



БАГАТОФАКТОРНИЙ МЕХАНІЗМ ДІЇ ДЛЯ ПОДОЛАННЯ РІЗНИХ ТИПІВ БОЛЮ^{2*}



**НІМЕСУЛІД №1
В УКРАЇНІ**
ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМИ ЛІКАРІВ¹



**Апельсиновий
смак**

1. Згідно даних аудиту лікарських призначень серед лікарів 14 спеціальностей в групі МНН Німесулід за кількістю призначень за 2024 р. сумарно, база даних «Pharmexplorer Plus Sale Out».
© ТОВ «Проксіма Рісерч Інтенешнл» 2024-2025.

2. Kress HG, et al. Curr Med Res Opin. 2016;32(1):23-36.

* Німесулід слід застосовувати тільки у якості препарату другої лінії.

**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Інформація про рецептурний лікарський засіб для медичних та фармацевтичних працівників.

Перед застосуванням будь-якого лікарського засобу, будь ласка, обов'язково уважно ознайомтеся з повним текстом чинної інструкції для медичного застосування. Скорочена інформація про лікарський засіб НІМЕСІЛ® РП.Нр. UA/9855/01/01, дата останнього перегляду 23.03.2023.

Склад: 1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг). **Показання.** Лікування гострого болю, первинної дисменореї. Німесулід слід застосовувати тільки як препарат другої лінії. Рішення про призначення німесуліду потрібно приймати на основі оцінки всіх ризиків для конкретного пацієнта. **Протипоказання:** гіперчутливість до будь-якого НПЗС або компоненту препарату; в анамнезі алергічні реакції при застосуванні АСК чи НПЗС, гепатотоксичні реакції на німесулід; алко- та наркозалежність; шлунково-кишкові або інші кровотечі, перфорації або виразки в анамнезі або наявні; тяжкі порушення згортання крові, функції нирок, печінок; тяжка серцева недостатність; гарячка та/або гриппоподібні симптоми; діти до 12 років; третій триместр вагітності та період годування груддю. Спосіб застосування та дози. Максимальна тривалість курсу лікування - 15 дб. 1 пакет 2 рази на добу після їди. Вміст пакета перемішати з негазованою водою та випити суспензію відразу. **Побічні реакції: часто:** Збільшення рівня ферментів печінок, діарея, нудота, блювання.

Адреса представництва «Берлін-Хемі /А. Менаріні Україна ГмбХ»: 02098, Київ, вул. Березняківська, 29. Тел.: (044) 494-33-88.

UA-NIM-04-2025-V1-print. Дата затвердження 01.07.2025.



Є.Д. Єгудіна, д.м.н., професор, керівник навчального центру Інституту ревматології, м. Київ

Німесил® (німесулід) без ілюзій: запитання, які ставлять пацієнти, відповіди, які дає наука

❶ Чи правда, що німесулід заборонено в Європі та США?

Ні, німесулід продається в >50 країнах світу, включаючи Австрію, Італію, Угорщину, Чехію, Португалію, Грецію, Болгарію та Польщу серед країн ЄС (Franchi et al., 2015). У Франції його було виключено з переліку ліків, на які відшкодовуються витрати, у 2011 році – з економічних причин, а не вилучено з міркувань безпеки (Європейська агенція лікарських засобів (EMA), 2012). Німесулід ніколи не був зареєстрований і не продавався у Сполучених Штатах, тому не міг бути там заборонений.

❷ Чому були опубліковані звіти ЕМА щодо німесуліду? Про що йдеться в цих звітах?

Німесулід широко використовується в Європі з 1990-х років для лікування болю та запалення. На початку 2000-х років під час постмаркетингового спостереження в Ірландії та Фінляндії почали з'являтися випадки гепатотоксичності, пов'язані з прийомом німесуліду.

У березні 2002 року Ірландія стала першою країною ЄС, яка призупинила застосування німесуліду за рішенням Ірландської ради з лікарських засобів через високу частоту гепатотоксичності. Фінляндія призупинила маркетинг німесуліду в травні 2002 року. Іспанія наслідувала це рішення, але інші європейські країни, як-от Італія та Франція, не заборонили його використання.

