

Эторикоксиб (Аркоксия) при патологии позвоночника и боли в спине

Обзор доказательной базы

Боль в нижней части спины – распространенный клинический синдром, который возникает в течение жизни у 70-90% взрослого населения и является одной из лидирующих причин временной утраты трудоспособности. Наиболее часто (около 85% случаев) врачи диагностируют неспецифическую боль в спине – доброкачественное состояние, возникающее вследствие остеохондроза межпозвоночных дисков, дегенеративных изменений в околоуставных структурах позвоночника и компенсаторного спазма мышц спины. При подозрении на то, что боль в спине обусловлена другими (специфическими) заболеваниями и состояниями, требуется проведение дифференциальной диагностики. К таким патологиям относятся анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), компрессионные переломы позвонков (в частности, при системном остеопорозе), первичные и метастатические опухоли, инфекционные и гнойно-септические заболевания (спондилит, остеомиелит, эпидуральный абсцесс) и др. [1].

Боль в спине – одна из самых частых причин обращения за медицинской помощью и одно из самых частых показаний к назначению болеутоляющих средств. Для большинства пациентов независимо от длительности симптомов средствами первого выбора в соответствии с американскими и европейскими клиническими рекомендациями являются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) [2, 3].

При выборе конкретного препарата врачи все чаще отдают предпочтение селективным ингибиторам циклооксигеназы 2 типа (ЦОГ-2), которые обладают достаточной обезболивающей и противовоспалительной активностью при низком риске гастроинтестинальных осложнений. Одним из таких препаратов является эторикоксиб (Аркоксия) – относительно новый представитель класса НПВП – высоко-селективный ингибитор ЦОГ-2 с выраженным анальгетическим эффектом.

Главное преимущество эторикоксиба состоит в уникальном для НПВП сочетании быстроты начала действия – через 24 мин после приема – и длительности обезболивающего эффекта – до 24 ч [4]. Первое свойство обусловлено высокой биодоступностью (до 100%) и способностью молекулы проникать через гематоэнцефалический барьер. Это делает эторикоксиб универсальным анальгетиком для быстрого купирования любой острой боли, а пролонгированный эффект позволяет принимать препарат при хронических болевых синдромах 1 р/сут, что дополнительно повышает приверженность пациентов к лечению [5].

Эторикоксиб – один из самых изученных НПВП. Так, в многочисленных клинических исследованиях препарата приняли участие около 40 тыс. пациентов. В настоящее время препарат зарегистрирован в 76 странах мира.

Эторикоксиб обеспечивает эффективное обезболивание при широком спектре ревматологических заболеваний, а также при других острых и хронических болевых синдромах, вызванных патологией мышечно-скелетных структур. Изучена эффективность препарата в лечении остеоартроза, ревматоидного артрита, острого подагрического артрита, анкилозирующего спондилоартрита, а также в купировании хронической боли в нижней части спины и острой послеоперационной боли.

Анкилозирующий спондилоартрит

В 6-недельном рандомизированном исследовании van der Heijde и соавт. [6] с участием 387 пациентов, страдающих анкилозирующим спондилоартритом, эторикоксиб в дозе 90 и 120 мг/сут по сравнению с напроксеном в дозе 500 мг 2 р/сут эффективнее облегчал боль и ускорял восстановление активности больных ($p < 0,05$). Достоверное уменьшение интенсивности боли по сравнению с группой напроксена отмечалось уже через 4 ч после приема 90 мг

эторикоксиба. Преимущества этого препарата перед напроксеном по анальгетическому эффекту сохранялись через 52 нед с момента начала терапии.

Боль в нижней части спины

Два схожих по дизайну рандомизированных двойных слепых плацебо контролируемых исследования, в которых участвовали 644 пациента с хронической поясничной болью, продемонстрировали высокую анальгетическую эффективность эторикоксиба в суточной дозе 60 и 90 мг. Клинический эффект отмечался уже на 1-й неделе терапии и сохранялся в течение 12 нед [7, 8].

В исследовании Birbara и соавт. [7] 319 пациентов с хронической болью в нижней части спины были рандомизированы на три одинаковые по размеру группы: приема эторикоксиба в суточной дозе 60 мг, эторикоксиба 90 мг и плацебо. В ходе исследования отмечался достоверный противоболевой эффект эторикоксиба: на 4-й неделе терапии интенсивность боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) в среднем снизилась на 12,9 и 10,3 мм относительно плацебо при приеме эторикоксиба в дозе 60 и 90 мг соответственно ($p < 0,001$), а на 12-й неделе – на 10,5 и 7,5 мм соответственно ($p = 0,001$ и $p = 0,018$). При использовании обеих доз эторикоксиба наблюдалось достоверное ускорение восстановления двигательной активности больных по опроснику Роланда-Морриса.

