

# Сингуляр — новые возможности для лечения бронхиальной астмы в Украине

По материалам конференции, 29 октября, г. Киев

**29** октября 2010 г. в конференц-зале гостиницы InterContinental (г. Киев) состоялась конференция с международным участием, на которой ведущие отечественные и зарубежные специалисты, а также гости из стран СНГ (России, Белоруссии, Молдовы) обменялись опытом ведения пациентов с БА. Сегодня у врачей Украины появилась новая возможность для лечения бронхиальной астмы (БА) — негормональный препарат Сингуляр (монтелукаст). В рамках мероприятия было отмечено, что Сингуляр является единственным представителем антилейкотриеновых препаратов в нашей стране, поэтому особый интерес присутствующих вызвали доклады, которые были посвящены применению данного препарата при лечении БА, в том числе в педиатрической практике, поскольку он разрешен в Украине для применения с 2 лет. На конференции также рассматривались вопросы эпидемиологии, новейшие данные относительно патогенеза БА и др.



С приветственным словом к участникам и гостям конференции обратился глава представительства MSD в Украине Илдар Сейтягьяев, который кратко рассказал об истории, инновационных разработках, образовательных и социальных программах компании, подчеркнув, что MSD входит в пятерку крупнейших фармпроизводителей мира. Компания всегда славилась своими передовыми разработками для лечения широкого спектра заболеваний. Сегодня MSD возлагает большие надежды на препарат Сингуляр, появления которого с нетерпением ожидали как врачи, так и пациенты. Это первый антагонист лейкотриеновых рецепторов с режимом приема 1 раз в сутки. В заключение глава представительства пожелал присутствующим продуктивной работы и интересного общения.

С приветственным словом к участникам и гостям конференции обратился глава представительства MSD в Украине Илдар Сейтягьяев, который кратко рассказал об истории, инновационных разработках, образовательных и социальных программах компании, подчеркнув, что MSD входит в пятерку крупнейших фармпроизводителей мира. Компания всегда славилась своими передовыми разработками для лечения широкого спектра заболеваний. Сегодня MSD возлагает большие надежды на препарат Сингуляр, появления которого с нетерпением ожидали как врачи, так и пациенты. Это первый антагонист лейкотриеновых рецепторов с режимом приема 1 раз в сутки. В заключение глава представительства пожелал присутствующим продуктивной работы и интересного общения.



Научную часть конференции открыл директор Национального института фтизиатрии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского НАМН Украины, академик НАМН Украины, главный пульмонолог и фтизиатр МЗ Украины, доктор медицинских наук, профессор Юрий Иванович Фешенко, который остановился на проблеме распространенности БА в Украине, вопросах этиопатогенеза и лечения заболевания, акцентировав внимание присутствующих на огромной медико-социальной значимости данной патологии.

Профессор Ю.И. Фешенко подчеркнул, что трудно переоценить актуальность рассматриваемой темы как для практического врача, так и для каждого пациента, поскольку БА — хроническая патология, сопровождающая пациента всю жизнь, и от адекватности подобранной терапии зависит качество его жизни. Говоря о распространенности БА в Украине, необходимо отметить, что истинные ее показатели не известны. Это обусловлено тем, что последние широкомасштабные эпидемиологические исследования по изучению распространенности заболеваний

органов дыхания (в т. ч. и БА) проводились в 1980-1982 гг.

В мировой медицинской практике среди прочих противовоспалительных препаратов (кортикостероидов,  $\beta_2$ -агонистов и др.) у пациентов с БА с успехом применяются антилейкотриеновые препараты, одним из представителей которых является Сингуляр. Необходимо отметить, что для эффективной терапии БА необходимо строго учитывать показания и противопоказания к назначению препарата. Решая вопрос о применении указанного лекарственного средства для лечения различных фенотипов БА, а также о возможной комбинации с другими препаратами, необходимо руководствоваться показаниями к применению и собственным клиническим опытом, соблюдая индивидуальный подход к пациенту. Важно помнить, что Сингуляр не показан для купирования острого приступа БА.

