

Спазмомен®

Отилонію бромід

- ➔ **Отилонію бромід зменшує основні симптоми синдрому подразненого кишечника-абдомінальний біль та здуття в животі¹**
- ➔ **Отилонію бромід попереджує загострення синдрому подразненого кишечника після відміни лікування²**
- ➔ **Отилонію бромід добре переноситься²**

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників.

Склад: діюча речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить отилонію броміду 40 мг.

Показання. Симптоматичне лікування синдрому подразненого кишечника (СПК) і спазмів дистальних відділів кишечника (ободової та прямої кишки), що супроводжуються болем, полегшення абдомінального болю, здуття живота та порушення перистальтики у пацієнтів віком від 18 років, зумовлених спазмом гладкої мускулатури дистальних відділів кишечника.

Протипоказання. Наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Побічні реакції. При проведенні клінічних досліджень лікарський засіб Спазмомен® добре переносився; мали місце повідомлення про незначну кількість побічних реакцій. У ході постмаркетингових досліджень повідомлялося про окремі випадки шкірних реакцій гіперчутливості (кропив'янка, ангіоневротичний набряк).

Особливості застосування. Препарат слід застосовувати з обережністю при глаукомі, гіпертрофії передміхурової залози та при пілоростенозі. Препарат містить лактозу, тому він протипоказаний пацієнтам з дефіцитом лактази, вродженою галактоземією або синдромом мальабсорбції глюкози/галактози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спазмомен® не впливає або має дуже незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. За докладнішою інформацією звертатися до інструкції для медичного застосування препарату СПАЗМОМЕН® від 03.01.2018 №12. Р.П. МОЗ України № UA/7146/01/01.

Виробник: БЕРЛІН ХЕМІ АГ. Глінкер Вег 125,12489, Берлін, Німеччина.

1. Battaglia G. et al.; Otilonium bromide in irritable bowel syndrome: a double-blind, placebo-controlled, 15-week study Aliment. Pharmacol. Ther. 1998; 12(10):1003-10

2. Clave P. et al.; Randomised clinical trial: otilonium bromide improves frequency of abdominal pain, severity of distention and time to relapse in patients with irritable bowel syndrome Aliment. Pharmacol Ther. 2011; 34(4):432-42

Представництво «Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ» –
Київ, вул. Березняківська, 29. Тел.: +38 (044) 494-33-88, факс: +38 (044) 494-33-89.



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сучасні підходи до ведення пацієнтів із синдромом подразненого кишечника

В лютому відбулася щорічна науково-практична конференція з міжнародною участю «Дні гастроентерології у Чернігові», присвячена актуальним проблемам практичної гастроентерології з урахуванням останніх результатів доказових досліджень, де взяла участь професор кафедри внутрішньої медицини Одеського національного медичного університету, лікар-гастроентеролог, доктор медичних наук Олена Михайлівна Левченко з доповіддю «Синдром подразненого кишечника: сучасні підходи до діагностики та лікування в коморбідних пацієнтів».



О.М. Левченко

Про актуальність проблеми діагностики та лікування синдрому подразненого кишечника (СПК) свідчить той факт, що $\approx 30\%$ популяції мають типові СПК-подібні симптоми, однак лише половина з них звертаються до лікаря, а 6-7% – до гастроентеролога, хоча в усіх хворих на СПК суттєво знижується якість життя. В загальній структурі захворюваності в США СПК складає 28%, що втричі перебільшує хвороби печінки.

СПК – це функціональний кишковий розлад, за якого абдомінальний біль поєднується з актом дефекації або зміною функції кишечника, а також супроводжується розладами дефекації. Про цей розлад відомо із середини XIX сторіччя, коли в Лондонському медичному віснику були опубліковані такі рядки: «Кишка то скорочується, то розслаблюється в одній і тій самій людині в один і той самий час... Як хвороба може мати два таких різних симптоми, я не можу пояснити...» (Cumming W., London Medical Gazette, 1849).

Майже в усіх випадках СПК – це коморбідний стан; він має загальні тривалі асоціації з багатьма проблемами зі здоров'ям, зокрема із психосоціальними проблемами, урогенітальними симптомами та інфекціями, а також м'язово-скелетними, респіраторними, серцево-судинними, неврологічними, шкірними симптомами, стресом головного мозку, периферичним невритом / нейропатією, гемороєм. Характерно, що психологічні проблеми та урогенітальні симптоми часто виявляються в той самий рік, що й СПК, при цьому вони структурно не передують установленню діагнозу СПК і не виникають після нього (Clevers E. et al., 2018).

