

Роль топічних нестероїдних протизапальних препаратів у лікуванні болю в м'язах і суглобах: огляд міжнародних клінічних рекомендацій

Біль у м'язах і суглобах є однією з найчастіших скарг, з якими звертаються до лікарів дорослі пацієнти. Лише на біль у нижній частині спини (БНС) або остеоартрит (ОА) страждає третина дорослих (у популяції віком >60 років – понад 50%); до цього додаються ще й такі поширені синдроми й захворювання, як кістково-м'язові травми, біль у шиї, подагра та ревматоїдний артрит. У сучасних рекомендаціях із ведення станів, які супроводжуються болем у м'язах і суглобах, обмежується застосування парацетамолу (через недостатню знеболювальну ефективність), пероральних нестероїдних протизапальних препаратів – НПЗП (через гастроінтестинальні, кардіоваскулярні та ниркові побічні ефекти) й опіоїдів (через побічні ефекти та ризик звикання). Натомість зростає роль топічних НПЗП, які є препаратами першої лінії терапії в більшості клінічних ситуацій.



Оновлені рекомендації з ведення ОА кисті (EULAR, 2018)

Топічні НПЗП рекомендовані як перша лінія фармако-терапії. Порівняно з пероральними НПЗП топічні препарати забезпечують зіставні полегшення болю й покращення функції, але мають значно кращий профіль безпеки. У пацієнтів з ОА кисті та колінного суглоба топічні НПЗП асоціюються з низькою частотою побічних ефектів у підгрупах хворих із низьким і високим ризиком (зокрема, у віці ≥65 років, із супутніми артеріальною гіпертензією, цукровим діабетом 2 типу, цереброваскулярними чи кардіоваскулярними захворюваннями) [1].



Рекомендації з нехірургічного ведення ОА колінного, кульшового суглоба й поліартикулярного ОА (OARSI, 2019)

Серед втручань, які не є базовими (до останніх належать навчання пацієнтів, фізична активність і дієта для нормалізації маси тіла), топічні НПЗП мають більшу силу рекомендацій, аніж усі пероральні анальгетики, завдяки вигідному співвідношенню високої ефективності та незначних минутих побічних ефектів. Звичайна доза топічного НПЗП, що наноситься на один суглоб, є значно нижчою, ніж рекомендована пероральна доза того самого препарату.

Топічні НПЗП рекомендовані хворим на ОА колінного суглоба без супутніх захворювань, пацієнтам із супутніми кардіоваскулярними чи гастроінтестинальними захворюваннями, а також хворим зі старечою астеною (найвищий рівень рекомендації – 1А). Топічні НПЗП також можуть застосовуватися в аналогічних категорій пацієнтів із поліартикулярним ОА (рівень рекомендації – 1В); водночас слід зважати на кількість уражених суглобів і супутній прийом пероральних НПЗП, щоби зменшити потенційні ризики перевищення рекомендованих сумарних доз НПЗП [2].



Рекомендації з ведення ОА кисті, кульшового й колінного суглоба (ACR/AF, 2019)

Топічні НПЗП (поряд із пероральними НПЗП і внутрішньосуглобовими кортикостероїдами) мають найвищу силу рекомендацій для фармако-терапії. У першій лінії лікування ОА колінного суглоба топічні НПЗП мають перевагу над пероральними завдяки зниженому рівню системної експозиції [3].



Оновлений алгоритм ведення ОА колінного суглоба (ESCEO, 2019)

Топічні НПЗП рекомендовані на першому кроці лікування, якщо на тлі базисної терапії зберігаються симптоми. За ефективністю знеболення топічні НПЗП не поступаються пероральним і при цьому асоціюються з нижчим ризиком системних побічних ефектів. Ризик місцевих реакцій шкіри та підшкірних тканин залежить від препарату та є помітно вищим для диклофенаку. З огляду на безпечність топічних НПЗП варто віддавати перевагу над пероральними НПЗП, особливо в пацієнтів віком ≥75 років, за наявності супутньої патології чи підвищеного ризику гастроінтестинальних, кардіоваскулярних або ниркових побічних ефектів. Саме

тому топічні НПЗП рекомендовані на першому етапі в пацієнтів із симптомами, що персистують на тлі базисної терапії, до призначення пероральних НПЗП (сильна рекомендація) [4].



Остеоартрит: догляд і ведення (NICE, 2020)

Топічні НПЗП рекомендовані для зменшення болю пацієнтам з ОА колінного суглоба чи ОА кисті. Топічні НПЗП слід застосовувати в першій лінії фармако-терапії – до призначення пероральних традиційних НПЗП, селективних інгібіторів ЦОГ-2 та опіоїдів [5].



