

Фестал®

Правильна допомога травленню



1-2 драже
під час або після їжі



Фестал® містить три компоненти, що допомагають травленню:

- ферменти (панкреатин) полегшують перетравлювання білків, жирів і вуглеводів¹
- хеміцелюлаза сприяє розщепленню рослинної клітковини¹
- порошок жовчі поліпшує всмоктування жирів і розчинних у жирах вітамінів¹

¹Порошок жовчі бичачої.
¹Інструкція для медичного застосування препарату.

UA_PCT_11_03_01
Р.П. МОЗ України № UA/2531/01/01 від 01.10.2009. Перед застосуванням проконсультуйтеся з лікарем та уважно ознайомтеся з інструкцією. Зберігати в недоступному для дітей місці. Реклама лікарського засобу. ТОВ «Санofi-Авентіс Україна», Київ, 01033, вул. Жиланська, 48-50а, тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01, www.sanofi-aventis.com.ua

Переможець у номінації «Препарат, що сприяє кишковому травленню».

Переможець у номінації «Препарат від важкості у шлунку».

Ліцензійний договір № 40 LPFU про надання дозволу на використання товарного знака для товарів та послуг від 24 лютого 2010 р., www.favorit.com.ua

SANOFI

Ефективність применения боцепревира у пациентов с различными подтипами 1 генотипа вирусного гепатита С: анализ результатов исследований SPRINT-2 и RESPOND-2

Применение комбинации боцепревира с пегинтерфероном и рибавирином связано с небольшим, но статистически значимым повышением уровня устойчивого вирусологического ответа (УВО) и более низкой частотой штаммов, резистентных к боцепревиру (БРШ), у пациентов, инфицированных вирусом гепатита С (ВГС) генотипа 1b, чем в случае инфицирования ВГС генотипа 1a. Такой вывод сделала ученая во главе с профессором Дарьей Хазуда (Daria Hazuda) на основании результатов анализа данных исследований III фазы SPRINT-2 и RESPOND-2, которые были представлены на 6-й конференции Международного общества СПИДа (IAS-2011), состоявшейся в июле в г. Риме (Италия).

В исследованиях SPRINT-2 и RESPOND-2 сравнивался уровень достижения УВО у пациентов, принимавших боцепревир в сочетании с пегилированным интерфероном $\alpha 2b$ и рибавирином, а также частота появления БРШ у пациентов с ВГС генотипа 1a и 1b. Среди пациентов, получавших боцепревир в 2 исследованиях, более высокий уровень УВО наблюдался у инфицированных ВГС генотипа 1b по сравнению с соответствующим показателем у пациентов с ВГС генотипа 1a (66-73 против 59-64%). Количество пациентов с БРШ было выше среди пациентов с ВГС генотипа 1a, чем среди инфицированных ВГС генотипа 1b, как в исследовании SPRINT-2 (58 против 48%), так и в RESPOND-2 (48 против 41%).

Исследователи также отметили, что наиболее распространенными БРШ у пациентов с ВГС генотипа 1a являются V36M и R155K, в то время как T54A/S, A156S и V170A чаще встречались у пациентов с ВГС генотипа 1b. Важно и то, что БРШ чаще выявлялись у пациентов с неудовлетворительным ответом на терапию интерфероном (снижение вирусной нагрузки $< 1 \log$ на 4-й неделе), чем у пациентов с хорошим ответом на лечение данным препаратом (снижение вирусной нагрузки $\geq 1 \log$ на 4-й неделе) – 68 против 31%. В целом в исходных образцах крови пациентов был выявлен низкий уровень БРШ, при этом большинство пациентов с БРШ в ходе терапии также достигали УВО.

«Понимание того, какие мутации вируса развиваются и как долго они сохраняются в ходе терапии, может помочь в оценке эффективности повторного лечения ингибиторами протеазы I поколения и, что немаловажно, способствовать созданию новых препаратов, воздействующих на резистентные штаммы», – считает доктор Д. Хазуда. Штаммы, резистентные к боцепревиру, как правило, устойчивы к воздействию телупревира.

Эти ценные данные исследований III фазы подчеркивают тот факт, что главным фактором, предопределяющим УВО, является не наличие БРШ в начале лечения, а ответ на терапию интерфероном и рибавирином.

Hazuda D., Ogert R., Howe J. et al.
6th International AIDS Society (IAS) Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention: Abstract WELBX04. Presented July 20, 2011.

