

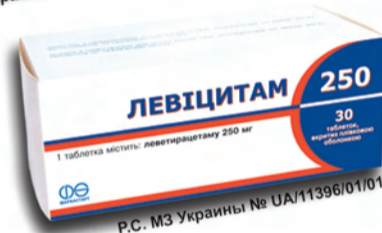


ФАРМАСТАРТ

неврология • психиатрия

ЛЕВИЦИТАМ

(леветирацетам)



- Доказанная эффективность при парциальных и генерализованных (в том числе миоклонических) типах припадков^{1,2}
- Достоверно уменьшает частоту припадков у взрослых и детей с рефрактерной эпилепсией^{3,4}
- Высокий профиль безопасности⁵
- Самый доступный по цене леветирацетам в Украине⁶

¹ Lyseng-Williamson KA. Drugs. 2011 Mar 5; 71(4):489-514

² Kojovic M, Cordivari C, Bhatia K. Ther Adv Neurol Disord. 2011 Jan; 4(1):47-62.

³ French J, Arrigo C. Epilepsia. 2005 Feb; 46(2):324-6.

⁴ Tonekaboni SH, Ghazavi M, Karimzadeh P, et al. 2010 Aug; 90(3):273-7.

⁵ French J, Arrigo C. Epilepsia. 2005 Feb; 46(2):324-6.

⁶ Ежедневник «Аптека», №20 (791), май 2011

Мы делаем качественное лечение доступным!



ООО "Фарма Старт", Украина, 03124, г. Киев, бульв. И. Лепсе, 8
Тел.: (+38-044) 404-85-05 • www.phs.com.ua

Дайджест

Эффективность и безопасность леветирацетама в клинической практике: результаты исследования SKATE

Цель данного исследования заключалась в изучении эффективности и безопасности леветирацетама в качестве дополнительного противоэпилептического препарата (ПЭП) у пациентов с парциальными припадками в условиях повседневной клинической практики.

Методы. В рамках обсервационного многоцентрового исследования пациенты получали леветирацетам в течение 16 недель. Начиная с 1000 мг/сут дозу разрешалось повышать на 1000 мг/сут каждые 2 недели до достижения максимальной 3000 мг/сут. Индивидуальная доза пациентов зависела от эффективности контроля над припадками и переносимости. Анализ эффективности терапии основывался на оценке снижения частоты припадков на 50 и 100% от исходной (для парциальных припадков и комбинации всех типов припадков). Также учитывали количество пациентов, которые продолжали принимать леветирацетам на момент окончания исследования. Анализ безопасности основывался на регистрации побочных эффектов.

Результаты. Приведенные результаты исследования получены у пациентов из клинических центров Бельгии и Нидерландов. Из 251 участника исследования 86,9% принимали леветирацетам в течение всего 16-недельного периода. Частота парциальных припадков снизилась в среднем на 62,2%; 19,3% больных полностью избавились от припадков; у 56,6% было достигнуто снижение частоты припадков на 50% и более. Результаты терапии оказались схожими при анализе снижения частоты парциальных припадков и всех типов припадков. Пациенты хорошо переносили лечение леветирацетамом. Большинство побочных эффектов были слабо или умеренно выражены, и только 10% больных из-за побочных эффектов досрочно вышли из исследования. Чаще всего пациенты жаловались на астению, сонливость, головокружение и головную боль.

Авторы исследования сделали вывод о том, что леветирацетам является эффективным и безопасным дополнительным средством контроля парциальных эпилептических припадков.

Lambrechts D.A., Sadzot B., van Paesschen W. et al. Seizure. 2006 Sep; 15 (6): 434-442

Эффективность и переносимость высоких доз леветирацетама у детей с эпилепсией

Несмотря на появление новых ПЭП, проблема лечения рефрактерной эпилепсии у детей все еще не решена. Исследователи из отдела детской неврологии Колумбийского университета (Нью-Йорк, США) попытались выяснить, являются ли дозы леветирацетама выше 60 мг/кг массы тела эффективными и безопасными в лечении детской эпилепсии на амбулаторном этапе.

Методы. Был выполнен ретроспективный анализ амбулаторных карт пациентов Колумбийского центра лечения эпилепсии за 1,5-летний период с целью выявления детей, которым назначали леветирацетам в дозах, превышающих обычные 40-60 мг/кг массы тела в сутки. Данные анализировались по семиотике и частоте припадков, типам эпилепсии, сопутствующим назначениям антиконвульсантов и побочным эффектам.

