

Ксеплион® уже в Украине: продолжение успешной истории компании «Янссен» в области психиатрии

В рамках научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы социальной и судебной психиатрии XXI века» (25-26 сентября, г. Киев) состоялся симпозиум компании «Джонсон и Джонсон Украина, фармацевтического подразделения Янссен», приуроченный к выходу на украинский рынок нового пролонгированного атипичного антипсихотика Ксеплион® (палиперидона пальмитат).



С.А. Маляров, И.Я. Пинчук, А. Шрайнер

Кандидат медицинских наук, врач-консультант консультативно-поликлинического отделения Украинского НИИ социальной и судебной психиатрии и наркологии МЗ Украины Сергей Александрович Маляров свой доклад посвятил ключевому аспекту лечения пациентов с шизофренией – приверженности терапии. В докладе было отмечено, что традиционная направленность лечения шизофрении на устранение продуктивных симптомов и предотвращение обострений явно отстает от существующих возможностей реабилитации и психофармакотерапии. В эру атипичных антипсихотиков приходит понимание, что целями терапии должны быть не только отсутствие симптомов заболевания и продолжительная ремиссия, но и возможность возвращения пациента к выполнению своих функциональных обязанностей и реализации прав в обществе. Однако пациент должен сам почувствовать и оценить, что продолжение терапии открывает для него новые возможности: возвращение к учебе или работе, восстановление как равноправного члена семьи, достижение самообеспечения и самореализации. Только при этом условии больной начнет ценить свое лекарство, своего врача и реабилитационную среду.

Современные атипичные антипсихотики при условии постоянного приема (поддерживающей терапии) не только предотвращают обострения заболевания, но и способствуют когнитивному восстановлению, выравниванию аффективных колебаний, нормализации межличностных отношений, адаптации пациента в обществе. Однако отношение пациента к лекарствам и дальнейшая приверженность терапии определяется различными факторами, в том числе сложившимся партнерством с врачом и положительным опытом в течение первичной госпитализации. Из-за отрицания болезни и терапии, неприятия побочных эффектов, недостаточной информированности, семейной поддержки и/или других причин пациенты

с шизофренией чаще других не соблюдают режим терапии. По данным исследований, по меньшей мере 50% пациентов не соблюдали режим терапии в течение первого года и 75% – в течение второго года после выписки (Weiden P.J. et al., 1997; Lam Y.W.F. et al., 2002). Известно, что обострение заболевания у больных, не соблюдавших режим терапии, более продолжительное, достижение ремиссии более затруднительное, а большое количество назначаемых психотропных препаратов снижает возможность достичь прежнего уровня функционирования. Пропуск всего лишь одного дня лечения повышает риск госпитализации в 2 раза (Weiden P.J. et al., 2004).

Далее лектор представил и обосновал современную трактовку понятия «приверженность», которая подразумевает не только неукоснительное соблюдение пациентом врачебных предписаний, но и активное участие в восстановлении и поддержании своего здоровья путем совместного с врачом принятия решений о назначении и изменении терапии. Это модель совместного менеджмента заболевания, при которой доктор и пациент несут ответственность за результаты лечения в равной степени. Врач как эксперт предлагает свои варианты, обеспечивает информацией и на равных обсуждает выбор, уважая мнение пациента.

Стратегия повышения приверженности терапии предполагает выяснение представлений пациента о болезни и его отношения к лечению, обсуждение проблем соблюдения режима в дружественной атмосфере, скрининг рисков отсутствия комплайенса. Важно показать пациенту, что прекращение лечения связано с риском развития рецидива, а конечной целью терапии является возвращение в социум. Очень важно при выборе стратегии лечения сочетать максимальную эффективность при минимальном развитии побочных эффектов с приемлемым для пациента способом и режимом введения препарата.