Препараты, снижающие кислотность, оказывают положительное действие при лечении пациентов с идиопатическим легочным фиброзом

Ученые Калифорнийского университета (г. Сан-Франциско, США) провели исследование, в котором изучалась роль кислотноснижающей терапии у пациентов с идиопатическим легочным фиброзом (ИЛФ), или фиброзирующим альвеолитом. В испытании приняли участие 204 пациента, большинство из которых (69%) мужчины. Средний возраст участников исследования составил 70 лет, форсированная жизненная емкость легких (ФЖЕЛ) – 69% от должной, диффузионная способность легких – 47% от должной.

С помощью компьютерной томографии высокого разрешения у пациентов определялась степень фиброза легких. На момент включения в исследование степень фиброза у пациентов в среднем составляла 17%. Как и предыдущие исследования, данное испытание подтвердило, что желудочно-пищеводный рефлюкс является распространенной патологией у больных ИЛФ: 34% пациентов сообщили о наличии у них симптомов желудочно-пищеводного рефлюкса, 45% имели в анамнезе гастроэзофагеальную рефлюксную болезнь (ГЭРБ), 47% принимали препараты для лечения ГЭРБ (ингибиторы протонной помпы (ИПП) или блокаторы H_2 -гистаминовых рецепторов), 5% пациентам ранее проводилось хирургическое лечение ГЭРБ с помощью метода фундопликации по Ниссену.

Согласно результатам мультивариантного анализа, статистически значимым предиктором лучшей выживаемости пациентов с ИЛФ являлось использование ими препаратов для лечения ГЭРБ (ИПП/блокаторов H_2 -гистаминовых рецепторов). Так, медиана выживаемости у таких пациентов составляла около 65 мес по сравнению с 29 мес для больных, никогда не принимавших кислотноснижающие лекарственные средства ($p < 0,01$). У пациентов с ИЛФ, которые принимали препараты для лечения ГЭРБ, относительный риск смерти был на 53% ниже, чем у пациентов в группе контроля (ОР 0,47; 95% ДИ 0,24-0,93).

Полученные данные могут служить еще одним подтверждением гипотезы о том, что желудочно-пищеводный рефлюкс, сопровождающийся хронической микроаспирацией, может играть важную роль в патофизиологии ИЛФ. Обнаруженное положительное влияние медикаментозной кислотоснижающей терапии на повышение выживаемости больных ИЛФ согласуется с данными двух предыдущих исследований, установивших взаимосвязь лечения желудочно-пищеводного рефлюкса и стабилизации течения ИЛФ.

Lee J. et al.
Am J Respir Crit Care Med 2011 DOI: 10.1164/rccm.201101-0138OC.

FDA планирует расширить показания к применению препарата Ремикейд

Консультативная группа Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) рекомендовала расширить показания к применению инфликсимаба (Ремикейда), включив в перечень по применению препарата неспецифический язвенный колит (НЯК) у детей.

Инфликсимаб – ингибитор фактора некроза опухоли альфа (TNF α), который в настоящее время одобрен для лечения НЯК у взрослых, а также разрешен для назначения взрослым и детям с болезнью Крона. Поскольку механизм действия инфликсимаба у детей и взрослых одинаков, эксперты консультативного комитета FDA по желудочно-кишечным препаратам (GIDAC) пришли к выводу, что данное лекарственное средство можно использовать для уменьшения признаков и симптомов НЯК у детей с умеренной и выраженной активностью заболевания, у которых не удалось достичь адекватного ответа на фоне традиционного лечения.

Комитет FDA единогласно проголосовал за разрешение применения инфликсимаба у детей в качестве терапии активного заболевания с целью достижения ремиссии; кроме того, 10 из 13 экспертов проголосовали за использование препарата с целью поддержания клинической ремиссии НЯК. Однако комитет не рекомендовал применение Ремикейда для лечения детей с НЯК в качестве поддерживающей терапии с целью заживления слизистой оболочки и снижения частоты применения кортикостероидов.

