

Левіцитам

Леветирацетам



Приборкай енергію ХВИЛІ

- Доведена ефективність при парціальних і генералізованих (у тому числі міоклонічних) типах епілептичних нападів^{1,2}
- Достовірно зменшує частоту нападів у дорослих та дітей у комплексній терапії рефрактерної епілепсії³⁻⁵
- Один з найдоступніших за ціною леветирацетамів в Україні⁶



Препарат року 2017

Скорочена інструкція для медичного застосування препарату ЛЕВІЦИТАМ
Діюча речовина. Леветирацетам. Лікарська форма. Таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 250 мг або 500 мг. Розчин орального 100 мг/1 мл. Фармакологічна група. Проти-епілептичні засоби. Леветирацетам. Фармакологічні властивості. Леветирацетам впливає на внутрішньонейрональний рівень Ca²⁺ шляхом часткового пригнічення току через Ca²⁺ канали N-типу і зниження вивільнення Ca²⁺ з інтраєйрональних депо, частково нівелює пригнічення ГАМК-1 гліцину-регульованого току, зумовлене дією цинку і β-карболінами, а також зв'язується зі специфічними ділянками в клітинах мозку, місця зв'язування є білок синаптичних везикул 2A, який бере участь у вилітві везикул і вивільненні нейротрансмітерів. Показання. Монотерапія (препарат першого вибору) при лікуванні: парціальних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і дітей віком від 16 років, у яких вперше діагностовано епілепсію. Як додаткова терапія при лікуванні: парціальних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих і дітей віком від 6 років (для таблеток), у дорослих і дітей масою від 7 кг (для розчину орального), хворих на епілепсію; міоклонічних судом у дорослих і дітей віком від 12 років, хворих на ювенільну міоклонічну епілепсію; первинно генералізованих судомних (тоніко-клонічних) нападів у дорослих і дітей віком від 12 років, хворих на ідіопатичну генералізовану епілепсію. Протипоказання. Підвищена чутливість до леветирацетаму або інших складових піролідому, а також до будь-яких компонентів препарату. Побічні реакції. Сонливість, головний біль, запаморочення, летаргія, судороги, тремор, порушення рівноваги, депресія, ворожість, агресивність, тривожність, безсоння, знервованість, дратівливість, абдомінальний біль, діарея, диспепсія, нудота, блювання, анорексія (ризики підвищуються при одночасному застосуванні з топіраматом), вертіго, назофарингіт, кашель, ширіє висипання, астенія/стоматит/остіт. Категорія відпуску. За рецептом. Р.П. МОЗ України. Таблетки: №UA/11396/01/01, №UA/11396/01/02. Розчин орального: №UA/11396/02/01. Виробник: 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, симпозіумах з медичної тематики.

1. Lyseng-Wilmsom K.A. Drugs. 2011 Mar 5; 71(4):489-514. 2. Kojovic M., Cordivari C., Bhatta K. Ther Adv Neuro Disord. 2011 Jan; 4(1):47-62. 3. French J., Arrigo C. Epilepsia. 2005 Feb; 46(2):324-6. 4. Tonekaboni S.H., Ghazavi M., Karimzadeh P. et al. 2010 Aug; 90(3):273-7. 5. Chen J. et al. The clinical efficacy and safety of levetiracetam add-on therapy for child refractory epilepsy. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2016 Jun; 20(12):2689-94. 6. Тижневик «Аптека», <http://www.apтека.ua>.

