

Праміпекс

Праміпексол



Поверни
Вільний рух
У ЖИТТЯ

- Доведена ефективність на ранніх і пізніх стадіях хвороби Паркінсона¹
- Достовірно зменшує моторні ускладнення²
- Один з найдоступніших за ціною праміпексолів в Україні³



Скорочена інструкція для медичного застосування препарату ПРАМІПЕКС
Діюча речовина. Праміпексол. Лікарська форма. Таблетки 0,25 мг і 1 мг. Фармакологічна група. Допаминергічні засоби. Агоністи допаміну. Фармакологічні властивості. Допаминовий агоніст з високою селективністю та специфічністю щодо допамінових рецепторів підтипу D₂, має переважну спорідненість з D₃-рецепторами, відзначається повною внутрішньою активністю. Полегшує паркінсоніві рухові порушення шляхом стимуляції допамінових рецепторів стріатуму (смагастого тіла). Праміпексол пригнічує синтез, вивільнення та обіг допаміну. **Показання.** Лікування симптомів ідіопатичної хвороби Паркінсона у дорослих як монотерапія (без леводопи) або у комбінації з леводопою під час захворювання до пізніх стадій, коли ефект леводопи зменшується або стає нестійким і виникає коливання терапевтичного ефекту (феномен «включення-виключення»). Симптоматичне лікування ідіопатичного синдрому неспокійних ніг від помірного до тяжкого ступеня у дорослих у дозах не вище 0,75 мг. **Протипоказання.** Гіперчутливість до праміпексолу або до будь-якого іншого компонента препарату. **Побічні реакції.** Порушення сну, симптоми розладу контролю над слуховими та компульсивними поведінками, сплутаність свідомості, галюцинації, безсоння, запаморочення, дискінезія, сонливість, головний біль, порушення зору, включаючи диплопію, нечіткість зору і погіршення гостроти зору, артеріальна гіпотензія, нудота, запор, блювання, втомлюваність, периферичні набряки, зменшення маси тіла, включаючи зниження апетиту тощо. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Р. П. МОЗ України:** НР/УА/13248/01/01, НР/УА/13248/01/02; Наказ МОЗ України від 04.07.2016 №669. **Виробник:** ТОВ «Фарма Старт», Україна, 03124, м. Київ, бульвар І. Лепсе, 8. ТОВ «Фарма Старт» входить до групи компанії 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. Stowe R.L. et al. Cochrane Database Syst Rev. 2008;(2). 2. Summary of the recommendations of the EFNS/MDS-ES review on therapeutic management of PD // Eur J of Neurol. – 2013. – Vol. 20 (1): 5–15. 3. Тижневик «Аптека», <http://www.apteka.ua>.

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

acino
Швейцарська якість, українська ціна

Лечение синдрома беспокойных ног у взрослых: рекомендации Американской академии неврологии

Синдром беспокойных ног (СБН) определяется как двигательное расстройство, при котором возникает характерная потребность совершать движения ногами или руками из-за неприятной дизестезии, возникающей в состоянии покоя конечностей. Клинически значимым СБН страдает примерно 2,5% взрослых в США и Северной Европе, причем у женщин данный синдром встречается чаще и с возрастом риск его развития возрастает (R.P. Allen et al., 2005).

Клинические последствия СБН включают нарушения качества и количества сна, расстройства настроения, повышенную тревожность, ухудшение качества жизни, снижение работоспособности (M. Zucconi et al., 2006).

Американская академия неврологии в Практическом руководстве по лечению СБН у взрослых (J.W. Winkelman et al., 2016) оценила эффективность и безопасность лекарственных средств (ЛС), а также немедикаментозных методов терапии, применяемых для лечения симптомов и последствий СБН у взрослых.

В основном представленные рекомендации касаются лечения первичного СБН. Существует множество причин вторичного СБН, однако доказательная база существует только в отношении лечения вторичного СБН, который развивается у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе.

Облегчение симптомов СБН. Имеется сильная доказательная база в пользу применения прамипексола, ротиготина, каберголина, габапентина энакарбила (уровень доказательств А); средняя доказательная база – в пользу применения ропинирола, прегабалина и железа карбоксималтозата (уровень доказательств В); слабая доказательная база – в поддержку использования леводопы (уровень доказательств С). Если оценивать только эффективность препаратов, то каберголин может быть предпочтительнее леводопы (уровень доказательств С). Однако каберголин редко применяется в клинической практике для лечения СБН из-за риска развития кардиальной вальвулопатии при приеме в высоких дозах.

Нарушения сна. Для пациентов с первичным СБН с нарушениями сна клиницист должен назначить ЛС, улучшающий субъективные или объективные параметры сна (либо и те, и другие):

Периодические движения ног во сне (ПДНС). Имеется сильная доказательная база в поддержку ропинирола (уровень доказательств А); средняя доказательная база – в пользу применения прамипексола, ротиготина, каберголина и прегабалина (уровень доказательств В); слабая доказательная база – в поддержку использования леводопы (уровень доказательств С). Есть данные (уровень доказательств С), что в отношении снижения частоты ПДНС прамипексол предпочтительнее прегабалина.

Нарушение объективных характеристик сна (общее время сна, эффективность и латентность сна, время полного пробуждения от сна и др.). Имеется средняя доказательная база в поддержку прегабалина, ропинирола, габапентина энакарбила (уровень доказательств В).

Субъективные нарушения сна. Имеется сильная доказательная база в пользу применения каберголина и габапентина энакарбила (уровень доказательств А); средняя доказательная база – в пользу применения прамипексола, ропинирола и прегабалина (уровень доказательств В); доказательная база от слабой до средней – в поддержку ротиготина (уровни доказательств В и С); слабая доказательная база в пользу применения леводопы (уровень доказательств С).