Решение комитета было принято на основании данных открытого клинического исследования, проведенного производителем препарата – компанией Centocor Ortho Biotech. В данном исследовании приняли участие 60 детей в возрасте от 6 до 17 лет с НЯК умеренной и выраженной активности, у которых стандартная терапия оказалась неэффективной. Все пациенты получали инфликсимаб при включении в исследование, затем на 2-й и 6-й неделе. Пациенты, которые ответили на лечение инфликсимабом через 8 нед терапии, были рандомизированы в соотношении 1:1 для получения поддерживающей терапии препаратом каждые 8 или 12 нед. Было показано, что применение препарата сопровождалось клиническим ответом к 8-й неделе лечения у 73% пациентов. Для сравнения: в более ранних исследованиях применения инфликсимаба с участием взрослых пациентов данный показатель составил 67%, тогда как в группе плацебо – 33%.

Компания Centocor Ortho Biotech ожидает получения разрешения на использование препарата в дозе 5 мг/кг, которая в настоящее время одобрена для лечения НЯК у взрослых. Следует помнить, что инфликсимаб, как и другие ингибиторы TNF, является иммунодепрессантом, поэтому его применение связано с повышенным риском инфекций и гепатолиенальной Т-клеточной лимфомы. Также FDA недавно обнародовало информацию о том, что среди молодых людей, получающих лечение ингибиторами TNF и другими иммуносупрессивными препаратами, уже зарегистрированы редкие случаи злокачественных новообразований.

www.fda.gov

Сравнение долгосрочной эффективности лапароскопического хирургического лечения и консервативной терапии эзомеразолом у пациентов с хронической ГЭРБ: результаты исследования LOTUS

Существует ограниченное количество исследований, сравнивающих долгосрочную эффективность консервативного лечения с использованием ИПП и лапароскопического хирургического лечения пациентов с ГЭРБ. Ввиду этого французские ученые из Нантского университета провели рандомизированное клиническое исследование LOTUS (Long-Term Usage of Esomeprazole vs Surgery for Treatment of Chronic GERD), в котором приняли участие 554 пациента из 11 европейских центров.

Все пациенты на протяжении 3 мес принимали эзомеразол. Пациенты, которые ответили на лечение ИПП, впоследствии были рандомизированы в группу терапии эзомеразолом либо в группу лапароскопического хирургического вмешательства. Начальная доза ИПП для пациентов в группе эзомеразола составляла 20 мг/сут, при необходимости

ее увеличивали до 40 мг/сут или распределяли суточную дозу в 2 приема по 20 мг. Хирургическое лечение считалось неэффективным, если пациент нуждался в проведении кислотоснижающей терапии либо сохранялись симптомы, требующие назначения другого вида лечения.

В общей сложности 73 и 72% пациентов из группы хирургической и консервативной терапии соответственно завершили период 5-летнего наблюдения. У 19 пациентов прием ИПП не оказал должного эффекта, тогда как хирургическое лечение было неэффективным в 33 случаях. В группе эзомепразола 92,9% пациентов достигли ремиссии (95% ДИ 88,9-95,5), в группе хирургического лечения таких больных было 88,5% (95% ДИ 84,1-91,9). После 5 лет лечения 16,5% пациентов, получавших ИПП, принимали препарат в дозе 40 мг/сут однократно; 6,6% участников – в дозе 20 мг 2 р/сут. По завершении исследования не было выявлено никаких различий между группами в отношении выраженности боли в эпигастриальной области, диареи или тяжести изжоги. Регургитация кислоты через 5 лет лечения чаще встречалась у пациентов в группе эзомепразола (13 против 2%; $p < 0,001$), тогда как пациенты в группе хирургического лечения чаще жаловались на появление следующих симптомов:

- дисфагии (11 против 5%; $p < 0,001$);
- вздутия живота (40 против 28%; $p < 0,001$);
- метеоризма (57 против 40%; $p < 0,001$).

Средние баллы по шкале оценки качества жизни, связанной со здоровьем, улучшились в обеих группах пациентов и были сопоставимыми с таковыми у здоровых людей. В ходе исследования серьезные нежелательные явления наблюдались у 24,1% пациентов в группе эзомепразола и у 28,6% в группе хирургического лечения.

Таким образом, рандомизированное клиническое исследование показало, что применение современных методов лечения ГЭРБ – консервативной терапии эзомепразолом или хирургического лапароскопического вмешательства – у большинства пациентов позволяет достичь ремиссии заболевания. В исследовании LOTUS частота достижения ремиссии была значительно выше, чем в предыдущих испытаниях. Возможным объяснением этого факта было использование современного высокоэффективного ИПП, а не антацидов или антагонистов H_2 -гистаминовых рецепторов.

