захворювань щитоподібної залози. Тиреоїдні препарати. Левотироксин натрію. **Фармакологічні властивості.** Синтетичний левотироксин, який міститься у препараті Еутирокс, виявляє ефекти, ідентичні тим, які має гормон, що секретується щитовидною залозою. Немає різниці між функціями ендогенного гормону і екзогенного левотироксину. **Показання.** Еутирокс 25–200 мкг. Лікування доброякісних захворювань щитовидної залози. Профілактика рецидивів після оперативного лікування еутиреоїдного зоба. Як замісна терапія при гіпотиреозі. Супресивна терапія раку щитовидної залози. Еутирокс 25–100 мкг. Як допоміжний препарат під час проведення антитиреоїдної терапії при гіпертиреозі. **Еутирокс 100/150/200 мкг.** Як діагностичний засіб при проведенні тесту тиреоїдної супресії. **Противпоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента препарату; недостатність надниркових залоз, гіпофізарна недостатність, тиреотоксикоз, які не лікувалися; гострий інфаркт міокарда, гострий міокардит, гострий панкреатит; комбінована терапія левотироксином та антитиреоїдними засобами у період вагітності не призначається. **Побічні реакції.** Серцеві аритмії (миготлива аритмія, екстрасистолія), тахікардія, стенокардія, відчуття серцебиття, приливи, головний біль, безсоння, відчуття тривоги, псевдотумор мозку, тремор, блювання, діарея, зменшення маси тіла, підвищена пітливість, м'язова слабкість та судоми, підвищення температури тіла, розлади менструального циклу (розділ скорочено, для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування). **Категорія відпуску.** За рецептом. **Р. п. МОЗ України:** №UA/8388/01/01, №UA/8388/01/02, №UA/8388/01/03, №UA/8388/01/04, №UA/8388/01/05, №UA/8388/01/06. **Виробник.** Мерк КГаА, Німеччина/Merck KGaA, Germany. **Найменування та місцезнаходження уповноваженого представника:** ТОВ «Фарма Старт», Україна, 03124, м. Київ, бульвар В. Гавела, 8. ТОВ «Фарма Старт» входить до групи компаній Асіно (Швейцарія). Повна інформація знаходиться в інструкції для медичного застосування препаратів. Інформація для медичних і фармацевтичних працівників, для розміщення в спеціалізованих виданнях для медичних установ та лікарів, і для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.

1. Державний реєстр лікарських засобів України <http://www.drz.com.ua/>. 2. Р. п. МОЗ України: №UA/8388/01/01, №UA/8388/01/02, №UA/8388/01/03, №UA/8388/01/04, №UA/8388/01/05, №UA/8388/01/06. 3. Інструкція для медичного застосування препарату Еутирокс. Р. п. МОЗ України: №UA/8388/01/01, №UA/8388/01/02, №UA/8388/01/03, №UA/8388/01/04, №UA/8388/01/05, №UA/8388/01/06. 4. ATA (2014): Guidelines for the Treatment of Hypothyroidism (Jonklaas J. et al. Guidelines for the treatment of hypothyroidism: prepared by the American Thyroid Association task force on thyroid hormone replacement. Thyroid. 2014;24 (12):1670–1751.

ТОВ Фарма Старт | бульвар В. Гавела, 8
Київ | 03124 | Україна
Компанія Acino Group, Швейцарія | www.acino.ua

MERCK

acino

Современные рекомендации по лечению гипотиреоза: положения, сформулированные Британской ассоциацией щитовидной железы

По оценкам, гипотиреозом страдает 2-5% популяции; как правило, врачи общей практики принимают активное участие в лечении этого заболевания. Нелеченный гипотиреоз ассоциируется с высокой заболеваемостью и возрастанием риска развития дислипидемии, сердечнососудистой патологии, остеопороза и когнитивной дисфункции.

Большинство случаев гипотиреоза обусловлено хроническим аутоиммунным тиреоидитом и сопровождается проведением деструктивной терапии с использованием радиоактивного йода или выполнением хирургического вмешательства. Распространенность спонтанного гипотиреоза увеличивается с возрастом, женщины страдают этой патологией в 10 раз чаще мужчин.