В аналогичном по дизайну исследовании 325 пациентов с хронической болью в нижней части спины также распределили на три группы: эторикоксиба 60 мг/сут ($n = 109$), эторикоксиба 90 мг ($n = 106$) и плацебо ($n = 110$). Длительность лечения составила 3 мес. На фоне приема эторикоксиба

в обеих дозировках отмечалось достоверное уменьшение интенсивности боли начиная с 4-й недели. Среднее снижение оценок по ВАШ относительно плацебо составило -15,15 и -13,03 мм для дозировок 60 и 90 мг/сут соответственно ($p < 0,001$). Кроме того, эторикоксиб, по данным опросника Роланда-Морриса, обеспечивал быстрое восстановление повседневной активности пациентов. При использовании обеих дозировок эторикоксиба побочные эффекты и связанные с ними случаи прекращения лечения отмечались крайне редко без межгрупповых различий [8].

В многоцентровом исследовании Hernandez-Garduno и соавт. [9] эторикоксиб назначался для купирования острой боли в нижней части спины в суточных дозах 60, 90 или 120 мг курсом 6 нед. Анализ данных 1147 участников показал, что все три дозировки препарата обеспечивают быстрое и стабильное купирование поясничной боли, а также ускоряют темпы восстановления работоспособности.

В многоцентровом 4-недельном рандомизированном двойном слепом исследовании с участием 446 пациентов с хронической поясничной болью [10] было установлено, что минимальная дозировка эторикоксиба 60 мг/сут сопоставима с максимальной дозой диклофенака 150 мг/сут по эффективности обезболивания и восстановления функции позвоночника (рис.).

Безопасность и переносимость

Ретроспективный анализ данных 4782 пациентов показал, что длительный прием эторикоксиба в дозах 60-120 мг 1 р/сут при хронических болевых синдромах ассоциировался с меньшей частотой прекращения терапии по причине гастроинтестинальных осложнений ($p = 0,007$) и с меньшей

потребностью в приеме гастропротекторов ($p < 0,001$), чем при использовании диклофенака или напроксена [11].

Дальнейшее наблюдение за участниками клинических исследований, которые продолжили прием эторикоксиба, позволило установить, что благоприятный профиль безопасности препарата сохраняется в течение 52-174 нед от начала терапии [12, 13].

R.A. Moore и соавт. [14] проанализировали данные 18 рандомизированных исследований длительностью от 4 до 12 нед по применению эторикоксиба в лечении остеоартроза, ревматоидного артрита, хронической боли в нижней части спины и анкилозирующего спондилоартрита с участием в общей сложности более 10 тыс. пациентов, а также трех исследований со средней длительностью наблюдения 80 нед (34 695 больных). По сравнению с другими НПВП эторикоксиб реже отменяли по причине неэффективности или развития гастроинтестинальных побочных эффектов.

Таким образом, по данным ряда клинических исследований, эторикоксиб (Аркоксия) обеспечивает выраженное анальгетическое действие и ускоряет сроки восстановления пациентов с хронической болью в спине при хорошей переносимости.

