

# Показники ефективності та безпеки еторикоксибу порівняно з іншими представниками групи НПЗП

**Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) – це широкий клас лікарських засобів зі знеболювальними та протизапальними властивостями, які пригнічують дві ізоформи циклооксигенази (ЦОГ-1, ЦОГ-2). Вони десятиліттями використовуються для зменшення болю та запалення при хронічних захворюваннях опорно-рухового апарату, ревматологічних й інших патологіях, що супроводжуються больовим синдромом.**

Вибір препарату для тамування болю в разі хронічних захворювань – складне завдання, адже больовий синдром часто складається з механічного й запального компонентів, а за його хронізації може розвиватися центральна і периферійна сенситизація із формуванням зон гіпералгезії та алодинії. З огляду на це виокремлюється один представник класу НПЗП – еторикоксиб, що може чинити аналгетичну дію як периферійно, так і за центральним механізмом. Він швидко досягає пікової концентрації у плазмі крові та спинномозковій рідині, що призводить до реалізації знеболювального ефекту, який зберігається впродовж доби (Arendt-Nielsen et al., 2016; Lucas S., 2016).

На фармацевтичному ринку України існує значна кількість представників різних груп НПЗП, серед яких, крім еторикоксибу, наявні диклофенак, мелоксикам, німесулід, кеторолак, напроксен тощо. Визначити особливості ефективності та безпеки цих препаратів за конкретних патологій можна за допомогою даних рандомізованих клінічних досліджень, системних оглядів, ретроспективних та епідеміологічних досліджень.

## Порівняння ефективності

Еторикоксиб – високоселективний інгібітор ЦОГ-2, що має протизапальні, аналгетичні та жарознижувальні властивості; він використовується за патологій, що супроводжуються гострим або хронічним болем і запаленням. Наприклад, при остеоартриті, анкілозуючому спондиліті, ревматоїдному артриті, подагрі тощо. Саме дослідженню ефективності еторикоксибу за подагричного артриту був присвячений систематичний огляд і метааналіз, проведений у 2016 р. дослідниками під керівництвом доктора S. Zhang. Вони проаналізували 6 досліджень, які включали 851 пацієнта, та зазначили, що прийом еторикоксибу в дозі 120 мг перорально 1 р/добу мав таку саму ефективність у разі гострого подагричного артриту, як індометацин і диклофенак, але переносився пацієнтами краще, ніж інші досліджувані НПЗП.

Схожі результати отримали вчені в іншому метааналізі (Lin T.M. et al., 2018). Зокрема, при оцінці ефективності еторикоксибу дослідники проаналізували 4 рандомізовані клінічні дослідження, під час яких препарат порівнювали з індометацином – засобом, що часто використовується в разі подагри. Виявилось, що суттєвих відмінностей у зміні оцінки болю, чутливості чи набряку між еторикоксибом та індометацином не спостерігалось; середні відмінності становили -0,05 (95% довірчий інтервал (ДІ) від -0,21 до 0,10), -0,06 (95% ДІ від -0,18 до 0,05) і -0,04 (95% ДІ від -0,17 до 0,09). Проте зведені дані показали, що в групі еторикоксибу (n=105; 33,5%) спостерігалось значно менше загальних побічних ефектів, ніж у групі індометацину (n=130; 44,1%), а співвідношення ризиків становило 0,77 (95% ДІ від 0,62 до -0,94).

В іншому нещодавньому дослідженні (Jagannathan N. et al., 2019) учені порівнювали ефективність ацеклофенаку (2 мг/кг) та еторикоксибу (1 мг/кг) при лікуванні гострого болю в попереку. З'ясувалося, що зменшення інтенсивності болю в пацієнтів, котрі приймали ацеклофенак, склало 52,27%, а в хворих, які отримували еторикоксиб, – 62,53%. Поліпшення функціональних

можливостей також було більшим в учасників із групи еторикоксибу, ніж у пацієнтів із групи ацеклофенаку (61,48 та 57,01% відповідно). З огляду на отримані результати вчені констатували, що еторикоксиб – ефективний варіант для короткочасного лікування гострого болю в попереку.

