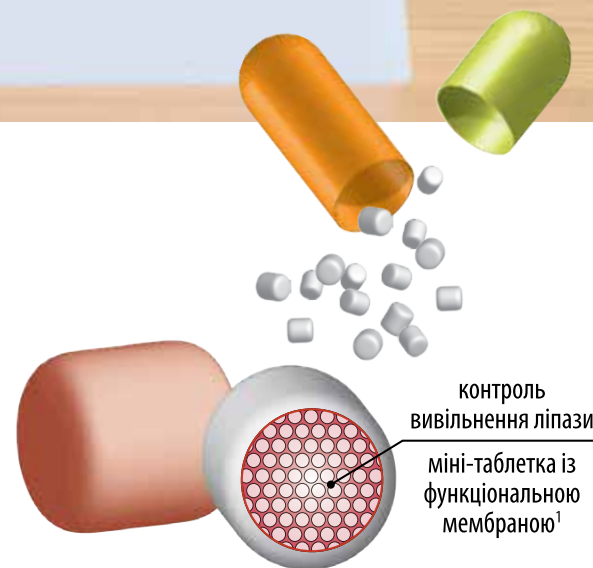


Мезим®

капсули 10000/25000

порошок із підшлункових залоз (свиней)



контроль
вивільнення ліпази
міні-таблетка із
функціональною
мембраною¹

ДЛЯ ЗАМІСНОЇ ТЕРАПІЇ ПАНКРЕАТИЧНИМИ ФЕРМЕНТАМИ

При порушеннях екзокринної функції підшлункової залози,
що супроводжуються порушенням травлення.²

Інформація про безрецептурний лікарський засіб для фахівців охорони здоров'я.

МЕЗИМ® капсули 10000/25000. **Склад:** діюча речовина: порошок з підшлункових залоз (свиней); МЕЗИМ® капсули 10000: 1 капсула тверда містить порошок з підшлункових залоз (свиней) 153,5 (98,3-178,6) мг, що має мінімальну ліполітичну активність 10000 ОД ЄФ (одиниці Європейської фармакопеї), мінімальну аміполітичну активність 9000 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 500 ОД ЄФ; МЕЗИМ® капсули 25000: 1 капсула тверда містить порошок з підшлункових залоз (свиней) 356,1 (245,6-446,6) мг, що має мінімальну ліполітичну активність 25000 ОД ЄФ, мінімальну аміполітичну активність 22500 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 1250 ОД ЄФ. **Показання** МЕЗИМ® капсули 10000/25000. Порушення екзокринної функції підшлункової залози, що супроводжуються порушенням травлення. **Протипоказання** МЕЗИМ® капсули 10000/25000. Підвищена чутливість до діючої речовини, мяса свиней (алергія на свинину) або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу. Гострий панкреатит або хронічний панкреатит у стадії загострення. Проте, якщо розлади травлення зберігаються, епізодичний прийом препарату є доцільним у фазі затухаючого загострення при розширенні дієти. **Спосіб застосування та дози.** Дозу потрібно підбирати індивідуально, відповідно до тяжкості порушення травлення та кількості жирів, що входять до складу їжі. Рекомендована доза на прийом їжі: 2-4 капсули препарату МЕЗИМ® капсули 10000 (відповідає 20000-40000 ОД ЄФ ліпази) або 1 капсула препарату МЕЗИМ® капсули 25000 (відповідає 25000 ОД ЄФ ліпази). Зазвичай рекомендованою дозою є доза ліпази 20000-50000 ОД ЄФ на прийом їжі, але залежно від виду їжі, а також від ступеня тяжкості розладів травлення доза препарату може бути більшою. **Побічні реакції** МЕЗИМ® капсули 10000/25000. Дуже рідко: біль у животі, нудота, діарея, дискомфорт у животі, блювання та інші. Обов'язково уважно ознайомтеся з повною інструкцією² для медичного застосування лікарського засобу МЕЗИМ® капсули 10000/25000 затв. наказом МОЗ України від 25.02.2020 No 527, а саме з повним переліком побічних ефектів і особливостей застосування.

