

Мезим®

капсули 10000/25000

порошок із підшлункових залоз (свиней)



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 порошку 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 порошку 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 № 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 № 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**

Екзокринна недостатність підшлункової залози: загальні принципи діагностики та лікування

Європейські рекомендації* UEG, EPC, EDS, ESPEN, ESPGHAN, ESDO, ESPCG (2025)

Екзокринна недостатність підшлункової залози (ЕНПЗ) визначається як зниження зовнішньої панкреатичної секреції до рівня, котрий не забезпечує нормального перетравлення нутрієнтів. Головними її причинами є захворювання підшлункової залози (ПЗ) та хірургічні втручання на цьому органі. Однак на травну функцію ПЗ можуть впливати й інші патологічні стани та операції на верхніх відділах шлунково-кишкового тракту (ШКТ). ЕНПЗ може призводити до симптомів мальабсорбції та дефіциту поживних речовин, що негативно позначається на якості життя пацієнтів, спричиняє ускладнення та підвищує смертність. Наріжним каменем ведення ЕНПЗ є замісна терапія панкреатичними ферментами (ЗТПФ).

➤ Які механізми призводять до ЕНПЗ?

Основним механізмом розвитку ЕНПЗ є зниження секреції панкреатичних ферментів. Серед поширених причин цього явища – втрата функціональної екзокринної тканини ПЗ, як це відбувається за хронічного панкреатиту, муковісцидозу, некротизувального панкреатиту або після резекції ПЗ, а також обструкція панкреатичної протоки, наприклад за раку ПЗ. Додатковим фактором, що сприяє розвитку ЕНПЗ у пацієнтів після панкреатодуоденектомії, гастректомії чи шунтування шлунка, є знижена постпрандіальна вагусна (автономна нервова регуляція) та гормональна стимуляція (зниження секреції холецистокініну і секретину), які відповідають за активацію панкреатичної секреції.

➤ Як на ЕНПЗ впливають фактори, не пов'язані прямо з панкреатичною секрецією?

Клінічна картина ЕНПЗ залежить від низки факторів, зокрема від анатомічних особливостей ШКТ, внутрішньопросвітлого рН, компенсаторної активності непанкреатичних травних ферментів, моторики кишечника, харчових звичок і нутритивних потреб. Окрім порушення вагусної та гормональної постпрандіальної стимуляції панкреатичної секреції, на активацію внутрішньопросвітних протеаз (зниження секреції кишкових ендопептидаз) і процес змішування панкреатичних ферментів із хімузом можуть впливати зміни після хірургічних втручань на верхніх відділах ШКТ.

Травна активність секретованих панкреатичних ферментів значною мірою залежить від внутрішньопросвітлого рН, оскільки ферменти інактивуються за низьких значень цього показника. Частково компенсувати порушення панкреатичного травлення можуть слинна амілаза, шлункові пепсин і ліпаза, а також кишкові дисахаридози й пептидази. Зрештою, на розвиток симптомів і дефіцитних станів можуть суттєво впливати функціональний стан кишечника, характер харчування та нутритивні потреби.

➤ Якими є наслідки та клінічне значення ЕНПЗ?

До кишкових симптомів, пов'язаних з ЕНПЗ, належать діарея, стеаторея, здуття живота, абдомінальні спазми та метеоризм. Характерні нутритивні дефіцити включають недостатність білка, жиророзчинних вітамінів та інших мікронутрієнтів, що може призводити до втрати маси тіла, остеопорозу та саркопенії. Пацієнти з ЕНПЗ також схильні до надмірного бактеріального росту в тонкому кишечнику й інших виражених дисбіозів кишкової мікробіоти.

➤ Загальний підхід до діагностики ЕНПЗ

Через обмежену специфічність наявних досліджень неможливо діагностувати ЕНПЗ лише на основі стандартних функціональних тестів ПЗ. Симптоми та нутритивні дефіцити не є специфічними для ЕНПЗ. Тому для його діагностики в клінічній практиці доцільним є комплексне оцінювання симптоматики, нутритивного статусу та функції ПЗ в кожному конкретному клінічному контексті.