Крім вищезазначеного, НПЗП також є препаратами, що найчастіше використовуються в періопераційній терапії через їхні протизапальні та знеболювальні властивості. Відомо, що раціональне лікування післяопераційних запальних ускладнень, блокування вивільнення медіаторів запалення і болю – один із ключів успішної післяопераційної терапії. Під час проведення невеликого дослідження (Gaetano I. et al., 2019) учені порівняли ефективність диклофенаку, НПЗП, що найчастіше використовуються в клінічній практиці, й еторикоксибу в лікуванні періопераційних ускладнень після хірургічного стоматологічного втручання. Всі пацієнти (n=97) були рандомно розподілені на 3 групи та 2 р/день протягом 5 днів після операції приймали плацебо, еторикоксиб чи диклофенак. Учені констатували, що лікування еторикоксибом і диклофенаком сприяло зменшенню післяопераційного болю. Слід зауважити, що порівняно з іншими групами в хворих, які отримували еторикоксиб, спостерігалось значне середнє зменшення післяопераційного болю через 2 (p<0,001), 12 (p=0,025) і 48 год (p=0,018) після операції.

Еторикоксиб може успішно використовуватися в терапії пацієнтів старечого віку. Підтвердження цьому під час проведення невеликого дослідження отримали W.-N. Huang і співавт. (2019). Учасниками випробування стали 19 чоловіків дуже похилого віку з остеоартритом (середній вік – 85,9 року), в яких попередня терапія іншими НПЗП виявилася неефективною. Пацієнти приймали еторикоксиб у дозі 60 мг 1 р/добу протягом 4 тиж. Виявилось, що така терапія призводила до зменшення болю (p≤0,001) та показників непрацездатності (p=0,020). Учасники спостерігали зменшення болю, збільшення рухливості суглобів і покращення якості життя.

## Порівняння безпеки використання різних НПЗП

З огляду на результати вищезазначених випробувань клінічно важливою відмінністю між різними препаратами із групи НПЗП є частота специфічних ускладнень (насамперед щодо шлунково-кишкового тракту (ШКТ) і серцево-судинної системи).

### Ризик із боку ШКТ

НПЗП можуть спричиняти ураження ШКТ (здебільшого через інгібування ЦОГ-1). Еторикоксиб є найселективнішим інгібітором ЦОГ-2, що зменшує ризик виникнення патологій ШКТ, асоційованих із НПЗП. Менша небезпека розвитку ускладнень ШКТ порівняно з неселективними НПЗП підтверджена серією масштабних досліджень. Так, у 2017 р. дослідники під керівництвом доктора X. Feng провели метааналіз, метою якого було вивчення ризику розвитку шлунково-кишкових ускладнень за прийому еторикоксибу порівняно із плацебо, диклофенаком, напроксеном при лікуванні пацієнтів з остеоартритом і ревматоїдним

артритом. Вони оцінили результати 9 рандомізованих контрольованих досліджень. У 5 із цих робіт еторикоксиб порівнювали із плацебо, в 4 – з диклофенаком, а в 3 – з напроксеном. З'ясувалося, що еторикоксиб не підвищував ризику ускладнень ШКТ порівняно із плацебо, а порівняно з диклофенаком і напроксеном знижував досліджуваний ризик (відносний ризик (ВР) 0,67; 95% ДІ 0,59-0,76; p<0,00001; 0,59; 0,48-0,72; p<0,00001) протягом періоду спостереження.

### Серцево-судинний ризик

Відомо, що загальний ефект пригнічення синтезу простагландинів, який зумовлюють НПЗП, полягає у підвищенні периферичного системного опору, зниженні ниркової перфузії, швидкості клубочкової фільтрації, екскреції натрію в чутливих осіб. Загалом ці механізми можуть спричиняти клінічні прояви серцевої недостатності, особливо в чутливих пацієнтів.

За даними багатоцентрового дослідження, проведеного вченими під керівництвом доктора A. Arfè (2016), ризик госпіталізації щодо серцевої недостатності пов'язаний із поточним застосуванням НПЗП. Під час роботи науковці проаналізували дані >8 млн пацієнтів, які в 2000-2010 рр. приймали НПЗП. Вони виявили, що поточне використання будь-якого НПЗП (застосування протягом попередніх 14 днів) пов'язане зі збільшенням ризику госпіталізації через серцеву недостатність на 19% (ВР 1,19; 95% ДІ 1,17-1,22) порівняно з минулим використанням будь-яких НПЗП (застосування >183 днів у минулому).

Іншим досліджуваним показником впливу препаратів на стан серцево-судинної системи є імовірність виникнення інсультів та інфарктів. Під час попередніх досліджень учені повідомляли про суперечливі результати щодо ризику таких подій, пов'язаних із застосуванням НПЗП, – від підвищення ризику до нейтрального впливу і навіть захисних властивостей. Під час проведення масштабного дослідження (Chen A. et al., 2022), учасниками якого були >7 тис. пацієнтів із ревматоїдним артритом, що приймали еторикоксиб, учені проаналізували частоту виникнення інсультів та інфарктів. Вони констатували, що прийом будь-якої дози еторикоксибу значно зменшує імовірність виникнення серцево-судинних подій (ВР 0,35, 95% ДІ 0,16-0,80; p<0,001), а також зауважили, що прийом цього препарату протягом 8 років може мати нейтральний або навіть потенційно захисний ефект.