Сопутствующие психиатрические симптомы. В качестве препарата выбора следует рассматривать ропинирил в контексте тревожности (уровень доказательств В) и может быть рассмотрен ропинирил в контексте депрессии (уровень доказательств С). При наличии нарушений настроения – от средних до тяжелых, – связанных с СБН, может быть назначен прамипексол для лечения тревожности и депрессии (уровень доказательств С). Для коррекции общего эмоционального состояния следует рассмотреть назначение габапентина энакарбила (уровень доказательств В).

Качество жизни. Следует рассмотреть назначение прамипексола, ропинирола, каберголина, габапентина энакарбила или железа карбоксималтозата (уровень доказательств В) и может быть

рассмотрено назначение ротиготина или прегабалина (уровень доказательств С).

Пациенты с СБН, не отвечающие на стандартную терапию. Может рассматриваться назначение оксикодона/наллоксона длительного высвобождения (если доступен) для терапии симптомов СБН, субъективных признаков нарушений сна и качества жизни (уровень доказательств С), но следует оценить соотношение потенциальных пользы и риска при приеме опиоидов.

Дефицит железа. У пациентов с СБН и уровнем сывороточного ферритина ≤ 75 мг/л должно быть рассмотрено назначение сульфата железа с витамином С для облегчения симптомов СБН (уровень доказательств В).

Почечная недостаточность / гемодиализ. У пациентов со вторичным СБН на фоне терминальной стадии почечной недостаточности / гемодиализа следует рассмотреть назначение витаминов С и Е (уровень доказательств В), а также рассмотреть назначение ропинирола, леводопы или физических упражнений (уровень доказательств С).

Нефармакологические методы лечения. При желании пациента или клинициста использовать данные методы следует рассмотреть применение пневматической компрессии (уровень доказательств В), может быть рассмотрено назначение ближней инфракрасной спектроскопии (NIRS) или повторяющейся трансчерепной магнитной стимуляции (rTMS), если доступны (уровень доказательств С).

Нет достаточной доказательной базы в отношении сахара железа, оксикодона, клоназепама, бупропиона, клонидина, селена, рифаксимина, ботулинического нейротоксина, вальпроевой кислоты, карбамазепина или валерианы для лечения СБН.

Прамипексол (агонист D₂/D₃-допаминовых рецепторов) является одним из наиболее изученных и широко назначаемых ЛС для лечения СБН. Прамипексол, согласно Практическому руководству по лечению СБН у взрослых (J.W. Winkelman et al., 2016), с высокой достоверностью облегчает симптомы СБН по данным трех исследований класса I (J.W. Winkelman et al., 2006; J.F. Ma et al., 2011; J. Zhang et al., 2015) и шести исследований класса II (L. Ferini-Strambi et al., 2008; M. Partinen et al., 2006; W.H. Oertel et al., 2007; L. Jama et al., 2009; P. Montagna et al., 2011; R.P. Allen et al., 2014).

Прамипексол улучшает показатель ПДНС: три исследования класса II (M. Partinen et al., 2006; L. Jama et al., 2009; D. Garcia-Borreguero et al., 2014), а также субъективные показатели сна: одно исследование класса I (J.F. Ma et al., 2011) и три исследования класса II (L. Ferini-Strambi et al., 2008; W.H. Oertel et al., 2007; P. Montagna et al., 2011).

Авторы руководства указывают, что не накоплено достаточного количества достоверных данных, чтобы подтвердить или опровергнуть эффект прамипексола в отношении полисомнографических показателей сна (латентность сна, эффективность сна, время полного пробуждения от сна, общее время сна и др.). Однако получены данные о том, что прамипексол улучшает качество жизни пациентов с СБН при приеме курсом 12 нед: одно исследование класса I (J.W. Winkelman et al., 2006) и три исследования класса II (L. Ferini-Strambi et al., 2008; P. Montagna et al., 2011; R.P. Allen et al., 2014).

В исследовании класса II (P. Montagna et al., 2011) установлено также, что прамипексол может облегчать депрессию и тревожность при приеме курсом 12 нед у пациентов с нарушениями настроения при СБН средней и тяжелой степени тяжести.

Прамипексол – один из трех препаратов, одобренных в настоящее время FDA для лечения СБН. В таблице представлены данные по этим препаратам.

Подготовила **Екатерина Ткаченко**
UA-PRAM-PIM-032018-001

Таблица. Препараты, одобренные FDA для лечения первичного СБН

Вмешательство	Рекомендации FDA: стартовая доза; терапевтическая доза (мг/сут)	Уровень доказательной базы в поддержку вмешательства: А – сильный, В – средний, С – слабый				Риск аугментации?	Другие частые или важные побочные эффекты
		Симптомы СБН	Частота ПДНС	Субъективные нарушения сна	Психиатрические симптомы		
Ропинирил	0,25; 0,25-4,0	В	А	В	Депрессия: С Тревожность: В	Да	Побочные эффекты агонистов допаминовых рецепторов, включая тошноту, сонливость, расстройства контроля над побуждениями
Прамипексол	0,125; 0,25-0,5	А	В	В	Депрессия: С Тревожность: С	Да	См. ропинирил
Ротиготин, пластырь (носят 24 ч/сут)	1,0; 1,0-3,0	А	В	В		Да	См. ропинирил; специфический для препарата – кожные реакции

Примечания. FDA – Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США.
*Аугментацию обозначали «да», если она присутствовала у >2,4% пациентов в любой момент времени (2,4% – средний уровень аугментации при приеме плацебо в трех исследованиях).