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



IV Східноєвропейський курс з епілепсії ILAE-CEA

13-15 червня 2018 року в м. Чернігові відбувся IV Східноєвропейський курс з епілепсії. Близько 60 учасників із країн Східної та Центральної Європи брали участь у заході, тематикою якого були вікові аспекти епілепсії

Цей новий для України, але вже традиційний для Міжнародної протиепілептичної ліги (ILAE) навчальний проект був утілений у життя за ініціативи Української протиепілептичної ліги (УПЕЛ) та Благодійного фонду «РІМОН». Східноєвропейський курс з епілепсії вперше був ініційований і проведений у 2014 році дитячим неврологом із Румунії Dana Craiu з висвітленням новітньої інформації в галузі епілептіології. Протягом наступних років проект посів гідне місце в системі постійного медичного навчання, що підтверджується нарахуванням балів ЕАССМЕ (Європейська рада з акредитації для постійної медичної освіти). Лікарі-практики отримали всебічну підготовку з питань діагностики та лікування епілепсії.

IV курс розпочав роботу 13 червня й тривав три дні. Він був організований з огляду на позитивний досвід і традиції, що сформувалися під час проведення попередніх заходів. Викладачами, як і в попередні роки, були міжнародні лідери з вивчення епілепсії й авторитетні клініцисти.



Першу пленарну лекцію на тему «Старі та нові протиепілептичні препарати (ПЕП) і їхні клінічно значущі лікарські взаємодії» читав один із найвідоміших нейрофармакологів світу Meir Bialer (Ізраїль), в якій розглянув фармакокінетику та фармакодинаміку протисудомних препаратів. Фармакокінетика передбачає чотири етапи: всмоктування, поширення, обмін речовин і виведення. Частота клінічно значущих негативних міжлікарських взаємодій становить 1-10 у 1000 хворих (Jankel & Fitterman, 1993). Більшість міжлікарських взаємодій є метаболічними. Тому індукція ферментів або інгібування, а не зв'язування з білками, є найважливішими чинниками клінічно значущих міжлікарських взаємодій. Так, карбамазепін, фенітоїн та фенобарбітал є індукторами CYP 2C/3A та UGTs, а вальпроєва кислота – інгібітором CYP 2C та UGTs (Anderson, 1998). Деякі з препаратів мають нелінійну кінетику, що ускладнює підбір дозування. Лектор зазначив, що, порівняно зі старішими, так звані сучасні (леветирацетам та інші) є більш ефективними, менше вступають у міжлікарські взаємодії внаслідок впливу на ензими, а також мають стабільнішу фармакокінетику.



Thanos Covanis (Греція), попередній президент Міжнародного бюро з епілепсії (IBE), у своїй доповіді «Етіологічний спектр епінападів» докладно розповів про причини епілептичних нападів із позиції попередньої та сучасної класифікації.

Наступний блок доповідей був присвячений актуальним питанням епілептичного статусу та проведений групою лікарів із Молдови, котру очолював Stanislav Gorra. Професор Gorra почав із визначення, класифікації, клініки й тактики ведення епістатусу. Доктор Calcii продовжила виступ з акцентом на особливості в дитячому віці. Про клінічні та нейрофізіологічні кореляції розповів Vitaliy Chiosa, а лікар Sategenius – про нейровізуалізаційні. Підсумовуючи сказане, професор Gorra розповів про підходи в лікуванні епістатусу.



У пообідній секції Silvio Basic з Університетської клініки Дубрава (Хорватія) надзвичайно інформативно розкрив особливості передхірургічної підготовки, продемонструвавши перелік обов'язкових досліджень, а саме: збір анамнезу, семіологія, магнітно-резонансна томографія (МРТ), міжприступне та довготривале відеоелектроенцефалографічне (відео-ЕЕГ) спостереження, нейропсихологічне тестування та психіатрична оцінка, що мають бути проведені для досягнення успіху хірургічного лікування. Звичайно, для досягнення більшої точності визначення мети операції провідні центри використовують більше додаткових досліджень, серед яких функціональна МРТ, позитронно-емісійна томографія, приступна СПЕКТ, 1H-MP-спектроскопія, тест Вада, магнетоенцефалографія, інвазивне інтракраніальне ЕЕГ-спостереження в різних формах.