Одним из самых ранних биохимических маркеров первичного гипотиреоза является повышение уровня тиротропина в сыворотке крови при нормальном содержании свободного Т4 и свободного Т3 (субклинический гипотиреоз). У некоторых пациентов с субклиническим гипотиреозом (приблизительно 2-4% ежегодно) течение заболевания будет прогрессировать до развития явного гипотиреоза (снижение свободного Т4 и ассоциированный с ним рост сывороточной концентрации тиротропного гормона — ТТГ). Пациенты с манифестным заболеванием, как правило, имеют яркую клиническую симптоматику и хорошо отвечают на терапию гормонами щитовидной железы. Синтетический левотироксин (L-T4) остается препаратом выбора в лечении гипотиреоза и назначается примерно 1,5 млн больных в Великобритании. Схема приема этого препарата достаточно проста; спустя несколько недель терапии у большинства пациентов нормализуется уровень сывороточного ТТГ. Однако часть больных, получавших лечение, продолжают чувствовать себя неудовлетворительно даже после нормализации содержания гормонов щитовидной железы. Большинству врачей общей практики знакомы пациенты, которые постоянно не удовлетворены терапией L-T4, а также больные, у которых достижение эутиреоза представляется невозможным. Лечение таких пациентов представляет собой достаточно непростую задачу. Кроме того, недавно проведенные исследования территориального уровня подчеркнули ряд насущных проблем, включая непродуманное использование тестов для определения функции щитовидной железы, гипердиагностику, чрезмерно активное лечение пациентов с легким течением гипотиреоза и непоследовательный подход к терапии субклинического заболевания. Соответственно, ряд международных сообществ опубликовали практические рекомендации по лечению гипотиреоза. В 2015 г. исполнительный комитет Британской ассоциации щитовидной железы резюмировал наиболее значимые положения упомянутых руководств и сформулировал положения по лечению первичного гипотиреоза, основанные на данных доказательной медицины. Приводим ключевые положения этого руководства, имеющие особую значимость для врачей общей практики.

Диагностика

Диагностика первичного гипотиреоза основывается на клинической симптоматике в сочетании с биохимическими доказательствами роста сывороточной концентрации ТТГ и сниженного/нормального уровня свободного Т4. Поскольку симптомы гипотиреоза совпадают с проявлениями различных хронических заболеваний, первичный гипотиреоз не следует диагностировать лишь на основании клинической картины у лиц с неизменной сывороточной концентрацией ТТГ. Такая практика может способствовать ошибочной диагностике гипотиреоза у пациентов с другими заболеваниями, что в конечном итоге приведет к неудовлетворенности терапией L-T4.

Определение сывороточной концентрации свободного Т3

Не рекомендуется определять концентрацию свободного Т3 для подтверждения диагноза или мониторинга гипотиреоза, поскольку диагностическое значение указанного исследования пока не установлено.

Лечение субклинического гипотиреоза

Решение о начале лечения пациентов с субклиническим гипотиреозом зависит от вероятности прогрессирования заболевания и развития явного гипотиреоза и должно учитывать любые потенциальные преимущества снижения риска нежелательных явлений (табл. 1).

Несмотря на то что доказательства целесообразности лечения несколько противоречивы, терапия, как правило, рекомендуется пациентам с положительными титрами антител к щитовидной железе или сывороточной концентрацией ТТГ >10 МЕ/л, поскольку у таких больных наиболее вероятно прогрессирование заболевания. Молодым пациентам (<65 лет) с сердечнососудистыми факторами риска (дислипидемией) также следует назначать лечение, потому что в клинических исследованиях доказана связь между субклиническим гипотиреозом и сердечнососудистой смертностью у лиц молодого возраста. Кроме того, целесообразно назначать терапию больным с зобом или симптомами, наводящими на мысль о гипотиреозе. Всем женщинам с субклиническим гипотиреозом, беременным в настоящее время или планирующим зачатие, также следует назначать лечение, учитывая потенциальный риск неблагоприятных исходов во время беременности. Пациентам, не имеющим показаний к проведению лечения, следует регулярно (каждые 6-12 мес) контролировать уровень гормонов щитовидной железы.