В заключение профессор Ю.И. Фешенко подчеркнул, что данная конференция является одним из важнейших мероприятий национальной обучающей программы по БА для врачей.



Заведующая кафедрой педиатрии № 1 Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, доктор медицинских наук, профессор Елена Николаевна

Охотникова представила доклад «Особенности аллергического воспаления — два механизма развития бронхиальной астмы. Место блокаторов лейкотриеновых рецепторов в противовоспалительном лечении», в котором рассказала о применении препарата Сингуляр как альтернативы ингаляционным кортикостероидам (ИКС) в лечении БА легкой степени тяжести.

Она напомнила, что в основе БА лежит хроническое аллергическое воспаление, т. е. хронический процесс, который развивается вследствие длительного поддержания аллергического каскада (гуморальных и клеточных реакций). Это приводит к стойкому снижению функции пораженного органа и лежит в основе прогрессии и трансформации клинических проявлений заболевания. Аллергическая реакция состоит из трех фаз: сенсибилизации, ранней и поздней фазы



аллергического ответа. Тучная клетка — основной источник медиаторов воспаления и основная мишень для IgE в фазу сенсибилизации, при этом ранняя фаза отражает начало заболевания, а поздняя — его развитие и прогрессирование. К сожалению, большинство пациентов обращаются за помощью по поводу клинических симптомов, которые характерны для поздней фазы аллергической реакции. При этом важно, что цистеинил-лейкотриены ( $LTC_4$ ,  $LTD_4$  и  $LTE_4$ ) являются одними из ведущих медиаторов, которые поддерживают воспаление в дыхательных путях. Они представляют собой продукты метаболизма арахидоновой кислоты, которым присущ значительный бронхоконстрикторный эффект (в 1000 раз мощнее, чем таковой гистамина и в 100 раз — простагландинов).

Среди множества средств для лечения БА особо следует выделить антилейкотриеновые препараты (Сингуляр), которые рекомендуются для применения Глобальной инициативой по борьбе с астмой (GINA, 2009), поскольку значительно улучшают некоторые показатели течения БА у детей раннего возраста, уменьшают симптомы и число обострений вирусиндуцированной БА у детей в возрасте 2-5 лет. У детей с персистирующим свистящим дыханием Сингуляр уменьшал симптомы и частоту применения  $\beta_2$ -агонистов на 6% (GINA, 2009), уменьшал необходимость в преднизолоне (с 28 до 19%, GINA, 2009), а также уменьшал гиперреактивность дыхательных путей, вызываемую метахолином и гипервентиляцией при вдыхании холодного сухого воздуха. У детей в возрасте 2-5 лет Сингуляр при добавлении к обычной терапии БА значительно уменьшал число дней с ухудшением симптомов данной патологии,

при этом никаких опасений в отношении безопасности применения препарата у детей не высказывалось.

Относительно собственного опыта назначения монтелукаста Е.Н. Охотникова отметила, что использование этого препарата в лечении БА у детей существенно снижало интенсивность воспаления в дыхательных путях. Сингуляр показал себя как эффективный препарат в лечении персистирующей легкой и среднетяжелой БА.



Главный детский аллерголог МЗ Украины, ведущий научный сотрудник отделения проблем аллергии и иммунореабилитации детей ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины»,

кандидат медицинских наук Татьяна Рудольфовна Уманец осветила эпидемиологические аспекты БА, особенности классификации, диагностики и подбора терапии БА у детей. Эта патология остается важной медико-социальной проблемой, что определяется рядом обстоятельств, наиболее важными из которых являются неуклонный рост заболеваемости и смертности, раннее начало заболевания, гиподиагностика и позднее установление диагноза.

БА наблюдается у детей всех возрастных групп, однако чаще всего заболевание дебютирует в раннем возрасте (в 50-80% случаев — у детей до 5 лет). Именно этот возрастной период является наиболее сложным для верификации диагноза, поскольку развитию бронхиальной



блокируют действие лейкотриенов, показали, что эти лекарственные средства улучшают контроль БА у детей и взрослых. В ряде проведенных исследований было показано, что Сингуляр, назначаемый в дозе 10 мг 1 р/сут (на ночь), у взрослых пациентов приводил к улучшению показателей, которые характеризуют степень контроля БА, в т. ч. объема форсированного выдоха за 1-ю секунду, уровня дневных и ночных симптомов, частоты использования  $\beta_2$ -агонистов короткого действия.



