

S. Fifer, L. Toh, H. Barkate та ін., Австралія

Задоволеність пацієнтів і сенсорний комфорт при застосуванні назальних спреїв для лікування алергічного риніту: дослідження в реальній практиці

Комбіновані спреї, що містять інтраназальний кортикостероїд та антигістамінний засіб, є варіантом лікування першої лінії для пацієнтів з алергічним ринітом (АР). Попередні докази свідчать про те, що сенсорні властивості ліків від АР, як-от смак, післясмак, відчуття на слизовій оболонці, впливають на вибір хворих і прихильність до лікування, що, своєю чергою, може позначатися на якості їхнього життя.

Ключові слова: алергічний риніт, інтраназальний кортикостероїд, антигістамінний засіб, спрей назальний, задоволеність лікуванням, Best-Worst Scaling

Дотепер у клінічних дослідженнях переважно вивчали сенсорні атрибути кортикостероїдних монопрепаратів, а не комбінованих спреїв. В Австралії зареєстровано два комбіновані препарати в формі назальних спреїв: азеластину гідрохлорид / флутиказону пропіонат (AZE/FLU) під торговою назвою Dymista® й олопатадину гідрохлорид / мометазону фуруату моногідрат (OLO/MOM), Ryaltris®. Саме тому було проведено обсерваційне дослідження в умовах реальної практики для порівняння задоволеності пацієнтів лікуванням препаратами OLO/MOM та AZE/FLU.

Матеріали та методи

Залучення учасників до випробування відбувалося в режимі онлайн за такими критеріями:

- ✓ дорослі жителі Австралії з помірним або тяжким АР, кон'юнктивітом чи без нього;
- ✓ респонденти зазначили, що користувалися спреями OLO/MOM або AZE/FLU протягом останніх 12 міс.

Не залучали до дослідження респондентів із порушеннями нюху та/або смаку впродовж останніх 12 міс, а також тих, хто працював у фармацевтичній компанії чи компанії з виробництва вакцин.

Оцінка задоволеності лікуванням і важливості тих чи інших його атрибутів відбувалася за шкалою: від найкращого до найгіршого (Best-Worst Scaling, BWS). Метод BWS розроблено в 1980-х роках для подолання проблем вимірювання, чим характеризуються традиційні опитування на основі рейтингових шкал. BWS використовує здатність людини надійно визначати екстремуми («найкращий» і «найгірший») у наборі з ≥ 3 атрибутів, що належать до континууму задоволеності. Завдання BWS передбачає демонстрацію учасникам серії сценаріїв, у кожному з яких перелічено підмножину атрибутів із головного списку, а збалансований блоковий дизайн гарантує, що всі домени відображаються однаковою кількістю разів. Учасникам пропонується переглянути сценарії та обрати, що їх найбільше та найменше влаштовує з наведених атрибутів або властивостей ліків.

Оцінки BWS коливаються від -1 до 1. Негативні оцінки свідчать про те, що домен обирався як найменш задоволений / важливий частіше, ніж найбільш задоволений / важливий (і навпаки – для позитивних оцінок). Це відносні показники, які не можна використовувати для порівняння між окремими особами. Але дослідники нещодавно розширили методологію BWS із додаванням індексної оцінки, яку можна порівнювати між групами пацієнтів (ABWS). Така індексна оцінка в цьому дослідженні називалася індексом задоволеності лікуванням (TSI).

Домени для опитування методом BWS були адаптовані з опитувальника уподобань хворих щодо інтраназальних кортикостероїдів для лікування АР [17], що включали 7 сенсорних атрибутів:

- миттєвий смак ліків;
- післясмак ліків;
- запах ліків;
- подразнення носа;
- спонукання до чхання;
- витікання з носа / затікання до горла;
- сухість у носі чи горлі.

Також опитування передбачало 4 атрибути, пов'язані з лікуванням:

- зручність (наскільки легко вводити);
- швидкість дії;
- тривалість ефекту;
- ефективність (наскільки добре препарат контролює симптоми АР).

Кожен з 11 сценаріїв відображав 6 з 11 domenів; учасникам було запропоновано обрати:

- 1 в яких домонах вони найбільше задоволені та найменше задоволені;
- 2 які домени були для них найважливішими та найменш важливими.