¹Eurand Minitabs - the innovative application formula of a pancreatic enzyme complex (Pangrol 10,000, 25,000). Kolodziejczyk MK, Zgoda MM Polim. Med.2010;40(2):21-8. ²Інструкція для медичного застосування лікарського засобу МЕЗИМ® капсули 10000/25000 затв. наказом МОЗ України No 527 від 25.02.2020 РП № UA/6763/01/01 та № UA/6763/01/02. UA-Mez-02-2024-V1_press. Затв. 23.02.2024.

ВИРОБНИК - БЕРЛІН ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина.

Адреса Представництва «Берлін Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ» - м.Київ, вул. Березняківська, 29. Тел.: +38(044)494-33-88.



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Оновлений огляд виявив, що екзокринна недостатність підшлункової залози частіше зустрічається в загальній популяції, ніж фонові стани, які з нею асоціюються

Екзокринна недостатність підшлункової залози (ЕНПЗ) виникає тоді, коли підшлункова залоза (ПЗ) не продукує достатньої кількості ферментів для перетравлення їжі, тому людина потребує ферментозамісної терапії (ФЗТ). За даними літератури, ЕНПЗ діагностують і лікують недостатньо.

Недостатня діагностика

ЕНПЗ діагностують на основі симптомів, ознак мальнутриції та аналізу калу. Однак клінічні прояви цього стану можуть бути неспецифічними, що спричиняє несвоєчасне виявлення та встановлення діагнозу. Золотим стандартом діагностики ЕНПЗ протягом тривалого часу було кількісне визначення жирів у фекаліях, зібраних за 72 год, однак цей метод виявився обтяжливим і для пацієнтів, і для лабораторій, тому його замінили визначення фекальної еластази-1 (ФЕ-1) – надійне неінвазивне обстеження без суттєвих затрат часу.

ЕНПЗ корелює з низкою патологічних станів: гострим і хронічним панкреатитом, станом після оперативних втручань на ПЗ, муковісцидозом, цукровим діабетом (ЦД) 1 та 2 типу, літнім віком, хронічною хворобою нирок, хворобою Шегрена, целиацією, синдромом подразненого кишечника з діареєю, запальними захворюваннями кишечника, ВІЛ-інфекцією, алкогольною хворобою печінки тощо. Однак ЕНПЗ може виникати і не на тлі цих хвороб, що є однією із причин гіподіагностики.

За даними Ryeonson і співавт. (2019), кількість пацієнтів, у яких, ймовірно, спостерігається ЕНПЗ, є у 12 разів більшою, ніж така в хворих, у котрих було встановлено цей діагноз.

Недостатнє лікування

Ще з 1959 р. відомо, що доза ферментів у ФЗТ має велике значення для лікування ЕНПЗ. Значення має також і режим застосування ферментів: препарати, прийняті під час чи одразу після їди, забезпечували потужніше покращення травлення жирів, ніж препарати, спожиті перед їдою. Запропонований також змішаний режим: прийом препарату і перед, і під час їди. Крім того, на успіх ФЗТ впливає наявність захисту препарату від впливу кислоти шлунка та склад страв, які споживає пацієнт.

Лікарі не завжди призначають ФЗТ пацієнтам, чий симптоми та рівні ФЕ-1 відповідають критеріям ЕНПЗ, а коли призначають, не завжди оновлюють свої рекомендації, титруючи дозу ферментів, що є важливою складовою лікування. Так, Shandro та співавт. (2018) не радять обмежувати споживання жирів, натомість рекомендують індивідуалізувати дози ФЗТ залежно від розмірів порції та вмісту жиру в кожній страві, тобто без дотримання фіксованої дозування. Порівняльне дослідження виявило, що самостійна гнучка титрація ФЗТ пацієнтами забезпечує кращий результат, ніж фіксовані дози (Ramo et al., 1989).