Литература

1. П.П. Камчатнов и соавт. Острая боль в спине: выбор обезболивающего средства. Фарматека 2009; 6: 58-63.
2. Chou R. Pharmacological management of low back pain. Drugs 2010; 70: 387-402.
3. van Tulder. European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. Eur Spine J 2006; 15: S169-91.
4. Agrawal N.G., Porras A.G., Matthews C.Z. et al. 2003. Single- and multiple-dose pharmacokinetics of etoricoxib, a selective inhibitor of cyclooxygenase-2, in man. J Clin Pharmacol 2003; 43: 268-276.
5. Brooks P., Kubler P. Therapeutics and Clinical Risk Management. 2006; 2 (1): 45-57.
6. van der Heijde D., Baraf H.S., Ramos-Remus C. et al. Evaluation of the efficacy of etoricoxib in ankylosing spondylitis: results of a fifty-two-week, randomized, controlled study. Arthritis Rheum 2005; 52: 1205-1215.
7. Birbara C.A., Puopolo A.D., Munoz D.R., et al. 2003. Treatment of chronic low back pain with etoricoxib, a new cyclooxygenase-2 selective inhibitor: improvement in pain and disability – a randomized, placebo-controlled, 3-month trial. J Pain, 4: 307-15.
8. Pallay R.M., Seger W., Adler J.L. et al. Etoricoxib reduced pain and disability and improved quality of life in patients with chronic low back pain: a 3 month, randomized, controlled trial. Scand J Rheumatol 2004; 33: 257-266.
9. Hernandez-Garduno A., Vazquez-Leduc A., Querol-Vinagre J.V. et al. Clinical evaluation following treatment with etoricoxib (60, 90 and 120 mg once a day) in patients with acute low back pain: a cohort, open, non-randomized, multicenter study. Annual Meeting of the European League Against Rheumatism, 8-11 June 2005, Vienna, Austria. SAT0362.
10. Zerbini C., Ozturk Z.E., Grifka J. et al. Efficacy of etoricoxib 60 mg/day and diclofenac 150 mg/day in reduction of pain and disability in patients with chronic low back pain: results of a 4-week, multinational, randomized, double-blind study. Curr Med Res Opin 2005; 21: 2037-2049.
11. Watson D.J., Bolognese J.A., Yu C. et al. Use of gastro-protective agents and discontinuations due to dyspepsia with the selective cyclooxygenase-2 inhibitor etoricoxib compared with non-selective NSAIDs. Curr Med Res Opin 2004; 20: 1899-1908.
12. Matsumoto A.K., Collantes E., Melian A. et al. Treatment with etoricoxib resulted in clinical improvement of rheumatoid arthritis (RA) in two randomized active comparator-controlled 52-week trials. Annual Meeting of the European League Against Rheumatism, 18-21 June, 2003, Lisbon, Portugal. THU0249.
13. Curtis S.P., Losada B., Bosi-Ferraz M. et al. Etoricoxib and diclofenac demonstrate similar efficacy in a 174-week randomized study of rheumatoid arthritis patients [poster]. American College of Rheumatology 67th Annual Scientific Meeting, 23-28 October 2003, Orlando, FL, USA. 213.
14. Moore R.A., Derry S., McQuay H.J. Discontinuation rates in clinical trials in musculoskeletal pain: meta-analysis from etoricoxib clinical trial reports. Arthritis Res Ther 2008; 10 (3): R53. Epub 2008 May 8.

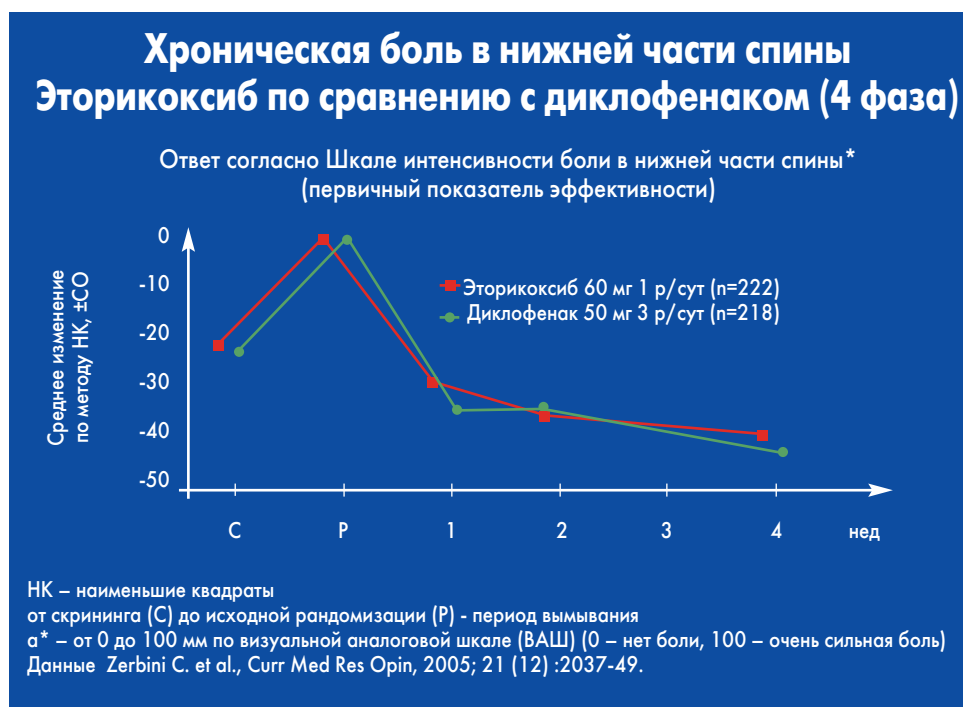


Рис. Эффективность обезболивания и восстановления функции позвоночника при лечении эторикоксибом и диклофенаком

Подготовил Дмитрий Молчанов