Однобічний дисперсійний аналіз (ANOVA) застосовувався для порівняння показників TSI між учасниками, котрі користувалися спреями OLO/MOM і AZE/FLU. Множинний дисперсійний аналіз (MANOVA) застосовувався для порівняння відмінностей у всіх перерахованих балах між учасниками, які використовували OLO/MOM, і тими, хто використовував AZE/FLU.

Результати

Демографічна інформація

В дослідженні взяли участь 426 дорослих у період із жовтня 2021 по березень 2022 року. З них 98 користувалися спреєм OLO/MOM, а 328 використовували спрей AZE/FLU. Така нерівність вибірки пояснюється тим, що препарат OLO/MOM (Ryaltris®) був відносно новим на ринку на момент проведення опитування. Загалом $\approx 3/4$ популяції становили жінки (n=293; 69%). Більшість учасників (n=283; 66%) мали вік від 18 до 40 років. Медіана віку не відрізнялася між групами учасників, котрі використовували спрей OLO/MOM або AZE/FLU, і становила 31-40 років.

Відомості щодо попереднього лікування

Загалом 38% (n=162) учасників повідомили, що мали сезонний АР, тоді як 33% (n=141) страждали на цілорічний АР, а 28% (n=117) мали обидва варіанти захворювання. Приблизно половина учасників, які застосовували OLO/MOM (n=48; 49%), і $1/4$ осіб, котрі використовували AZE/FLU (n=249; 76%), повідомили, що застосовували ≥ 1 препаратів для лікування алергії протягом останнього року. Більшість учасників використовували своє поточне лікування <1 року (n=222; 52%); дещо вища частка таких пацієнтів була в групі OLO/MOM (n=58; 59%), ніж у групі AZE/FLU (n=164; 50%).

Оцінки задоволеності лікуванням

Учасники, які використовували спрей OLO/MOM, повідомили про вищу задоволеність лікуванням (TSI M=68,26; SE=1,39), ніж особи, котрі використовували спрей AZE/FLU (TSI M=62,78; SE=0,70). Однобічний дисперсійний аналіз виявив статистично значущу різницю в TSI між групами OLO/MOM і AZE/FLU (F(1424)=13,70; p<0,001).

Учасники, які використовували спрей OLO/MOM, мали значно вищі показники задоволеності, ніж особи, котрі використовували AZE/FLU, в 7 з 11 domenів: миттєвий смак, післясмак, запах, подразнення носа, бажання чхати, витікання з носа / затікання до горла, сухість у носі або горлі. Учасники, які використовували препарат AZE/FLU, мали вищі показники задоволеності контролем симптомів АР, але не було виявлено суттєвих відмінностей щодо зручності, швидкої дії та тривалості ефекту.

Відмінності в підгрупах

Деякі цікаві результати були отримані при сегментуванні повної вибірки на підгрупи. Автори уточнюють, що йдеться про тенденції у спостереженнях; статистичний аналіз не проводився через малу кількість учасників у підгрупах. Серед осіб, які використовували лише один препарат для лікування АР протягом останніх 12 міс (n=129; 38,76% у групі OLO/MOM та 61,24% у групі AZE/FLU), учасники, які використовували OLO/MOM, мали вищий індекс задоволеності лікуванням (TSI M=75,35; SE=1,82), ніж особи, котрі застосовували AZE/FLU (TSI M=62,92; SE=1,46). Незважаючи на те, що перевага комбінації OLO/MOM за рівнем задоволеності пацієнтів схожа на ту, що спостерігалася в усій вибірці, в цій підгрупі вона виявилася особливо виразною.

Обговорення

Це дослідження було першим, де порівнювали задоволеність лікуванням двома різними комбінованими препаратами інтраназальних кортикостероїдів і антигістамінних засобів у формі назальних спреїв за методом опитування ABWS. Загальний індекс задоволеності TSI був вищим для учасників, які використовували OLO/MOM, ніж AZE/FLU. Особи, котрі застосовували OLO/MOM, відзначили вищу задоволеність майже всіма атрибутами лікування порівняно з учасниками, які використовували AZE/FLU. Крім того, сенсорні властивості були важливішими для тих учасників, що застосовували OLO/MOM, ніж для тих, хто користувався препаратом AZE/FLU. Це узгоджується з результатами попередніх досліджень, які демонструють, що такі сенсорні властивості, як запах, миттєвий смак і післясмак, є важливими факторами для вибору пацієнтом лікування та дотримання інструкцій щодо використання ліків. Висновки Fifer і співавт. разом із попередніми дослідженнями підкреслюють важливість задоволення сенсорними властивостями назального спрею.