Нефармакологічне та фармакологічне ведення гострого болю внаслідок кістково-м'язових травм у дорослих (окрім БНС) (ACP/AAFP, 2020)

Топічні НПЗП рекомендовані як перша лінія терапії для полегшення симптомів (включно з болем), покращення фізичної функції та підвищення задоволеності пацієнтів лікуванням (сильна рекомендація).

Топічні НПЗП – єдине втручання, що продемонструвало покращення всіх клінічних показників у пацієнтів із гострим болем, зумовленим кістково-м'язовими травмами. Ці засоби є одними з найефективніших щодо зменшення болю в перші 2 год після застосування та впродовж 1-7 днів, покращення функції та значного чи повного полегшення симптомів. Окрім того, топічні НПЗП не асоціюються зі статистично значимим ризиком побічних ефектів [6].

Топічні НПЗП у лікуванні м'язово-скелетного болю (GPF, 2020)

Призначення топічних НПЗП, як-от кетопрофен, ібупрофен або диклофенак, забезпечує ефективне полегшення гострого болю в суглобах і м'язах. При гострих станах, наприклад у разі спортивних травм, показник NNT (number needed to treat; кількість пацієнтів, яким необхідно призначити препарат, щоби принаймні 1 хворий досяг значимого зменшення болю порівняно з плацебо) є кращим для гелю кетопрофену (2,2) порівняно з гелем ібупрофену (2,7) та будь-якими топічними формами диклофенаку (4,2).

При хронічних больових станах, як-от ОА кисті та колінного суглоба, серед топічних НПЗП лише кетопрофен і диклофенак мають докази ефективності (зменшення болю щонайменше на 50% після 6-12 тиж лікування). Показник NNT є вигіднішим для кетопрофену у формі гелю (6,9), ніж для будь-якої топічної форми диклофенаку (9,5).

Загалом топічні НПЗП не відрізняються від плацебо за частотою локальних (4,3 vs 4,6% відповідно) та системних побічних ефектів (3,1 vs 3,5% відповідно). Якщо порівнювати окремі топічні НПЗП, відносний ризик (ВР) локальних побічних ефектів для диклофенаку vs плацебо становить 1,8; натомість кетопрофен є так само безпечним, як і плацебо (ВР 1,0).

Гастроінтестинальні побічні ефекти при застосуванні топічних НПЗП реєструються на 33% рідше порівняно з пероральними НПЗП [7].



Отже, в актуальних міжнародних настановах із ведення гострого та хронічного болю в суглобах і м'язах рекомендовано топічні НПЗП як першу лінію фармако-терапії для зменшення запалення, полегшення больового синдрому і покращення функції. При хронічних больових синдромах, зокрема за ОА, топічні НПЗП слід застосовувати на додаток до базової

ААФР – Американська академія сімейних лікарів
АСР – Американська колегія лікарів
АСР – Американська колегія ревматологів
АФ – Фонд артриту (США)
EULAR – Європейська протиревматична ліга
GPF – Глобальний факультет болю
NICE – Національний інститут здоров'я та вдосконалення допомоги (Велика Британія)
OARSI – Міжнародне товариство з досліджень остеоартриту
ESCEO – Європейське товариство з вивчення клінічних та економічних аспектів остеопорозу й остеоартрозу

терапії – навчання пацієнтів, помірні фізичні навантаження, психотерапевтичні методи, нормалізація маси тіла за допомогою дієтичних втручань. Завдяки мінімальній системній експозиції топічні НПЗП можна безпечно призначати пацієнтам груп ризику – особам літнього віку, із супутніми діабетом 2 типу, кардіоваскулярними та шлунково-кишковими захворюваннями. Також при використанні топічних НПЗП малоймовірними є передозування й лікарські взаємодії.

Серед топічних НПЗП найбільшу доказову базу мають кетопрофен і диклофенак, при цьому кетопрофен у формі гелю має кращі показники NNT, аніж будь-які топічні форми диклофенаку. Гель кетопрофен також є безпечнішим – частота локальних побічних ефектів при його застосуванні не відрізняється від такої за використання плацебо.

В Україні широко використовується 2,5% гель кетопрофену, представлений препаратом Фастум® гель (виробник – «А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.л.», Італія). Фастум® гель містить оптимальну для досягнення терапевтичного ефекту й водночас безпечну концентрацію кетопрофену – 2,5%.