## Висновки

Еторикоксиб – високоефективний засіб при лікуванні больового синдрому різного походження. Здебільшого його ефективність є еквівалентною показникам інших НПЗП, однак він здатен впливати не лише на периферійні механізми болю, а й на центральні, тому має більший аналгезувальний потенціал.

Еторикоксиб характеризується кращою переносимістю порівняно з іншими НПЗП, особливо щодо ризику розвитку шлунково-кишкових ускладнень, як-от виразки та кровотечі. Саме тому в окремих випадках еторикоксиб може бути вибором для пацієнтів із підвищеним ризиком виникнення таких ускладнень.

При деяких патологіях еторикоксиб може проявляти не лише знеболювальні та протизапальні властивості, а й кардіопротекторні.

# ФОРСАНЕК®

## форсуй лікування болю та запалення



БІОЕКВІВАЛЕНТНІСТЬ  
ДОВЕДЕНО\*



- ◆ Швидка та тривала сила дії<sup>1, 2\*\*</sup>
- ◆ Зручне застосування – один раз на добу<sup>1</sup>
- ◆ Безпечніший за традиційні НПЗЗ щодо впливу на ШКТ<sup>3</sup>

\*\* Початок анальгезуючої дії вже через 28 хвилин (згідно з інструкцією).

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати. Коксиби. Код АТХ M01A H05.  
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить еторикоксибу 60 мг або 90 мг, або 120 мг.

**Показання.** Симптоматична терапія при остеоартриті, ревматоїдному артриті, анкілозивному спондиліті, а також при болю і ознаках запалення, пов'язаних із гострим подагричним артритом. Нетривале лікування помірного післяопераційного болю, пов'язаного зі стоматологічними операціями. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини. Активна пептична виразка або активна шлунково-кишкова кровотеча. Бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, кропив'янка або алергічні реакції після застосування ацетилсаліцилової кислоти чи НПЗЗ. Період вагітності або годування груддю. Тяжкі порушення функції печінки, нирок. Вік пацієнта до 16 років. Запальні захворювання кишечника. Застійна серцева недостатність (NYHA II-IV). Артеріальна гіпертензія, при якій показники артеріального тиску постійно перевищують 140/90 мм рт. ст. і недостатньо контролюються. Діагностована ішемічна хвороба серця, цереброваскулярні захворювання. **Побічні реакції.** Розлади метаболізму і харчування: набряки/затримка рідини. **З боку серця:** відчуття серцебиття, аритмія. **З боку судинної системи:** артеріальна гіпертензія; порушення мозкового кровообігу, транзиторна ішемічна атака, гіпертонічний криз. **З боку органів дихальної системи:** бронхоспазм. **З боку шлунково-кишкового тракту:** біль у животі, гастрит. **З боку гепатобілярної системи:** підвищення АЛТ, АСТ. Селективні інгібітори ЦОГ-2 були пов'язані зі збільшенням ризику виникнення серйозних артеріальних тромботичних подій, включаючи інфаркт міокарда та інсульт. **Категорія відпуску.** За рецептом. РП: UA/18626/01/01, UA/18626/01/02, UA/18626/01/03

Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників. Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування.

Наведені нижче дослідження проводилися щодо діючої речовини препарату.

1. Інструкція для медичного використання препарату Форсанек 60 мг, 90 мг, 120 мг. 2. Malmstrom K, et al. Clin J Pain. 2004 May-Jun;20(3):147-55. (Тривалість анальгезуючого ефекту, складала >24 годин для еторикоксибу, 20,8 години для напроксену натрію, 3,6 години для ацетаминофену/кодеїну і 1,6 години для плацебо). 3. Ramey DR, et al. The incidence of upper gastrointestinal adverse events in clinical trials of etoricoxib vs. non-selective NSAIDs: an updated combined analysis. Curr Med Res Opin. 2005 May;21(5):715-22.

\*Оригінальному препарату еторикоксибу (досьє лікарського препарату Форсанек, data on file).

Зображення таблетки є художнім образом і відрізняється від оригіналу.



**Виробник:**  
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд  
тел.: 0(44) 495-82-88  
[www.kusum.ua](http://www.kusum.ua)

glad pharm



**Офіційний дистриб'ютор:**  
ТОВ «Гледфарм ЛТД»  
тел.: 0(44) 495-82-88  
[www.kusum.ua](http://www.kusum.ua)