СПК – це поширена функціональна патологія, діагностика якої ґрунтується на клінічній оцінці стійкої сукупності симптомів (Римські критерії), які стосуються дистальних відділів кишечника, обмежена виключенням симптомів «тривоги», органічних захворювань і необхідністю повторного перегляду діагнозу за результатами первинного курсу лікування.

Згідно з Римськими критеріями IV, СПК проявляється рецидивувальним болем у животі – в середньому не рідше 1 р/тиж, що характеризується такими ознаками (≥ 2):

- пов'язаний з дефекацією;
- асоціюється зі зміною частоти дефекації;
- асоціюється зі зміною форми чи зовнішнього виду калу.

Ці ознаки мають спостерігатися в хворого протягом останніх 3 міс (загальною тривалістю – не менше 6 міс).

До субтипів СПК належить СПК із діареєю (39%), закрепом (31%), змішаний (6%) і невизначений (24%).

Згідно з даними епідеміологічних досліджень, природний перебіг СПК не є загрозливим для життя захворюванням, а його прогноз зазвичай сприятливий; імовірність трансформації в органічну патологію є украй низькою. За даними останніх досліджень, при спостереженні за хворими на СПК протягом 12 років у $>50\%$ пацієнтів симптоми зберігаються і можуть як проявлятися активніше, так і зменшуватися. Так, за даними одного дослідження, під час спостереження за 4581 хворим протягом 5 років первісний діагноз СПК не змінився (Kay L. et al., 1998). Схожі результати було отримано і в іншому випробуванні під час спостереження 1021 хворого протягом 2 років (Talley N.J. et al., 1991). При тривалому спостереженні за 112 хворими на СПК протягом 32 років діагноз змінився лише в 3 пацієнтів (Owens D.M. et al., 2000).

Ключовими факторами, які впливають на розвиток СПК, є життєві події, розлади центральної перцепції, мікрозапалення, надмірний бактеріальний ріст, інфекції, порушення взаємовідносин «господар – мікробіота», генетика, епігенетика. Ці фактори спричиняють посилення висцеральної гіперчутливості та розлади моторики.

Такі симптоми, як порушення моторики, мікробіоценозу, а також психопатологічні розлади, впливають на всі основні прояви СПК, тобто біль, діарею і закреп. На вираженість і частоту цих симптомів насамперед впливають стосунки «лікар – пацієнт», спазмолітики, пробіотики,

антидепресанти, психотерапія та гіпноз. Серед інших методів лікування застосовуються зміна способу життя, використання харчових волокон, послаблювальних / антидіарейних засобів, антибіотиків.

Сучасна терапія СПК базується на даних доказової медицини. На сьогодні лише незначна кількість препаратів має доказову базу: спазмолітики, НТЗ-антагоністи, НТ4-агоністи, неабсорбувальні антибіотики, антидепресанти, психотерапія та гіпноз.

Для лікування СПК використовуються такі спазмолітики:

- міотропні спазмолітики – неселективні (дротаверин), селективні блокатори кальцієвих каналів (отилонію бромід), селективні блокатори натрієвих каналів (мебеверин);
- антихолінергічні препарати (атропін, алкалоїди беладони, гіосцин, гіосціамін, дицикломін);
- олія м'яяти перцевої;
- специфічні антагоністи М3-рецепторів (заміфенацін, дарифенацін);
- агоністи кишкових опіатних рецепторів (тримебутину малеат).

Серед усіх вищезазначених препаратів достатню доказову базу щодо лікування СПК має лише отилонію бромід. В Україні цей препарат зареєстровано як Спазмомен®. У багаточисловому рандомізованому дослідженні OBIS була доведена його клінічна ефективність (Clave P. et al., 2011).

Отилонію бромід – це спазмолітик міотропної дії, четвертинна амонієва сполука, що в декілька разів є активнішою за папаверин. Цей препарат відновлює порушену висцеральну чутливість і зменшує абдомінальний біль.

Множинний вплив отилонію броміду на СПК забезпечується такими ефектами:

- блокада кальцієвих каналів L-типу та інгібування вивільнення Ca^{2+} у гладком'язових клітинах;
- блокада мускаринових рецепторів (M1, M2, M3, M4, M5-AChR);
- блокада тахікінінових рецепторів (NK1-2) в епітеліальних, м'язових, нервових клітинах шлунково-кишкового тракту;
- блокада нейрокинових рецепторів (NK2), залучених до моторики кишки.