З огляду на показники TSI та кількість атрибутів лікування, які учасники вважали важливими та якими були задоволені, особи,

котрі використовували OLO/MOM, були більш задоволені своїм лікуванням загалом порівняно з учасниками, що застосовували AZE/FLU. Особи, які використовували OLO/MOM, були більш задоволені та вважали важливішими для себе сенсорні атрибути, що підкреслює оптимальний вибір спрею OLO/MOM для учасників з АР, що цінують сенсорний комфорт при лікуванні. Натомість учасники, які використовували спрей AZE/FLU, були більш задоволені та вважали важливішим контроль симптомів порівняно з особами, котрі застосовували OLO/MOM, хоча обидва варіанти лікування були високо оцінені щодо задоволеності контролем симптомів і важливості цього домену.

Додатковий аналіз у підгрупах виявив, що учасники, які використовували спрей OLO/MOM, мали вищу загальну задоволеність незалежно від того, чи використовували вони ≥ 1 варіантів лікування протягом останніх 12 міс.

Практична цінність результатів

Дослідження Fifer і співавт. заповнює прогалину в знаннях про переваги пацієнтів під час обрання назальних спреїв для лікування АР, особливо щодо відносно нового комбінованого препарату OLO/MOM. Лікарям, які призначають лікування АР, рекомендується обговорювати зі своїми пацієнтами те, які властивості вони цінують у ліках, щоб полегшити спільне прийняття рішень. Хворі, котрі цінують сенсорний комфорт, можуть отримати більшу користь від використання назального спрею OLO/MOM, оскільки вони, ймовірно, будуть більш задоволені своїм лікуванням, що згодом може підвищити прихильність.

Висновки

Пацієнти з АР, які використовували комбінований назальний спрей OLO/MOM (Ryaltris®), були більш задоволені своїм лікуванням загалом, а також мали більше задоволення сенсорними властивостями препарату та зазначали їхню більшу важливість для себе порівняно з учасниками, котрі застосовували спрей AZE/FLU. Цей результат зберігався незалежно від попереднього лікування протягом останніх 12 міс, а також у підгрупах пацієнтів із сезонним або цілорічним АР. Отже, комбінація OLO/MOM є оптимальним вибором для хворих, які цінують сенсорний комфорт під час лікування.

Стаття друкується в скороченні.

Fifer S., Toh L., Barkate H. et al. Patient Satisfaction and Sensory Attributes of Nasal Spray Treatments of Olopatadine Hydrochloride/Mometasone Furoate Monohydrate and Azelastine Hydrochloride/Fluticasone Propionate for Allergic Rhinitis in Australia – An Observational Real-World Clinical Study. Patient Prefer Adherence. 2023 Jan 15; 17: 141-151. doi: 10.2147/PPA.S389875.

Переклад з англ. Ігор Петренко

ДОВІДКА «ЗУ»

В Україні рецептурний комбінований лікарський засіб олопатадину гідрохлорид / мометазону фуруату моногідрат представлений компанією «Гленмарк Фармасютикалз Лтд» (Індія) під назвою Ріалтріс. Лікарська форма – спрей назальний дозований, суспензія; по 56, 120 або 240 доз, у поліетиленовому флаконі з дозувальним насосом-розпилювачем. Одна доза містить олопатадину гідрохлориду 665 мкг (еквівалентно олопатадину 600 мкг) і мометазону фуруату моногідрат (еквівалентно мометазону фуруату 25 мкг). Препарат поєднує терапевтичні властивості перевіреного часом інтраназального кортикостероїда та селективного антагоніста рецепторів гістаміну H1 з ефектом стабілізації опасистих клітин, що забезпечує потужну і стабільну протиалергічну дію. Ріалтріс показаний для лікування сезонного АР у дорослих і дітей віком від 12 років. Рекомендована доза становить 2 впорскування в кожну ніздрю 2 р/добу. Профіль безпеки компонентів препарату є ретельно вивченим. При застосуванні комбінованого препарату в >3 тис. пацієнтів із сезонним АР у рамках клінічних досліджень додаткових сигналів небезпеки не виявлено. Ріалтріс – препарат вибору для хворих із високою виразністю симптомів АР або з недостатньою відповіддю на монотерапію. Дослідження Fifer і співавт., представлені в цьому огляді, свідчать про додаткову перевагу – сенсорний комфорт під час застосування спрею, що може бути важливим чинником вибору для пацієнтів.