Спеціально розроблена формула Фастум® гелю забезпечує максимально ефективне проникнення кетопрофену до осередку запалення шляхом прямої дифузії. Гелева структура препарату сприяє рівномірному вивільненню активної речовини, забезпечуючи тривалу знеболювальну та протизапальну дію. Крім того, Фастум® гель містить триетаноамін й етиловий спирт, які сприяють додатковому глибокому проникненню кетопрофену у тканини. Нанесення Фастум® гелю супроводжується легким ароматом лаванди й гіркою апельсину та відчуттям приємного охолодження, що, безсумнівно, є важливою складовою високої прихильності пацієнтів до лікування.

Фастум® гель слід наносити тонким шаром (3-5 см) на уражені ділянки від 1 до 3 р/добу, а для кращого проникнення застосувати легкі масажні рухи.

Література

- Kloppenborg M. et al. 2018 update of the EULAR recommendations for the management of hand osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* 2019; 78: 16-24.
- Bannuru R.R. et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*. 2019 Nov; 27 (11): 1578-1589.
- Kolasinski S.L. et al. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee. 2020 Feb; 72 (2): 149-162.
- Bruyère O. et al. An updated algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis from the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO). *Semin Arthritis Rheum*. 2019 Dec; 49 (3): 337-350.
- NICE osteoarthritis guideline (15 September 2020). <https://www.guidelines.co.uk/musculoskeletal-and-joints/-nice-osteoarthritis-guideline/247991.article>.
- Qaseem A. et al. Nonpharmacologic and Pharmacologic Management of Acute Pain From Non-Low Back, Musculoskeletal Injuries in Adults: A Clinical Guideline From the American College of Physicians and American Academy of Family Physicians. *Ann Intern Med*. 2020 Nov 3; 173 (9): 739-748.
- McMahon S.B. et al. The burden of musculoskeletal pain and the role of topical non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in its treatment. Ten underpinning statements from a global pain faculty. *Curr Med Res Opin*. 2021 Feb; 37 (2): 287-292.

Підготував Олексій Терещенко

Фастум® Гель

Кетопрофен 2,5 % гель



Лікування БОЛЮ в м'язах та суглобах¹

30, 50, 100 г гелю у тубі

1. Показання: посттравматичний біль у м'язах та суглобах, запалення сухожиль.

За повною інформацією щодо можливих побічних ефектів звертайтеся до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Фастум® гель, затвердженої наказом МОЗ України № 824 від 09.04.2020. Р.П. № UA/10841/01/01.

Інформація про рецептурний лікарський засіб для спеціалістів охорони здоров'я, для медичних і фармацевтичних працівників.

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ФАСТУМ® ГЕЛЬ (FASTUM® GEL)

Склад. 1 г гелю містить кетопрофену 0,025 г. **Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ M02A A10. **Показання.** Посттравматичний біль у м'язах та суглобах, запалення сухожиль. **Протипоказання.** Наявність в анамнезі гіперчутливості до будь-якої із допоміжних речовин лікарського засобу, наявність в анамнезі реакції фоточутливості, відомі реакції гіперчутливості, вплив сонячних променів, навіть у вигляді розсіяного світла чи УФ-опромінення в солярії під час лікування і протягом двох тижнів після його припинення, III триместр вагітності та інші.

Особливості застосування. Під час лікування та протягом 2 тижнів після його завершення рекомендується носити одяг, який закриває ділянку нанесення, для уникнення фоточутливості. 

Спосіб застосування та дози. Гель слід наносити тонким шаром (3-5 см) на уражені ділянки від 1 до 3 разів на добу, а для кращого проникнення застосувати легкі масажні рухи. **Побічні ефекти.** Іноді: місцеві шкірні реакції, такі як еритема, екзема, свербіж і відчуття печіння, рідко: дерматологічні реакції (фотосенсибілізація, бульозні висипи і кропив'янка), дуже рідко: пептична виразка, шлунково-кишкова кровотеча, діарея, контактний дерматит, ниркова недостатність або погіршення стану у разі наявності такої та інші. **Категорія відпуску.** За рецептом.

Виробник: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. **Адреса.** Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія.

За повною інформацією звертайтеся до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Фастум® гель № 824 від 09.04.2020.

Представництво "Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ". Адреса: м. Київ, вул. Березняківська, 29, 7-й поверх.

Тел: +38 (044) 494 33 85, факс +38 (044) 494 33 89.

UA_Fas_07-2020_V1_Press. Останній перегляд 22.04.2020.



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**