Продовжуючи висвітлення тематики блоку, доктор медичних наук, професор Володимир Іванович Смоланка (ДВНЗ «Ужгородський національний медичний університет») і доктор медичних наук Костянтин Романович Костюк (ДУ «Інститут нейрохірургії ім. А.П. Ромоданова», м. Київ) доповіли про особливості й успіхи їхніх центрів хірургічного лікування епілепсії в дорослих та дітей.



Другий день навчання розпочав президент УПЕЛ, доктор медичних наук, професор Андрій Євгенійович Дубенко лекцією «Психіатричні аспекти та супутня патологія епілепсії», в якій зазначив, що в приблизно 50% пацієнтів з епілепсією наявні психіатричні порушення, такі як депресія, тривога, психози, деменція, когнітивні порушення та порушення особистості й узалежнення, причинами яких є не лише захворювання центральної нервової системи (ЦНС) чи епілептиформна активність, а й можливий вплив ПЕП і соціальні чинники.

Із пленарною лекцією «Генерики ПЕП: чи є це проблемою?» виступив Meir Bialer, у ході якої ґрунтовно розповів про особливості оригінальних і генеричних препаратів, результати проведених порівняльних досліджень. Лектор почав із того, що станом на грудень 2008 року 67% із 13329 рецептурних і безрецептурних лікарських засобів були включені в «Помаранчеву книгу» Управління з контролю якості продуктів харчування та лікарських засобів США (FDA) як багатоскладникові чи генеричні продукти. Генеричні препарати є економічно вигідними. У 2008 році лише в США було заощаджено 121 млрд доларів (Davit et al., 2009). Згідно з дефініцією FDA біоеквівалентність – це визначення еквівалентності AUC і C_{max} на основі ймовірності. Ані контрольовані дослідження, ані прямі клінічні дані не підтримують 80-120% прийняттого діапазону біоеквівалентності. Терапевтична еквівалентність означає, що дві лікарські речовини мають однаковий терапевтичний ефект щодо ефективності та побічних реакцій. Занепокоєння лікарів, а особливо неврологів, виникає з кількох причин. Критерії, що використовуються для встановлення біоеквівалентності генеричних лікарських препаратів, не можуть адекватно гарантувати їх взаємозамінності. Стурбованість може виникнути через непорозуміння інтерпретації статистичних методів визначення біоеквівалентності (Privitera, 2008; AED Trial X Conference, Coral Gables, April 15-17, 2009; Davit, 2009). Що стосується результатів застосування генеричних ПЕП, то ми повинні відокремлювати політику від науки. І хорошими є виключно дієві препарати, незалежно від виробника.

У своїй наступній доповіді професор з Ізраїлю розповів про успіхи й особливості застосування канабіноїдів у лікуванні епілепсії, в якій зауважив, що, хоча за останні кілька років відбувся значний поступ у використанні препаратів із конопель, залишається досить багато відкритих питань: як отримувати канабіноїди в сталих дозуваннях для використання в клінічних дослідженнях, механізм дії при епілепсії, чому наявні «чудесні» результати лише в деяких пацієнтах. Отже, потрібно більше прищільних досліджень.



Продовженням ранкової секції став виступ доктора медичних наук, професора Тетяни Анатоліївни Литовченко (Харківська медична академія післядипломної освіти) про «Особливості діагностики та лікування епілепсії в літніх пацієнтів». Професор відзначила зростання поширеності епінападів у людей