Систематичні огляди зазвичай не оцінюють впливу титрації дози або модифікації режиму прийому препаратів при оцінці ефективності ФЗТ, однак більшість метааналізів свідчать про покращення всмоктування жирів та якості життя і зменшення вираженості симптомів на тлі вживання ферментів. Метааналіз Gan і співавт. (2017) виявив, що ФЗТ є ефективною, безпечною та добре переносимою в дорослих з ЕНПЗ будь-якої етіології. Якщо після титрації дози та встановлення оптимального режиму вживання бажаного ефекту не досягнуто, доцільно змінити препарат.

У більшості випадків неефективність лікування зумовлена неадекватним вибором препарату, неправильним режимом прийому чи фінансовою неспроможністю отримувати ФЗТ. Окрім того, значна кількість лікарів досі не знає показань до ФЗТ і належного дозування, а варіабельність доз у різних препаратах додатково утруднюють життя пацієнтів з ЕНПЗ.

Вартість лікування

Під час вибору препарату та режиму ФЗТ важливе значення може відігравати вартість лікування. Фармако-економічні дослідження свідчать, що ФЗТ є доцільним із фінансового погляду методом лікування. Слід зауважити таке: хоча безрецептурні препарати можуть бути

дешевшими, їхня якість та стабільність результату застосування можуть бути сумнівними.

Дослідження ЕНПЗ у пацієнтів, яким було проведено хірургічне втручання на ПЗ, показують, що призначення ФЗТ зменшує сумарні витрати на лікування та загальне навантаження на систему охорони здоров'я.

Показники поширеності

Різні автори наводять різні показники поширеності ЕНПЗ за типових фонових станів. Наприклад, за даними Sarurso та співавт. (2019), поширеність ЕНПЗ при хронічному панкреатиті становить 30-90%, за нетяжкого гострого панкреатиту – 15-20%, у разі тяжкого гострого панкреатиту – 30-40%, при аутоімунному панкреатиті – 30-60%, за нерезектабельного раку ПЗ – 20-60%, після панкреатичної дуоденектомії – 80-90%, дистальної панкреатектомії – 20-50%, у разі доброякісних пухлин ПЗ до проведення хірургічного втручання – 30-60%, за муковісцидозу – 80-90%, при ЦД 2 типу – 20-30%, ЦД 1 типу – 30-50%, хворобі Крона – 4%, виразковому коліті – 10%, целиації – 5-80%, ВІЛ-інфекції – 10-50%, тотальній / субтотальній гастректомії – 40-80%, хворобі Шегрена – 10-30%. Серед осіб віком >80 років поширеність ЕНПЗ становить 15-30%.

Вважають, що поширеність ЕНПЗ у загальній популяції не встановлена, однак, за даними багаточентрового ретроспективного аналізу, 13,1% усіх гастроентерологічних пацієнтів, яким було проведено тест на ФЕ-1, мали низький рівень цього показника, тобто <200 мкг/г. Із цього дослідження було виключено пацієнтів із діагнозами з боку ПЗ, що наближає отриманий результат до показників загальної популяції (Campbell et al., 2017). Інше схоже дослідження виявило низькі рівні ФЕ-1 у 15,4% пацієнтів первинної ланки медичної допомоги.

Відповідно до результатів іншого дослідження, рівень ФЕ-1 <200 мкг/г спостерігається в 11,5% загальної популяції, а рівень <100 мкг/г – у 5,1% (Rothenbacher et al., 2005). Песимістичніші результати отримали Herzig і співавт. (2011): у їхньому дослідженні показники ФЕ-1 <200 мкг/г спостерігалися у 21,7% осіб. Відповідно до висновків цих авторів, 20% відносно здорових осіб літнього віку без

шлунково-кишкових хвороб, анамнезу хірургічних втручань чи ЦД страждають на ЕНПЗ.

Отже, якщо узагальнити дані щодо поширеності ЕНПЗ у загальній популяції, цей показник становить 11-21%. Саме тому лікарям слід бути уважними та призначати скринінг на ФЕ-1 пацієнтам із гастроентерологічними симптомами.

Поширеність ЕНПЗ у загальній популяції контрастує із поширеністю цього стану при фонових патологіях. Єдиними станами, за яких поширеність ЕНПЗ перевищує >1% загальної популяції планети, є ЦД (10,5%) та, ймовірно, целиація (1,4%); натомість за муковісцидозу, хронічного панкреатиту, раку ПЗ цей показник є нижчим.