РІАЛТРИС



ОЛОПАТАДИНУ ГІДРОХЛОРИД +
МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ

Нова

ФІКСОВАНА
КОМБІНАЦІЯ
ДЛЯ ТЕРАПІЇ
АЛЕРГІЧНОГО
РИНИТУ

Моя
КОМБІНАЦІЯ

*Полегшення симптомів АР та показників
якості життя порівняно з плацебо
($p < 0,05$)¹⁻⁴

для
вдалого дня*



*Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу РІАЛТРИС. Склад: діючі речовини: олопатадину гідрохлорид і мометазону фуруат; 1 доза містить олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фуруату моногідрату еквівалентно мометазону фуруату 25 мкг; Лікарська форма. Спрей назальний дозований, суспензія. Клінічні характеристики. Показання. Сезонний алергичний риніт. Протипоказання. Підвищена чутливість до олопатадину гідрохлориду, мометазону фуруату або до інших компонентів препарату. Наявність нелікованої локалізованої інфекції слизової оболонки носової порожнини. Через гальмівний вплив кортикостероїдів на загоснені рані пацієнти, які нещодавно перенесли виразки носової перегородки, хірургічне втручання на носі або травму носа, не повинні застосовувати препарат Ріалтріс до повного одужання. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спеціальних досліджень дії препарату Ріалтріс у період вагітності або годування груддю не проводилося. Ріалтріс слід застосовувати лише у разі, якщо очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода. Застосування у період годування груддю. Невідомо, чи потрапляє олопатадину гідрохлорид та мометазону фуруат у грудне молоко людини. Ріалтріс жінкам, що годують груддю слід застосовувати лише у разі, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини. Спосіб застосування та дози. Препарат призначений тільки для інтраназального застосування. Дорослі і діти віком від 12 років: рекомендована доза становить 2 впорскування в кожну ніздрю 2 рази на добу. Діти. Немає достатнього клінічного досвіду щодо застосування препарату дітям віком до 12 років, тому його не слід застосовувати пацієнтам цієї вікової категорії. Побічні реакції. Дані з безпеки, описані нижче, відображають застосування препарату Ріалтріс у 3062 пацієнтів з сезонним алергичним ринітом у клінічних дослідженнях тривалістю 2 тижні. З боку нервової системи: дисгевзія – часто; запаморочення, в'язкість, сонливість, тривожність, безсоння – нечасто. Інфекції та інвазії: фарингіт, інфекції дихальних шляхів – нечасто. З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: кашель, сухість у носі, дискомфорт у носі, подразнення горла, свистяче дихання – нечасто. З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, дискомфорт в животі, блювання – нечасто. З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, контактний дерматит – нечасто. Категорія відпуску. За рецептом. Виробник. Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd. Місцезнаходження виробника та його зареєстрованого місця провадження діяльності. Блок III, село Кішанпур, Бадді-Налагарх Роуд, тексілі Бааді, р-н солан, Х.П. 173 205, Індія Реєстраційне посвідчення: UA/18235/01/01; Наказ МОЗ №1789 від 04.08.2020; Термін дії реєстраційного посвідчення: з 04.08.2020 по 04.08.2025 Інформація підготовлена: серпень 2020 року. Інформація про лікарський засіб надається для розміщення в спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Повна інформація про препарат знаходиться в Інструкції для медичного застосування препарату. 1. Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Ріалтріс. Реєстраційне посвідчення: UA/18235/01/01; Наказ МОЗ №1789 від 04.08.2020 Термін дії реєстраційного посвідчення: з 04.08.2020 по 04.08.2025. 2. Gross GN et al Ann Allergy Asthma Immunol 2019; 122:630-638. 3. Hampel FC et al Allergy Asthma Proc 2019; 40(4):261-272. 4. Segall N et al Allergy Asthma Proc 2019; 40(5):301-310.

glenmark
A new way for a new world