Темой доклада **заведующей кафедрой факультетской педиатрии Запорожского государственного медицинского университета, доктора медицинских наук, профессора Светланы**

**Николаевны Недельской** были международные рекомендации по ведению детей с БА.

Докладчик отметила, что рекомендательный документ по терапии БА у детей PRACTALL (Practicing Allergology) предусматривает два вида противовоспалительной терапии при интермиттирующей и легкой персистирующей БА – ИКС или антилейкотриеновые препараты (монтелукаст, зафирлукаст и др.). Установлено, что механизм действия последних связан с уменьшением концентрации медиаторов воспаления в очаге воспаления, что приводит к уменьшению выраженности клинических проявлений, улучшению функции легких, снижению частоты обострений, сокращению использования  $\beta_2$ -агонистов короткого действия, пероральных кортикостероидов и др. При этом эффективность антилейкотриеновых препаратов сопоставима с таковой низких доз ИКС. В данном руководстве антилейкотриеновые препараты предлагаются в качестве альтернативы ИКС при выборе стартовой базисной терапии БА у детей в возрасте 3–5 лет. В случае необходимости антилейкотриены можно комбинировать с ИКС, поскольку применение этих препаратов у детей, которые принимают ИКС, позволяет улучшить контроль БА.

В руководстве GINA антилейкотриеновые препараты также предлагаются в качестве альтернативы ИКС при выборе схемы терапии персистирующей БА в тех случаях, когда невозможно достичь контроля заболевания применением  $\beta_2$ -агонистов короткого действия или при отсутствии лечебного эффекта от низких доз ИКС.

Подводя итог, профессор С.Н. Недельская отметила, что антилейкотриеновые средства обладают высоким профилем безопасности и удобны для применения в детской практике.



Директор Центра аллергии и иммунологии, вице-президент Ассоциации аллергологии и клинической иммунологии Грузии, доктор медицинских наук, профессор **Майя Готуа** поделилась опытом применения Сингуляра в ее стране.

Докладчик сообщила, что грузинские специалисты руководствуются рекомендациями GINA и ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma). Относительно применения препарата Сингуляр при различных патологиях было отмечено, что его назначение не требует коррекции дозы при заболеваниях печени и почек. Кроме того, Сингуляр отличается низким риском развития побочных реакций.

Профессор М. Готуа привела данные ряда исследований, в которых была продемонстрирована эффективность Сингуляра в комбинации с другими препаратами. Так, в исследовании Nettis и соавт. (2004) у пациентов с хронической крапивницей комбинация монтелукаст + дезлоратадин значительно увеличивала клиническую эффективность лечения по сравнению с монотерапией дезлоратадином (добавление монтелукаста значительно уменьшало интенсивность зуда, частоту высыпаний и улучшало качество жизни пациентов), а также позволяла избежать использования стероидов.

Докладчик акцентировала внимание участников конференции на том, что Сингуляр разрешен к применению во время беременности в случае, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск. Согласно рейтингу по информационной системе тератогенности (TERIS), который оценивает величину тератогенного риска среди детей, подвергающихся внутриутробному воздействию конкретного препарата, применение Сингуляра во время беременности является безопасным.



**Главный детский пульмонолог МЗ Украины, руководитель отделения проблем аллергии и иммунонореабилитации ГУ «Институт педиатрии акушерства и гинекологии НАМН Украины», доктор медицинских наук, профессор**

**Владимир Федорович Лапшин** рассказал о фенотипах БА и подборе терапии.

Докладчик сделал акцент на том, что в последние годы прогресс детской пульмонологии во многом связан

с улучшением методов диагностики и лечения БА. Отмечается рост заболеваемости БА у детей, особенно раннего возраста, что диктует необходимость разработки новых подходов к лечению и диагностике этого заболевания, при которых отсутствовало бы негативное влияние на физическое развитие ребенка.