похилого віку, що зумовлене збільшенням тривалості життя, а разом із тим органічними змінами ЦНС. Майже у 25% випадків епілепсію вперше діагностують у людей похилого віку, а до 2020 року ця частка становитиме 50%. Ризик розвитку епілепсії в перший рік після інсульту збільшується у 20 разів, а ризик розвитку епілептичних нападів протягом 5 років після першого інсульту становить 11,5% (за різними даними, від 4 до 43%). Поява нападів головним чином зумовлена механічною стимуляцією вогнища інсульту, дегенерацією нервових клітин, гліозом навколо ураження, гліальними рубцями. Безумовно ПЕП призначається при розвитку одного пізнього (після 7-ї доби) приступу після гострого цереброваскулярного захворювання, а одиночний фокальний «ранній» (до 7-ї доби) епілептичний напад не є обов'язковим для лікування. За даними літератури (Kramer, 1999), препаратами, що можуть спричинити судомні в пацієнтів із «судинною» епілепсією, є амінофілін/теофілін, трамадол, амфетаміни, трициклічні антидепресанти, антибіотики пеніцилінового та цефалоспоринового ряду, фторхінолони, баклофен, іпідакрин, неостигмін, галантамін, нестероїдні протизапальні препарати, ноотропи рацетам-серії, інстенон. Хвороба Альцгеймера (ХА) та інші нейродегенеративні стани є чинниками ризику епілепсії – в п'ять-десять разів вищий порівняно з таким в осіб того самого віку без ознак слабоумства. Слід ураховувати, що епілептиформні розряди на ЕЕГ є сильними предикторами судом при ХА. Є кілька причин, які можуть бути пов'язані з появою епілепсії при деменції: відкладення β-амілоїду, смерть нейронів і гліоз, хімічні зміни, протидементні препарати та супутні захворювання. Клінічно найпоширенішим типом нападу є фокальні з порушенням усвідомлення, переважно дисконітивного підтипу – в 55% пацієнтів були безсудомні напади. Також люди похилого віку більш схильні до падінь, що може призвести до таких серйозних наслідків, як травми голови; отже, ризик посттравматичної епілепсії в осіб старше 65 років стає вищим. У всіх пацієнтів із важкими відкритими черепно-мозковими травмами (ЧМТ) у перший тиждень рекомендовано прийом лоразепаму, діазепаму, фенітоїну для профілактики раннього епінападу. Профілактичне ж використання ПЕП у пацієнтів із ЧМТ, які не мали пароксизмів у гострий період, вважається неефективним і не підтверджено дослідженнями з точки зору доказової медицини (Ramon Diaz-Agostia, 2003). Пухлина мозку є другою причиною епілепсії в літніх людей і трапляється в 10-30% випадків. Від 1/3 до 1/2 випадків геріатричної епілепсії все ще мають невизначені причини. Паранеопластичний лімбичний енцефаліт і синдром зворотної лейкоенцефалопатії є, ймовірно, найрідкіснішими з причин уперше діагностованої епілепсії в літніх пацієнтів. Імунні чинники можуть бути потенційними причинами криптогенної епілепсії. На завершення доповідач наголосила, що починати терапію слід без затримок повільно титруючи до терапевтичних доз з огляду на міжлікарські взаємодії та індивідуальні вікові особливості.



Свою доповідь «Особливості аналізу ЕЕГ у хворих похилого віку. Диференційний діагноз епілептичних і неепілептичних подій» доктор медичних наук, професор Лідія Борисівна Мар'єнко (Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького) розпочала з представлення запропонованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я нового поділу вікових категорій. Далі було висвітлено особливості ЕЕГ у осіб похилого віку, підкреслено, що епілептиформні порушення (спайки, спайк-хвилі, гострі хвилі тощо) в старшому віці реєструються на рутинній ЕЕГ у 30% випадків, тобто значно рідше, ніж у молодих осіб. Було продемонстровано декілька ЕЕГ із нормальними фізіологічними варіантами, які можна сплутати з епілептиформними порушеннями. Обговорено причини неправильної діагностики епілепсії в старшому віці, коли клінічна картина нападів буває розцінена як характерна для інших пароксизмальних станів. Особливо багато уваги було приділено диференційній діагностиці епілептичних приступів із синкопальними станами, які в основі мають різноманітні патогенетичні механізми, що призводять до гіперперфузії мозку. Доповідач продемонструвала, що рутинна ЕЕГ при синкопах не має великого діагностичного значення й доцільно проводити спеціальний tilt-test для верифікації зомління. При диференціації епілептичних і мігренозних нападів було вказано на їхні клінічні й ЕЕГ спільні риси та розбіжності й водночас на можливість співіснування цих пароксизмів у межах деяких епілептичних синдромів. Розглянуто також клінічні й ЕЕГ-відмінності епілепсії та панічного розладу (панічних атак), психогенних неепілептичних нападів, транзиторних ішемічних атак. У всіх сумнівних діагностичних випадках у старших осіб слід по можливості проводити відео-ЕЕГ-моніторинг або принаймні запис нічної ЕЕГ. Наприкінці було проведено практичний тренінг із розбором клінічних випадків, встановленням правильного діагнозу за новою (2017) класифікацією епілепсії та епілептичних нападів.