З огляду на те що загальнопопуляційна поширеність муковісцидозу, панкреатиту, раку ПЗ і хірургічних втручань на ПЗ становить сумарно <0,1%, а мінімальна розрахована поширеність ЕНПЗ у загальній популяції становить ≈10%, лише <1% усіх випадків ЕНПЗ супроводжують ці стани.

Скринінг ЕНПЗ у майбутньому

Ймовірно, поширеність ЕНПЗ є вищою, ніж можуть підозрювати гастроентерологи. Хоча для цього стану зафіксовано чіткі зв'язки із ЦД, панкреатитом та іншими хворобами, поширеність ЕНПЗ у загальній популяції є вищою та ще й зростає з віком. Оскільки недіагностована ЕНПЗ асоціюється зі значною захворюваністю, інтенсивність скринінгу цього стану необхідно збільшити.

Існує декілька нереалізованих наразі потреб щодо ЕНПЗ. Насамперед рекомендації щодо титрації ФЗТ є різними залежно від фоновієї патології, тому, ймовірно, існує потреба в створенні загальних рекомендацій щодо ФЗТ незалежно від причини. За оцінками дослідників, поширеність ЕНПЗ у загальній популяції становить 10-20%, однак більшість наявних досліджень стосуються муковісцидозу та панкреатиту, на частку яких припадає <1% усіх випадків ЕНПЗ. Окрім того, навіть після виявлення ЕНПЗ цей стан лікують недостатньо, хоча, за даними досліджень, у >80% осіб із низьким рівнем ФЕ-1 спостерігається зменшення вираженості чи зникнення симптомів на тлі ФЗТ, а інші 20% можуть відповідати на лікування після підвищення дози. Лікарям доцільно призначати пробний курс ФЗТ особам із відповідними симптомами та рівнем ФЕ-1 <200 мкг/г, оцінюючи відповідь на лікування після титрації дози й оптимізації режиму лікування.

За наявності сумнівів може бути проведено повторне визначення ФЕ-1 або початок пробного курсу ФЗТ. Визначати ФЕ-1 можна і на тлі ФЗТ, оскільки фекальна еластаза виробляється лише ендогенно та не входить до складу ферментних препаратів.

ВИСНОВКИ

Більшість літературних джерел щодо ЕНПЗ стосуються фонових патологій, а даних про цей стан у загальній популяції небагато. ЕНПЗ недостатньо діагностується гастроентерологами й іншими лікарями, хоча поширеність цього стану становить у межах 10-20%. Ймовірно, в загальній популяції ЕНПЗ зустрічається частіше, ніж при більшості фонових станів, окрім, можливо, ЦД. Гастроентерологам слід активізувати скринінгові визначення ФЕ-1 у пацієнтів з абдомінальним боєм або стеатореєю. Існує також потреба в подальших наукових дослідженнях на цю тему.

За матеріалами: Lewis D. An Updated Review of Exocrine Pancreatic Insufficiency Prevalence finds EPI to be More Common in General Population than Rates of Co-Conditions. J Gastrointest Liver Dis. 2024 Mar 29; 33 (1): 123-130. doi: 10.15403/jgld-5005.

Підготувала **Лариса Стрільчук**

ДОВІДКА «ЗУ»

З-поміж наявних на вітчизняному фармацевтичному ринку препаратів ФЗТ Мезим® («Берлін-Хемі», Німеччина) давно здобув повагу лікарів та пацієнтів. Мезим® представлений у формі кишковорозчинних таблеток (10 000 та 20 000 Од) і твердих капсул (10 000 та 25 000 Од). Показанням до застосування препарату Мезим® є ЕНПЗ, яка асоціюється з розладами травлення. Рекомендована доза на прийом їжі: 2-4 капсули препарату МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10 000 (відповідає 20 000-40 000 ОД ЄФ ліпази) або 1 капсула препарату МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25 000 (відповідає 25 000 ОД ЄФ ліпази). Зазвичай рекомендованою дозою ліпази є 20 000-50 000 ОД ЄФ на прийом їжі.