Galmiche J.-P. et al.
JAMA 2011 305: 1969-1977.

Растительная пища снижает риск развития дивертикулярной болезни

Дивертикулярную болезнь часто называют западной болезнью из-за ее высокой распространенности в таких странах, как Великобритания и США. Некоторые исследования показали, что недостаток клетчатки в рационе питания или потребление значительного количества мяса может играть значительную роль в развитии данного заболевания. Чтобы изучить потенциальную связь между риском дивертикулита, вегетарианской диетой и диетическим потреблением растительных волокон, специалисты Оксфордского университета (Великобритания) провели анализ данных проспективного клинического исследования EPIC-Oxford (Oxford cohort of European Investigation into Cancer and Nutrition), в котором принимали участие пациенты из различных регионов Великобритании, ведущие здоровый образ жизни.

Из 47 033 пациентов, включенных в исследование, 33% сообщили, что являются вегетарианцами. Фактическое потребление пищи оценивали по анкете, содержащей 130 пунктов. Средний возраст мужчин, не являющихся вегетарианцами, составил 50 лет, вегетарианцев – 40 лет, женщин – 47 и 36 лет соответственно. Средний период наблюдения за участниками исследования составил 11,6 года. За этот период было зарегистрировано в общей сложности 812 случаев дивертикулярной болезни.

Перспективное клиническое исследование показало, что у вегетарианцев риск развития заболеваний кишечника почти на треть (на 31%) ниже по сравнению с таковым у лиц, потребляющих мясные продукты (ОР 0,69). Вероятность госпитализации или смерти от дивертикулярной болезни у пациентов в возрасте от 50 до 70 лет была значительно выше у потребляющих мясные продукты, чем у вегетарианцев (4,4 против 3%).

В то же время ученые отметили, что связь между риском заболевания и количеством мяса, потребляемого невегетарианцами, не была статистически достоверной. Это может быть связано с тем, что потребление мяса пациентами в исследовании было слишком низким, чтобы оказывать существенное влияние на этот риск. Однако была обнаружена обратная дозозависимая связь между риском дивертикулярной болезни и количеством потребления растительных волокон. В целом у пациентов, потребляющих большое количество пищевых волокон, риск развития дивертикулярной болезни был на 42% ниже, чем у пациентов с минимальным количеством растительных волокон в рационе (ОР 0,58). Даже для вегетарианцев употребление в пищу значительного количества растительных волокон сопровождалось положительным эффектом – риск заболевания у таких пациентов был на 26% ниже, чем у тех,

кто употреблял растительные волокна в малом количестве (ОР 0,74; 95% ДИ 0,54-1,00; $p = 0,0018$).

Исследователи считают, что потребление овощей и клетчатки связано с более быстрым транзитом содержимого кишечника и учащением дефекации. Сокращение времени транзита уменьшает продолжительность реабсорбции воды из нижних отделов желудочно-кишечного тракта, что может привести к снижению внутрипросветного давления и вероятности формирования выпячивания ослабленной кишечной стенки, являющейся основой развития дивертикула. Кроме того, потребление большого количества мясных продуктов может привести к изменению метаболизма бактерий, обитающих в просвете толстой кишки.

Полученные результаты анализа, недавно опубликованные в журнале British Medical Journal, подтверждают целесообразность потребления продуктов с высоким содержанием клетчатки, таких как цельнозерновой хлеб, фрукты и овощи.

Francesca L. Crowe, Paul N. Appleby et al.
BMJ 2011 DOI: 10.1136/bmj.d4131.

Исследование комбинированной квадротерапии вирусного гепатита С демонстрирует обнадеживающие результаты

Результаты клинического исследования II фазы показали, что сочетание традиционной терапии вирусного гепатита С с недавно одобренным препаратом теллапревиром (Incivek) и исследуемым пероральным ингибитором полимеразы вируса гепатита С (ВГС) увеличивает уровень полного вирусологического ответа после 24 нед лечения до 90%. По заявлению компании Vertex Pharmaceuticals, из 30 пациентов, получавших высокие дозы исследуемого препарата VX-222 в комбинации с пегинтерфероном, рибавирином и теллапревиром, у 27 к 24-й неделе терапии было выявлено отсутствие вирусной нагрузки ВГС генотипа 1.