Начальная терапия левотироксином

Ежедневная потребность в L-T4 составляет 0,8-1,6 мкг/кг. Начальные дозы, как правило, варьируют в пределах 50-125 мкг/сут. Лечение следует начинать с назначения полной замещающей дозы, за исключением пожилых больных или пациентов с кардиологической патологией, нуждающихся в меньших стартовых дозах с целью предупреждения кардиальной ишемии.

Мониторинг терапии

Терапия должна быть направлена на достижение нормативных референсных значений ТТГ. Пациентам, начавшим принимать левотироксин, рекомендуется ежегодно контролировать уровень ТТГ. Следует избегать преднамеренной супрессии ТТГ (сывороточная концентрация <0,1 МЕ/л) при высокодозовой терапии, поскольку передозировка сопряжена с риском возникновения нежелательных явлений, таких как фибрилляция предсердий, инсульт, остеопороз.

Таблица 1. Показания для терапии синтетическим левотироксином при субклиническом гипотиреозе

Сывороточная концентрация тиротропина >10 МЕ/л
Антитела к щитовидной железе в положительном титре
Беременность или планируемое зачатие
Клиническая симптоматика, характерная для гипотиреоза
Наличие зоба
Возраст <65 лет, наличие дислипидемии и других сердечнососудистых факторов риска

Таблица 2. Обследование пациентов, получающих синтетический левотироксин (L-T4) с устойчиво повышенным уровнем тиротропина в сыворотке крови

Проверить, соответствует ли доза L-T4 массе тела
Проверить и поощрить приверженность к терапии
Обеспечить корректное применение L-T4 (запивать водой, прием как минимум за 30 мин до завтрака или перед сном). Убедиться, что L-T4 не принимается вместе с фруктовыми соками, овсяной кашей, напитками или молоком
Проверить возможное влияние других медикаментов, например антацидов, препаратов железа, ингибиторов протонной помпы. Эти лекарственные средства следует принимать отдельно от L-T4
Рассмотреть вероятность наличия других заболеваний, способных нарушить абсорбцию L-T4, в том числе целиакии, пернициозной анемии, гастрита или мальабсорбции

Таблица 3. Альтернативные причины неудовлетворительного самочувствия эутиреоидных пациентов, принимающих синтетический левотироксин

Другие эндокринные или аутоиммунные заболевания, например сахарный диабет, болезнь Аддисона, гипопитуитаризм, целиакия
Недостаток питательных веществ: железодефицитная анемия, дефицит витамина B ₁₂ , дефицит фолатов, дефицит витамина D
Другие причины усталости: простое ожирение, синдром обструктивного апноэ сна, синдром хронической усталости, фибромиалгия, депрессия или тревожные состояния, стресс, бессонница, злоупотребление алкоголем, длительный прием медикаментов (β-блокаторы, статины, глюкокортикоиды, опиоиды, диуретики, бензодиазепины)

Исключение составляет постабляционная терапия у пациентов с раком щитовидной железы, которые нуждаются в супрессии ТТГ для снижения риска рецидива. Такие цели определила команда специалистов.

Пациенты с устойчивым патологическим уровнем ТТГ

Пациентов с устойчивым патологическим уровнем ТТГ необходимо повторно обследовать с тем, чтобы уточнить, правильно ли принимается L-T4, и исключить факторы, влияющие на доступность L-T4 (табл. 2). Отсутствие приверженности к терапии является обычным явлением; комплаенс следует оценивать без конфронтации.

Пациенты с сохраняющимися симптомами, несмотря на нормальный сывороточный уровень ТТГ

Пациентов, принимающих L-T4, могут продолжать беспокоить симптомы даже на фоне нормального содержания ТТГ в сыворотке крови. В таких случаях необходимо тщательное обследование для выявления других заболеваний, способных провоцировать подобные симптомы (табл. 3). Следует обеспечить поддержку в купировании симптомов и модификации образа жизни; может понадобиться последующая коррекция дозы L-T4, которую следует проводить, ориентируясь на минимальное референтное значение сывороточной концентрации ТТГ. Если ни одна из перечисленных мер не приведет к разрешению симптомов, нужно рассмотреть целесообразность консультации у специалиста-эндокринолога.