У 2007 році Комітет з лікарських засобів для людини (CHMP) ЕМА розпочав поглиблений фармаконадгляд щодо безпеки німесуліду, пов'язаної з печінкою. У 2007 році CHMP підтвердив ризик для печінки, але не рекомендував повне призупинення на рівні ЄС. Натомість CHMP обмежив максимальну тривалість лікування німесулідом до 15 днів, а максимальну добову дозу – до 200 мг. Експерти також рекомендували використовувати німесулід як препарат другої лінії та припинити його застосування за хронічних захворювань (наприклад, остеоартриті).

Із 2010 по 2011 рік ЕМА продовжувала надавати періодичні оновлення щодо безпеки та проводити постмаркетингові дослідження.

У 2012 році опубліковано остаточне підтвердження CHMP. Було зроблено висновок, що профіль користі та ризику для німесуліду залишається сприятливим, що дозволяє його використання в країнах ЄС за умови дотримання рекомендованої тривалості лікування і дозування. Завдяки належному використанню німесуліду в клінічній практиці останніми роками не було виявлено жодних критичних проблем безпеки на основі спонтанних повідомлень, оглядів або опублікованих досліджень.

❸ Чи спричиняє німесулід ушкодження печінки? Чи є німесулід найбільш гепатотоксичним НПЗП?

Усі НПЗП можуть спричиняти ушкодження печінки. Гепатотоксичність німесуліду вивчалася в кількох клінічних та епідеміологічних дослідженнях, глибоко проаналізованих у звіті ЕМА за 2012 рік та нещодавно опублікованих оглядах.

Дані, представлені в звіті ЕМА:

- абсолютний ризик патологічних показників функції печінки при застосуванні німесуліду становить ≈1%;
- абсолютний ризик госпіталізації щодо гепатопатії, пов'язаної з німесулідом, становить ≈30-35 на 100 000 пацієнто-років;
- абсолютний ризик гострої печінкової недостатності внаслідок терапії німесулідом, що зумовлює потребу в трансплантації, становить 5,64 на мільйон пацієнто-років;
- зареєстрована частота ураження печінки при застосуванні німесуліду схожа на таку для індометацину, целекоксибу, парацетамолу, піроксикаму та суліндаку, а також є вищою, ніж для кетопрофену, ібупрофену, мелоксикаму, диклофенаку та напроксену.

Нещодавно опубліковані огляди підтвердили, що за належних умов тривалості лікування та дозування ризик, пов'язаний з німесулідом, є дуже низьким (Renuca, 2023; Kulkarni, 2022; Tiwaskar, 2025).

Висновок:

частота ураження печінки при застосуванні німесуліду відповідає показникам інших НПЗП. Загальний ризик печінкових реакцій, пов'язаних із правильним застосуванням німесуліду, дуже низький.

❹ Чи збільшує німесулід ризик виникнення виразки шлунка чи кровотечі?

Часте виникнення побічних ефектів із боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ) є серйозною проблемою при застосуванні всіх НПЗП. Систематичний огляд і метааналіз опублікованих обсерваційних досліджень підтвердили мінливість відносних ризиків (ВР): найнижчі ВР спостерігалися при застосуванні ацеклофенаку, целекоксибу та ібупрофену, а найвищі – піроксикаму і кеторолаку. Проміжні ВР спостерігалися для німесуліду, диклофенаку, мелоксикаму, кетопрофену, теноксикаму, напроксену, індометацину (Castellsague J., 2012).

У ретроспективному когортному дослідженні проаналізували 588 827 користувачів НПЗП і 3031 випадок шлунково-кишкових ускладнень. Відносний ризик ускладнень з боку верхніх відділів ШКТ, пов'язаних із застосуванням німесуліду, становив 1,52, диклофенаку – 3,24; напроксену – 2,74, мелоксикаму – 4,47, кетопрофену – 5,45, піроксикаму – 5,70, кеторолаку – 21,76 (ризик = 1,00 за невикористання НПЗП) (Castellsague J., 2013).

Дані, представлені в звіті ЕМА, щодо безпеки німесуліду:

- частота ускладнень з боку верхніх відділів ШКТ, пов'язаних із німесулідом, оцінюється приблизно в 300 на 100 000 пацієнто-років;
- ризик ускладнень з боку верхніх відділів ШКТ, пов'язаних із німесулідом, є нижчим, ніж для кеторолаку, піроксикаму й індометацину, але не доведено, що він відрізняється від інших НПЗП, як-от целекоксиб, ібупрофен, напроксен, кетопрофен, диклофенак, суліндак, мелоксикам.