Також модераторами цієї частини та доповідачами були Володимир Ігорович Харитонов (ТМО «Психіатрія» в м. Києві) та К.Р. Костюк, які розповіли про «Особливості аналізу ЕЕГ у дітей та підлітків» і «Післяхірургічне ведення дітей з епілепсією». Спільно з Meig Bialer розібрали кілька клінічних випадків міжлікарської взаємодії, а Dana Craiu та Nicola Specchio підготували низку відео для засвоєння семіології нападів. Групи з невеликою кількістю учасників, можливістю живого спілкування між викладачами та слухачами, з розбором незрозумілих питань створювали найбільш сприятливі умови для здобуття максимальної кількості теоретичних знань і практичних навичок.

Кожний відчував великий ентузіазм під час навчальних сесій та отримував задоволення від питань учасників, які прагнули глибше зрозуміти тему.

Після завершення навчального курсу учасники школи отримали відповідні сертифікати європейського зразка (CME Accreditation: 20 credit points). Загалом вирував дух новизни, цікавості та хвилювання. Лікарям дуже пощастило переймати досвід у передових епілептологів світу.

Учасники заходу висловлюють вдячність ІЛАЕ-СЕА, Благодійному фонду розвитку інновацій медицини «РІМОН» та компанії ACINO за їхні зусилля, спрямовані на те, щоб створити змістовний навчальний курс, який надає фахівцям відповідні можливості для інтенсивного навчання, підвищення наукової обізнаності в згаданій царині щодо обміну найновішими фаховими ідеями, а також подальшими планами.

За матеріалами <http://ulae.org.ua/eece/2018>.

Підготовано за підтримки УПЕЛ, президента УПЕЛ, професора А.Є. Дубенка, асистента кафедри невропатології та нейрохірургії ФПДО Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького Андрія Кузьмінського

UA-CNSP-PUB-102018-019

Вальпроком хроно

Вальпроат натрію/вальпроєва кислота



Приборкай енергію ХВИЛІ

- Препарат першої лінії для терапії всіх форм епілепсії^{1,2}
- Доведена ефективність при біполярному афективному розладі (маніакальний епізод)³
- Один з найдоступніших за ціною вальпроатів в Україні⁴