Комбинированная терапия L-T4 и L-T3

В настоящее время комбинированная терапия L-T4 и лиотиронином (L-T3), как правило, не рекомендуется. Данные, полученные в контролируемых исследованиях, продемонстрировали отсутствие дополнительного преимущества комбинированного лечения по сравнению с монотерапией L-T4 с точки зрения качества жизни, настроения и психометрических тестов. Несмотря на то что некоторые пациенты предпочитают комбинированную терапию, существуют немногочисленные данные в отношении ее длительной безопасности, ограничивающие рутинное применение этого подхода в клинической практике. Следует рассмотреть целесообразность консультации специалиста-эндокринолога у пациентов,

не получивших четких преимуществ от приема L-T4, а также у лиц, прошедших тщательное обследование с целью выявления альтернативных причин неудовлетворительного самочувствия. Некоторые эндокринологи могут рассматривать целесообразность комбинированной терапии у отдельных пациентов после информированного обсуждения потенциальных нежелательных последствий избыточной заместительной терапии.

Другие виды терапии

В настоящее время нет доказательств, поддерживающих целесообразность рутинного применения экстрактов щитовидной железы, L-T3 в монотерапии, йодсодержащих препаратов, диетических добавок и других безрецептурных препаратов в лечении гипотиреоза.

Беременность

Беременные требуют отдельного внимания. Гормоны щитовидной железы необходимы для достижения оптимальных акушерских исходов и у женщин, стремящихся поддерживать умеренно высокий уровень ТТГ (субклинический гипотиреоз), следует провести коррекцию терапии в связи с риском возникновения неблагоприятных акушерских исходов, ассоциированных с дисфункцией щитовидной железы (выкидыш, низкая масса тела при рождении). Референтные значения сывороточной концентрации ТТГ у беременных отличаются от таковых в общей популяции; по возможности, у беременных следует использовать триместрспецифические значения ТТГ. В случае отсутствия такой возможности рекомендуется придерживаться следующих норм: в первом триместре верхняя граница ТТГ должна составлять 2,5 МЕ/л, в последующих триместрах — 3,0 МЕ/л. Беременных с высоким уровнем ТТГ необходимо направлять на консультацию к эндокринологу женской консультации; вероятно, в зависимости от локальных предписаний врачам общей практики потребуется инициировать прием L-T4 в ожидании консультации специалиста. Типичные стартовые дозы у беременных такие же, как и в общей популяции (50-125 мкг/сут), но следует соблюдать меры предосторожности с целью предотвращения передозировки, которая также ассоциирована с неблагоприятными акушерскими исходами. Уровень ТТГ вначале нужно контролировать каждые 4-6 нед, затем, на более поздних сроках беременности, — один раз в 3 мес.

В полном объеме с рекомендациями можно ознакомиться в электронном виде: Parretti H. et al. Current recommendations in the management of hypothyroidism: developed from a statement by the British Thyroid Association Executive. British Journal of General Practice 2016; 66: 538-540. DOI: 10.3399/bjgp16X687493

Перевод с англ. Лада Матвеева

Справка 3У

Оригинальный левотироксин Эутирокс® производства компании Merck KGaA (Германия) с 1 января 2018 г. представлен в Украине фармацевтической компанией ACINO, Швейцария. ACINO — международная группа компаний со штаб-квартирой в г. Цюрих — более 170 лет специализируется на разработке и производстве высококачественных генерических лекарственных средств и осуществляет свою деятельность в более чем 80 странах мира. Эутирокс® — единственный в Украине левотироксин, зарегистрированный в шести дозировках — 25; 50; 75; 100; 125 и 150 мкг, что упрощает подбор дозы пациентам с гипотиреозом в зависимости от индивидуальной потребности. Суточная доза для заместительной терапии оригинальным препаратом Эутирокс®, согласно инструкции для медицинского применения, рассчитывается индивидуально, в зависимости от лабораторных показателей и клинической картины заболевания. Пациентам пожилого возраста с коронарной болезнью сердца или тяжелым длительным гипотиреозом лечение следует начинать с особой осторожностью, с малых доз (12,5 мкг в сутки), дозу увеличивать до поддерживающей через большие промежутки времени (постепенно на 12,5 мкг через каждые 2 недели), регулярно контролируя уровень гормонов щитовидной железы. (Инструкция для медицинского применения препарата Эутирокс®.)