Висновок:

загалом ризик шлунково-кишкових ускладнень, пов'язаних із німесулідом, схожий на ризик найпоширеніших НПЗП. За деякими даними, ризик у разі застосування німесуліду навіть є нижчим.

❺ Що відомо про токсичність німесуліду для серцево-судинної системи та його вплив на артеріальний тиск?

Усі НПЗП несуть певний серцево-судинний ризик, тому пацієнтам із гіпертензією, гіперхолестеринемією та серцево-судинними захворюваннями всі НПЗП слід застосовувати з обережністю. Дані фармаконадгляду Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) показують низький рівень серцево-судинних побічних ефектів для німесуліду: 0,05 для серцевих та 0,09 для судинних розладів на 10 млн добових доз (EMA, 2012). Епідеміологічні дослідження показують, що скоригований коефіцієнт серцево-судинного ризику для німесуліду становить 1,69, що можна порівняти з іншими НПЗП, як-от індометацин (1,56), ібупрофен (1,41) або диклофенак (1,35) (Fanelli et al., 2017). Жодні клінічні дослідження не свідчать про те, що німесулід чинить більший вплив на артеріальний тиск, ніж інші НПЗП (Mitchell & Warner, 2006).

Висновок:

німесулід не спричиняє більшого кардіотоксичного ризику, ніж інші НПЗП.



Є.Д. Єгудіна

❻ Що відомо про ниркову токсичність німесуліду?

Гемодинамічний та нирковий вплив німесуліду видається зіставним зі впливом інших НПЗП, крім того, здебільшого пов'язаний зі зворотним пригніченням синтезу простагландинів у нирках. Аналіз даних фармаконадгляду з VigiBase ВООЗ підтверджує це, причому частота повідомлень про події, пов'язані з ураженням нирок, на 10 млн добових доз для німесуліду (0,17) є схожою на мелоксикам (0,15), напроксен (0,16), ібупрофен (0,20) та диклофенак (0,20). Частота повідомлень про гостру ниркову недостатність, пов'язану з німесулідом (0,09 на 10 млн добових доз), також відповідає частоті, що спостерігається для інших НПЗП.

Висновок:

гемодинамічний та нирковий вплив німесуліду видається зіставним зі впливом інших НПЗП.

❼ Чи можна приймати німесулід без рецепта лікаря?

Ні. Німесулід – це лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом. Стисла характеристика препарату Німесил містить таку інформацію: «Німесулід слід призначати як препарат другої лінії. Рішення про призначення німесуліду має ґрунтуватися на оцінці ризику для кожного окремого пацієнта».

❽ Якими є чинні клінічні рекомендації щодо застосування німесуліду?

2014 року у Відні (Австрія) відбулася міжнародна консенсусна зустріч для визначення ролі німесуліду в лікуванні гострого болю. Експерти визнали, що німесулід – це НПЗП, високоефективний у лікуванні гострих больових станів із запальним компонентом. Хоча раніше виникали занепокоєння щодо безпеки німесуліду, переконливі епідеміологічні дані та клінічний досвід підтверджують позитивний профіль «користь/ризик» німесуліду. Учасники міжнародного консенсусу дійшли висновку, що німесулід при правильному застосуванні залишається особливо цінним і безпечним варіантом для лікування станів, що характеризуються наявністю гострого запального болю (Kress, 2016).

Список літератури знаходиться в редакції.



ДОВІДКА «ЗУ»

Протягом багатьох років Німесил® стабільно посідає перші місця в рейтингу НПЗП на фармацевтичному ринку України і є прикладом усвідомленого вибору лікарів та успішного застосування німесуліду для лікування різноманітних станів, що супроводжуються гострим болем і запаленням. Усі застереження ЕМА та рекомендації щодо безпечного використання німесуліду увійшли до інструкції для медичного застосування препарату Німесил®. Отже, керуючись базовими принципами відбору пацієнтів та оцінювання ризиків для зазначених систем і органів, призначаючи Німесил® для прийому в дозі 100 мг 2 р/день курсом до 15 днів, лікар може бути впевненим у його безпеці та ефективності.