Отилонію бромід не лише перешкоджає входу Ca^{2+} з позаклітинного простору, а й блокує мобілізацію Ca^{2+} з депо. Унаслідок цього він зменшує як амплітуду, так і частоту скорочень (на відміну від папаверину, який більшою мірою зменшує амплітуду скорочень товстої кишки).

На відміну від усіх інших спазмолітичних засобів отилонію бромід є високоселективним агентом. Він практично не адсорбується після прийому внутрішньо (адсорбції піддається не більше 3% препарату), тому майже в незміненому вигляді через жовчовивідні шляхи екскретується до шлунково-кишкового тракту. Саме тому

отилонію бромід діє винятково місцево (в кишечнику) та не має жодних системних ефектів, у т. ч. побічних. Антихолінергічні властивості отилонію броміду виражені слабо та не мають клінічного значення.

Завдяки механізму дії отилонію бромід є найефективнішим у разі підвищеної моторної активності товстої кишки, що частіше спостерігається за СПК, який супроводжується діареєю.

Завдяки блокаді тахікінінових рецепторів аферентних нервових клітин цей препарат – єдиний спазмолітик, який знижує висцеральну чутливість, що в хворих на СПК є зазвичай підвищеною. Ефект від отилонію броміду швидкий і стійкий. Водночас він знижує як абдомінальний біль, так і вираженість здуття. Препарат не лише спричиняє загальне покращення стану пацієнта, а й не має побічних ефектів.

Варто пам'ятати, що СПК – це патологія з тривалим перебігом; у більшості пацієнтів симптоми за своєю природою зазвичай хронічні чи інтермітувальні, тому важливо обирати препарати, які мають декілька практичних аспектів дії: вплив на симптоматику під час лікування, частота, терміни повернення симптоматики, ефективність повторного призначення препарату. На жаль, доступні на сьогодні медикаменти, навіть ті, що належать до групи препаратів із високою доказовою базою, після припинення лікування швидко втрачають свою ефективність, а їхня ефективність після повторного призначення є передбачуваною.

Так, за використання препаратів, які впливають на серотонінові рецептори (алосетрон, тегасерод), після їхньої відміни рецидиви виявляються в 40-70% (Jones R.H., 1999; Chey W.D. et al., 2004; Tack J. et al., 2005). За повторного призначення цих препаратів лише 60% пацієнтів відповідають на лікування, а скасування препарату знову зумовлює рецидив СПК.

Водночас дослідження OBIS продемонструвало, що в групі хворих, які отримували отилонію бромід, рецидив симптомів СПК виявився значно нижчим порівняно із групою плацебо.

Сьогодні отилонію бромід (Спазмомен®) розглядають як найефективніший і найбезпечніший спазмолітик у ліванні СПК як у разі короткострокового (від 2-3 тиж до 3 міс), так і довгострокового (до 2 років) застосування. Його безперечними перевагами є селективна локальна дія, висока клінічна ефективність; протирецидивний ефект; зіставні з плацебо безпека й переносимість; відсутність системних побічних ефектів, завдяки чому він практично не має протипоказань; можливість застосування у пацієнтів із супутніми кардіоваскулярними захворюваннями, хворобами печінки та нирок.

Вища ефективність комбінованої терапії з додаванням препарату Спазмомен® спостерігається при ліванні СПК змішаного типу та СПК із метеоризмом.

ВИСНОВКИ

- СПК – це один із найчастіших гастроентерологічних діагнозів.
- Первинна діагностика СПК насамперед має ґрунтуватися на сукупності симптомів, а не на виключенні схожих захворювань.
- Останніми роками ведення хворих на СПК стало комплекснішим, а сучасні препарати мають глибоко диференційовані механізми дії та відповідні мішені за різного набору симптомів.
- На жаль, наразі не можна повністю модифікувати перебіг хвороби, тому лікування спрямовано переважно на усунення симптомів СПК.
- На сьогодні поряд зі створенням нових препаратів відзначається повернення інтересу до спазмолітиків. У сучасному мультицентровому рандомізованому клінічному дослідженні OBIS було отримано доказові дані щодо високої ефективності отилонію броміду в хворих на СПК.
- Отилонію бромід (Спазмомен®) розглядають як найефективніший і найбезпечніший спазмолітик у ліванні СПК як у разі короткострокового (від 2-3 тиж до 3 міс), так і довгострокового (до 2 років) застосування.

Підготував Олександр Соловійов