Результаты. 32 детям и подросткам в возрасте от 1 до 19 лет были назначены высокие дозы леветирацетама. Средняя суточная доза составила 146 мг/кг (от 70 до 275 мг/кг). Максимальная концентрация препарата в плазме крови составила в среднем 43 мкг/мл (от 20 до 121 мкг/мл). 31 пациент параллельно с леветирацетамом принимал один или более ПЭП. Более чем 50% снижение частоты припадков отмечено у 14 детей (44%), из них 5 (16%) полностью избавились от припадков. Еще 14 пациентов (44%) не ответили на высокие дозы леветирацетама. Учащение припадков отмечено у 4 детей (12%). Побочные эффекты наблюдались у 4 пациентов (12%).

Исследователи пришли к заключению, что некоторые дети не только хорошо переносят высокие дозы и концентрации леветирацетама в плазме крови, но и могут получить от них дополнительную пользу. Дозу леветирацетама свыше 60 мг/кг/сут следует рассматривать как

вариант усиления терапии у детей, которые частично ответили на обычные дозы.

Obeid M., Pong A.W. Epilepsy Res. 2010 Sep; 91 (1): 101-105

Исследование леветирацетама в лечении парциальной эпилепсии у детей

В исследовании, проведенном американскими учеными, изучалась эффективность и переносимость леветирацетама в качестве дополнительной терапии у детей от 4 до 16 лет с резистентными к предыдущему лечению парциальными эпилептическими припадками.

Методы. Это многоцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование включало 8-недельный скрининговый период и 14-недельный период двойной слепой терапии. В период терапии пациенты получали плацебо или леветирацетам дополнительно к ранее назначенным ПЭП. Целевая доза леветирацетама составляла 60 мг/кг массы тела в сутки.

Результаты. Анализ эффективности проводили у 198 пациентов. На фоне приема леветирацетама по сравнению с плацебо достигнуто достоверное снижение частоты парциальных эпилептических припадков на 26,8% ($p=0,0002$; 95% доверительный интервал 14-37,6). Снижение частоты парциальных припадков на 50% и более в неделю отмечалось у 44,6% пациентов группы леветирацетама (45 из 101) по сравнению с 19,6% (19 из 97) в группе плацебо ($p=0,0002$). У 6,9% больных группы леветирацетама и 1% группы плацебо за весь период двойной слепой терапии не зарегистрировали ни одного припадка. Один и более побочных эффектов за время лечения возник у 88,1% пациентов, принимавших леветирацетам, и у 91,8% из группы плацебо. Наиболее частыми побочными эффектами, возникшими во время лечения, были сонливость, рвота, нарушение аппетита, враждебность, нервозность, ринит, кашель и фарингит. Частота случаев снижения дозы или отмены препарата по причине побочных эффектов оказалась сопоставимой между группами.

Авторы исследования пришли к выводу, что дополнительная терапия леветирацетамом в дозе 60 мг/кг в сутки эффективна и хорошо переносится детьми с парциальными припадками, резистентными к предыдущей терапии.

Glauser T.A., Ayala R., Elterman R.D. et al. Neurology. 2006 Jun 13; 66 (11): 1654-1660

Длительная терапия эпилепсии леветирацетамом: трехлетнее наблюдение

Цель исследования чешских авторов – оценить долгосрочную эффективность и переносимость леветирацетама у пациентов с эпилепсией в рутинной клинической практике.

Материалы и методы. Был выполнен ретроспективный анализ данных 218 пациентов, преимущественно взрослых, с локализационно обусловленной эпилепсией, которые получали леветирацетам в качестве дополнительной терапии или монотерапии сроком до 36 мес. Первичными критериями оценки эффективности и переносимости леветирацетама служили процентный показатель удержания пациентов на препарате, количество пациентов, избавившихся от припадков, и случаев отмены препарата.

Результаты. Показатель удержания через 6, 12, 24 и 36 мес после назначения леветирацетама составил 91,7, 75,2, 60,1 и 53,7% соответственно. 67 пациентов (30,7%) прекратили прием леветирацетама; из них у 53 больных (79,1%) препарат отменили по причине недостаточной эффективности, у 14 (20,9%) – из-за возникших побочных эффектов. 31 пациенту (14,3%) выполнили хирургическую резекцию или имплантацию стимулятора блуждающего нерва. У 24 из 218 пациентов (11%) припадки не возникали в течение 36 месяцев.

Авторы исследования заключили, что леветирацетам является эффективным и хорошо переносимым средством для длительного лечения эпилепсии у взрослых пациентов.

Kuba R., Novotna I., Brazdil M. et al. Acta Neurol Scand. 2010 Feb; 121 (2): 83-88

Подготовил **Дмитрий Молчанов**