Імовірність розвитку ЕНПЗ у пацієнтів із раком головки ПЗ, а також у тих, хто переніс тотальну панкреатектомію або панкреатодуоденектомію, перевищує 90%. У таких випадках можна розпочати ЗТПФ після оцінки симптоматики та нутритивного статусу, при цьому проведення функціонального тестування (наприклад, визначення фекальної еластази – ФЕ-1) не є обов'язковим.

Прямі інвазивні тести дають змогу точно оцінити стимулювану панкреатичну секрецію, проте вони не визначають здатність секретованих ферментів перетравлювати спожиту їжу. Отже, відповідно до визначення ЕНПЗ, ці методи не є

придатними для діагностики. Так само ЕНПЗ не можна діагностувати за допомогою радіологічних методів візуалізації.

У деяких випадках діагностика ЕНПЗ може ускладнюватися через низьку специфічність симптомів і нутритивних порушень, а також обмежену точність тесту на ФЕ-1. Тому в пацієнтів із підтвердженим захворюванням ПЗ додатковим аргументом на користь діагнозу ЕНПЗ може слугувати клінічна відповідь на ЗТПФ (полегшення симптомів, покращення нутритивного статусу).

➤ Загальний підхід до терапії ЕНПЗ

ЗТПФ необхідно призначати всім пацієнтам із діагностованою ЕНПЗ, оскільки це лікування покращує абсорбцію жирів і білків, позитивно впливає на масу тіла, нутритивний статус, симптоматику та якість життя пацієнтів.

Наразі немає рандомізованих клінічних досліджень із достатньою тривалістю спостереження, які б оцінювали вплив ЗТПФ на рівні захворюваності та смертності пацієнтів з ЕНПЗ. Водночас, оскільки мальнутриція є основним клінічним наслідком ЕНПЗ і пов'язана з несприятливим прогнозом за різних захворювань, асоційованих із ЕНПЗ, ЗТПФ доцільно розглядати як ефективний метод профілактики віддалених ускладнень та зниження смертності.

ЗТПФ має бути оптимізована таким чином, щоб вона забезпечувала можливість харчування, максимально наближеного до нормального.

Які ферментні препарати слід використовувати для лікування пацієнтів з ЕНПЗ?

Оптимальний ферментний препарат для ЗТПФ має добре змішуватися з хімузом, бути стійким до інактивації шлунковим соком, евакуюватися зі шлунка разом із нутрієнтами та швидко вивільняти ферменти в проксимальному відділі тонкого кишечника.

Розмір частинок ферментних гранул і їхній розподіл за розміром мають велике значення для клінічної ефективності. Частинки розміром ≤ 2 мм забезпечують кращу дисперсію та синхронне спорожнення зі шлунка разом із хімузом у дванадцятипалу кишку. Важливо, що панкреатичні ферментні препарати є рН-чутливими. Для захисту від впливу шлункової кислоти ферменти вкривають кишковорозчинною оболонкою, яка швидко розчиняється при рН $\geq 5,5$ у дванадцятипалій кишці, забезпечуючи вивільнення ферментів.

Ефективність у клінічних дослідженнях продемонстрували лише ферментні препарати свинячого походження. Рослинні або грибові ферментні препарати перебувають на етапі розробки або доступні в деяких країнах, проте їхня ефективність наразі не підтверджена належними дослідженнями.

Якими є початкові дози ЗТПФ для лікування ЕНПЗ?

У дорослих пацієнтів ефективним є призначення принаймні 40 000-50 000 ОД ліпази під час основних прийомів їжі та половини цієї дози (20 000-25 000 ОД) під час перекусів. Вищі стартові дози ЗТПФ є ефективними в пацієнтів із тяжкою формою ЕНПЗ, зокрема після панкреатодуоденектомії.

У дітей початкову дозу ферментів можна розраховувати залежно від маси тіла (500-2500 ОД ліпази/кг/прийом їжі) або від вмісту жиру в раціоні (500-4000 ОД ліпази/г жиру/добу). У немовлят рекомендоване дозування становить 5000 ОД ліпази на грудне вигодовування або 100-120 мл дитячої молочної суміші.

Як слід призначати ЗТПФ пацієнтам з ЕНПЗ?