15 пациентов получали квадротерапию только на протяжении первых 12 недель; в образцах крови, забранных на 2-й и 8-й неделе, вирус не определялся. У 14 из этих пациентов вирус не удавалось обнаружить и на 12-й неделе. Полный вирусологический ответ также отмечался у всех 13 пациентов, которым лечение проводилось на протяжении 24 недель.

В клиническом исследовании ZENITH было 2 группы лечения. В 1-й (n=30) группе пациенты получали VX-222 в сочетании с 3 другими препаратами в дозе 100 мг, во 2-й (n=29) – 400 мг. В 1-й группе отмечался более низкий уровень ответа – 83% (у 24 из 29 участников выявлено отсутствие вирусной нагрузки на 24-й неделе).

Наряду с боцепревиром теллапревир является пероральным ингибитором протеазы ВГС. Это первые прямые противовирусные средства, одобренные для лечения вирусного гепатита С. Препарат VX-222 также является прямым противовирусным средством, но его действие направлено на фермент полимеразу, которая принимает активное участие в репликации ВГС в клетках хозяина.

<http://www.medpagetoday.com/InfectiousDisease/Hepatitis/27736>

Риск развития рака пищевода выше у пациентов с менее выраженными симптомами ГЭРБ

В журнале Archives of Surgery ученые Питсбургского университета (США) опубликовали результаты исследования, показавшего, что пациенты с бессимптомным течением либо минимальными симптомами ГЭРБ подвергаются более высокому риску развития рака пищевода, чем лица, отмечающие тяжелые симптомы заболевания, несмотря на применение ИПП.

В клиническое исследование были включены 769 пациентов с ГЭРБ, которым впервые проводилось эндоскопическое обследование пищевода и желудка. 122 пациентам (15,9%) впоследствии был установлен диагноз пищевода Барретта или аденокарциномы. Среди пациентов, получавших терапию ИПП, которые имели легкие симптомы ГЭРБ, вероятность пищевода Барретта или аденокарциномы была на 61% выше по сравнению с таковой у принимавших ИПП пациентов, отмечающих тяжелые симптомы заболевания. При тяжелой форме ГЭРБ чаще выявляли раздражение или отек слизистой пищевода, но это ассоциировалось со сниженной частотой выявления рака пищевода.

Многие пациенты, у которых развивается аденокарцинома, не подозревают о наличии у них пищевода Барретта. В некоторых случаях данная патология трансформируется в рак пищевода. Как правило, при наличии тяжелых симптомов ГЭРБ пациентам проводится тщательное обследование с целью выявления пищевода Барретта, тогда как пациенты с легкой или бессимптомной клинической картиной не всегда обращаются за консультацией в медицинские учреждения. Полученные результаты исследования свидетельствуют о необходимости скрининга пищевода Барретта у всех пациентов с ГЭРБ независимо от степени выраженности заболевания.

Katie S. Nason, Promporn Paula Wichienkuer et al.
Archives of Surgery, 2011 146 (7): 851-858 DOI: 10.1001/archsurg.2011.174

Подготовила **Ольга Татаренко**



Маалокс®



ЗАГАСИ ВОГОНЬ ПЕЧІІ!

- Швидко¹ та на тривалий час² позбавляє печії
- Різні форми випуску:
 - ✓ таблетки
 - ✓ суспензія у пакетах по 15 мл
 - ✓ суспензія у флаконах
 - ✓ Маалокс® міні – суспензія у пакетах по 4,3 мл



¹ Васильев Ю.В. Есть ли необходимость в настоящее время использовать антацидные препараты в терапии кислотозависимых заболеваний? // Медицинский вестник. – Апрель 2008. – № 15 (442). – С. 11.
² Ушкалова Е.А. Клиническая фармакология современных антацидов // Фарматека. – 2006. – № 11. – С. 1–6.

Р.П. МОЗ України № UA/6920/01/01 від 17.08.07, № UA/9219/01/01, № UA/9220/01/01, № UA/9220/02/01 від 17.12.08. Реклама: лікарський засіб. Перед застосуванням проконсультуйтеся з лікарем та уважно ознайомтеся з інструкцією. Зберігати в недоступному для дітей місці. ТОВ «Санofi-Авентіс Україна», Київ, 01033, вул. Жилианська, 48–50а, тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01.



Переможець у номінації «Препарат від печії» серед експертів.

Ліцензійний договір № 40 LPFU про надання дозволу на використання товарного знака для товарів та послуг від 24.02.2010.

UA.MAA.11.03.01