Профессор В.Ф. Лапшин остановился на основных фенотипических особенностях БА в детском возрасте, сложностях дифференциальной диагностики, особенностях проявлений и критериях диагностики данного заболевания, а также сообщил результаты собственных исследований, посвященных изучению клинико-генетических факторов, которые определяют фенотипы БА.

В заключение докладчик отметил, что определение фенотипов БА обуславливает внедрение новых подходов к диагностике, лечению и профилактике БА.

\*\*\*

MSD является одним из мировых лидеров фармацевтического рынка и занимает одно из ведущих мест по объему инвестиций в разработку новых препаратов, проведение клинических исследований и др. Работа компании по достоинству оценена специалистами разных уровней и, что особенно важно, практикующими врачами, которые среди широкого спектра препаратов для лечения БА сделали выбор в пользу Сингуляра. И этот выбор не случаен, поскольку эффективность и преимуществ препарата в лечении БА доказаны мировым опытом применения.

В заключение хотелось бы отметить высокий научный уровень, отличную организацию мероприятия и весомый вклад компании в ежедневную практическую работу врачей.

Подготовила

**Наталья Пятница-Горпинченко**



Президент Ассоциации аллергологов Украины, заведующий кафедрой фтизиатрии Винницкого национального медицинского университета им. Н.И. Пирогова, доктор медицинских наук, профессор

**Борис Михайлович Пухлик** рассказал о новых возможностях комбинированной терапии БА в Украине.

Он подчеркнул, что эти вопросы остаются актуальными, поскольку в Украине заболеваемость БА продолжает расти. По различным данным, этот показатель составляет не менее 5%. Задачи лечения аллергических заболеваний, в т. ч. и БА, состоят в достижении ремиссии, обеспечении полного или частичного контроля заболевания, уменьшении выраженности клинических симптомов и за счет этого – в улучшении качества жизни пациентов.

Профессор Б.М. Пухлик остановился на преимуществах специфической иммунотерапии (СИТ) в достижении ремиссии БА, поллиноза, инсектной аллергии и др., акцентируя внимание на результатах собственных исследований и выводах международных доказательных научных исследований по данной теме. Благодаря созданию высококачественных фармакологических препаратов современная СИТ вышла на новый уровень. Применение инновационных фармакологических средств создает предпосылки для проведения эффективной СИТ, что позволяет контролировать БА. Поэтому сегодня можно уверенно говорить о комбинированной терапии заболевания, которая сочетает на определенных этапах фармакотерапию и СИТ.

Существенную роль в патогенезе БА играют лейкотриены. Клинические исследования препаратов, которые

## СИНГУЛЯР® —

доказанная защита в течение всего сезона простуд (от осени до весны)

**СИНГУЛЯР®** доказанная защита в течение всего сезона простуд (от осени до весны) по сравнению с плацебо (P=0,017)\*

Сезон	Лето	Осень	Зима	Весна
Пик простуды	~4	~8	~10	~6
Сингуляр (4 мг в день)	~4	~6	~8	~4
Плацебо	~4	~8	~10	~6

Адаптировано из Woodard et al.

**СИНГУЛЯР®** значительно снижает частоту обострений астмы, вызванных простудными заболеваниями у детей (1,60/год vs 2,34/год, P<0,001 vs плацебо)

**Отчет педиатрического консенсуса PRACTALL**

Данные подтверждают возможность применения монтелукаста в качестве начальной базисной терапии легкой астмы у детей

**Показания для детей от 2 до 14 лет**

**СИНГУЛЯР®** является альтернативой низким дозам ингаляционных кортикостероидов у пациентов с легкой персистирующей бронхиальной астмой, не имеющей в последние 6 месяцев серьезных приступов, потребовавших применения пероральных кортикостероидов, в также для тех пациентов, которые не могут пользоваться ингаляционными кортикостероидами.

**СИНГУЛЯР**  
(монтелукаст натрия, MSD)  
Под контролем