Для забезпечення ефективності панкреатичних ферментних препаратів необхідно, щоб вони змішувалися з хімузом,

імітуючи дію ендогенних панкреатичних ферментів. Отже, препарати ЗТПФ слід призначати разом з основними прийомами їжі та перекусами.

У нещодавньому рандомізованому дослідженні порівнювали три схеми прийому ферментів: А – безпосередньо перед їдою, В – безпосередньо після їди, С – рівномірно розподілену протягом прийому їжі. Частка пацієнтів, у яких під час терапії нормалізувалося засвоєння жирів, становила 50% для схеми А, 54% для схеми В і 63% для схеми С. Утім, варто зазначити, що оцінку проводили під час споживання невеликої кількості їжі (два тости з маслом і вода) та за умови прийому прокінетики, а інших подібних порівняльних досліджень немає.

Дві нещодавно опубліковані настанови рекомендують розподіляти прийом панкреатичних ферментів під час вживання їжі та перекусів, що містять жири, білки і полісахариди (за винятком продуктів, які переважно містять дисахариди, як-от кондитерські вироби та більшість фруктів).

Оцінка успішності ЗТПФ

Успішною ЗТПФ вважається в разі нормалізації нутритивного статусу та усунення симптомів і клінічних ознак, пов'язаних з ЕНПЗ.

Деякі пацієнти з ЕНПЗ можуть не досягти повного терапевтичного успіху при ЗТПФ. Однак навіть часткове покращення може бути вагомим підставою для продовження терапії. Частковий успіх визначається як клінічно значуще полегшення окремих симптомів або усунення певних нутритивних дефіцитів.

Пацієнтів, які не відповідають на ЗТПФ або мають лише часткову відповідь, слід обстежити щодо проблем із дотриманням режиму лікування та можливих помилок у прийомі ферментів. За необхідності варто розглянути індивідуальне підвищення дози ферментів та/або додаткову терапію інгібіторами протонної помпи, а також провести додаткові обстеження для виключення інших захворювань.

За матеріалами: Dominguez-Muñoz J.E. et al. European guidelines for the diagnosis and treatment of pancreatic exocrine insufficiency: UEG, EPC, EDS, ESPEN, ESPGHAN, ESDO, and ESPCG evidence-based recommendations. United European Gastroenterol J. 2024 Dec 5. doi: 10.1002/ueg2.12674. Online ahead of print.

Підготував **Олексій Терещенко**

Мезим® – ферментна терапія відповідно до європейських рекомендацій

Сучасні європейські рекомендації щодо лікування ЕНПЗ наголошують на використанні ферментних препаратів свинячого походження, які мають підтверджену клінічну ефективність. Саме такі препарати представлені лінійкою Мезим® від компанії «Берлін-Хемі АГ»:

- Мезим® капсули 10 000 або 25 000 – у лікарській формі капсул твердих із кишковорозчинними мінітаблетками;
- Мезим® форте 10 000 або 20 000 – у лікарській формі кишковорозчинних таблеток.

Капсули і таблетки містять ліпазу, амілазу та протеазу в різних співвідношеннях, що дозволяє підібрати оптимальну дозу для кожного пацієнта залежно від ступеня екзокринної недостатності та характеру раціону. Мінітаблетки препарату Мезим® капсули виготовлені за інноваційною технологією Eurand Minitabs®, завдяки якій мають однаковий оптимальний розмір (2x2 мм); вкриті функціональною мембраною, що забезпечує контроль швидкості вивільнення ліпази, рівномірність перемішування з їжею й оптимальну активацію ферментів.

Мезим® – це європейська якість ферментної терапії, що відповідає сучасним підходам до ведення пацієнтів з ЕНПЗ.

* UEG – Об'єднана європейська гастроентерологія; EPC – Європейська панкреатична асоціація; EDS – Європейська асоціація хірургії органів травлення; ESPEN – Європейське товариство клінічного харчування та метаболізму; ESPGHAN – Європейське товариство дитячої гастроентерології, гепатології та нутриціології; ESDO – Європейське товариство онкології органів травлення; ESPCG – Європейське товариство гастроентерології первинної ланки.