Скорочена інструкція для медичного застосування препарату ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, 500 ХРОНО Діюча речовина: Вальпроат натрію/вальпроєва кислота. Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії. 1 таблетка Вальпроком 300 хроно містить вальпроату натрію 200 мг і вальпроєвої кислоти 87 мг (що відповідає 300 мг вальпроату натрію на 1 таблетку). 1 таблетка Вальпроком 500 хроно містить вальпроату натрію 333 мг і вальпроєвої кислоти 145 мг (що відповідає 500 мг вальпроату натрію на 1 таблетку). Фармакотерапевтична група: Протиепілептичні засоби. Похідні жирних кислот. Фармакологічні властивості: Протисудомний препарат пролонгованої дії. Інгібує ГАМК-трансферазу, гальмує біосинтез ГАМК (інгібітор), стабілізує і підвищує її вміст у центральній нервовій системі. Стимулює центральні ГАМК-ергічні процеси (у т.ч. гальмує стрес-лімітує), знижує збудливість та судомну готовність моторних зон головного мозку. Показання: Для дорослих та дітей: як монотерапія або в комбінації з іншими протиепілептичними препаратами: для лікування генералізованих епілептичних нападів (клонічних, тонічних, тоніко-клонічних нападів, абсансів, міоклонічних та атонічних нападів); синдром Леннокса-Гастро; для лікування парціальних епілептичних нападів (парціальних нападів із вторинною генералізацією чи без). Лікування маніакального синдрому при біполярних розладах. Протипоказання: Підвищена чутливість до вальпроату, дивальпроату, вальпроаміду або до будь-якого з компонентів лікарського засобу в анамнезі; гострий гепатит, хронічний гепатит, випадки тяжкого гепатиту в індивідуальному або сімейному анамнезі пацієнта, особливо спричинені лікарськими препаратами, печінкова порфірія, комбінація з мефеноміном і препаратами виробленої дії; розлад: «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», діти з масою тіла менше 20 кг, діти віком до 6 років. Побічні реакції: Анемія, тромбоцитопенія, підвищення апетиту, збільшення маси тіла, гіпонатріємія, сплутаність свідомості, сонливість, головний біль, атаксія, ністагм, дрібноамплітудний постуральний тремор, парестезія, погіршення пам'яті, екстрапірамідні розлади, судомні, ізольовані ступорні стани, агресія, роздратованість, зниження слуху, втрата слуху, нудота, блювання, біль в епігастрії, діарея, порушення функції печінки (транзиторне підвищення рівня печінкових трансаміназ і рівня білірубіну у сироватці крові), реакції гіперчутливості, випадання волосся, аменорея, порушення менструального циклу тощо. Категорія відпуску: За рецептом. Р.П. МОЗ України: №UA/2165/01/01, №UA/2169/01/02. Виробник: 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 препарату. Інформація для медичних і фармацевтичних працівників, для розповсюдження в спеціалізованих виданнях для медичних установ та лікарів, і для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.

1. Haddad P.M. et al. Drug Metab. Toxicol. 2009; 5(5): 539-551. 2. Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при епілепсії, затверджений Наказом МОЗ України №276 від 17.04.2014. 3. Rosa A.R. et al. Is Anticonvulsant Treatment of Mania a Class Effect? Data from Randomized Clinical Trials. CNS Neuroscience & Therapeutics; 17 (2011): 167-177. 4. Тижневик «Аптека», <http://www.apтека.ua>

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



Швейцарські стандарти якості



Silvio Basic розповів про «Диференційну діагностику нападів», презентуючи відео клінічних випадків. А засновник цього курсу Dana Craiu (Румунія) розкрила вкрай важливу тему «Вплив ПЕП на дітей внутрішньоутробно (вади розвитку та пізнання)».

Третій день курсу був присвячений розгляду епілепсії та епілептичних синдромів у дітей: Nicola Specchio (Італія) розповів про епілептичні енцефалопатії, а Thanos Covanis – про різноманітні міоклонічних нападів і синдромів дитинства.

Наприкінці дня А.Є. Дубенко висвітлював проблему ПНЕН і «псевдо-нападів». Він наголосив, що ПНЕН є складним станом як для пацієнта, так і для лікаря з точки зору діагностики, а в класифікаторі захворювань шифрується як підтип конверсійних захворювань. Що стосується диференційної діагностики, то золотим стандартом залишається тривала відео-ЕЕГ.

Після лекцій достатньо часу було відведено на запитання й дискусії.

У другій половині дня крім лекцій відбувалися навчальні сесії, що давали змогу в більш вузькому колі обговорити актуальні питання.