Пролонгированные формы атипичных антипсихотиков избавляют от необходимости ежедневного приема препарата и минимизируют риск рецидива (17%) по сравнению с традиционными нейролептиками (40%) и атипичными препаратами в обычных лекарственных формах (25%), что было продемонстрировано в исследованиях с оригинальным пролонгом риперидона – препаратом Рисполепт Конста® (Llogsa et al., 2002). С.А. Маляров завершил лекцию обоснованием современных тенденций назначения пролонгированных форм антипсихотиков. Если раньше переключение на атипичный пролонг рекомендовалось при неэффективности предшествующей терапии и у пациентов с хорошим комплайенсом, то сегодня его назначение рассматривается как профилактика, возможно, неэффективной терапии у пациентов с факторами риска (Kane J.M., 2003).

Характеристики и доказательную базу препарата Ксеплион® представил вице-президент по медицинским и научным вопросам компании «Янссен» Андреас Шрайнер (Германия).

Ксеплион® является логичным продолжением успешной истории компании «Янссен» в Украине в области психиатрии. Ксеплион® – это палиперидона пальмитат в пролонгированной форме для инъекционного введения. Ксеплион® показан как для терапии обострения шизофрении, так и для поддерживающего лечения.

В рандомизированных контролируемых исследованиях изучены эффективность и переносимость палиперидона пальмитата у разных категорий пациентов с шизофренией. У пациентов с обострением значимая эффективность в сравнении с плацебо по шкале PANSS наблюдалась уже на 8-й день после инъекции 150 мг экв. палиперидона пальмитата (Pandina et al., 2010).

Частота некоторых побочных эффектов, связанных с лечением палиперидона пальмитатом в дозах 25, 100 и 150 мг экв.,

превышала 5%, но была сопоставимой с группой плацебо. Самым частым из них была бессонница – до 13% после введения 150 мг экв. палиперидона пальмитата (16,5% в группе плацебо). Частота экстрапирамидных нарушений в группах Ксеплиона составила до 5%. У 3 из 488 пациентов (<1%) в группе палиперидона пальмитата и 1 из 164 пациентов (<1%) в группе плацебо определяли побочные эффекты, связанные с повышением уровня глюкозы, не наблюдали (Pandina et al., 2010).

Доказанным фактом является меньшая частота рецидивирования психоза на фоне терапии палиперидона пальмитатом (10%) по сравнению с плацебо (34%) в течение 320 дней наблюдения (Hough et al., 2010).

В другом исследовании с фазой открытого лечения палиперидона пальмитатом наблюдалось значительное и достоверное уменьшение количества психиатрических госпитализаций – на 88,6% по сравнению с показателем до лечения (Kozma et al., 2011).

В марте на Европейском конгрессе психиатров в г. Мюнхене (Германия) автор доклада профессор А. Шрайнер представил результаты двухлетнего сравнительного исследования PROSIPAL, в котором снижение риска рецидива при терапии палиперидона пальмитатом относительно группы пероральных антипсихотиков составило 29,4% за 24 месяца наблюдения.

В проспективном 6-месячном исследовании PALMflexS изучали эффективность и безопасность палиперидона пальмитата у пациентов с опытом безуспешной терапии пероральными антипсихотиками. Условия проведения этого исследования максимально приближены к реальной клинической практике. У многих пациентов диагностированы коморбидные заболевания, злоупотребление психоактивными веществами. Тем не менее процент отмены палиперидона пальмитата по причине неэффективности был очень небольшим: 2,5% – в группе симптомных пациентов вне обострения и 2,8% – в группе пациентов с острым психозом. Остальные пациенты как с острым психозом, так и вне обострения получили пользу от лечения палиперидона пальмитатом, причем улучшение состояния достигалось и у больных, которые оценивались лечащими врачами как стабильные и соблюдающие режим лечения.

Технология Nanocrystal® обеспечивает оптимальный профиль постепенного высвобождения палиперидона при режиме введения «одна инъекция в месяц». Инъекции можно выполнять в дельтовидную или ягодичную мышцы. Максимальная концентрация в плазме крови выше на 28% при введении инициальной инъекции в дельтовидную мышцу по сравнению с ягодичной, что позволяет быстрее достичь терапевтической концентрации препарата в плазме крови. Препарат выпускается в заполненных шприцах с дозировками 50, 75, 100 и 150 мг эквивалентов, что равно 78, 117, 156 и 234 мг палиперидона пальмитата соответственно, не требует дополнительной подготовки и особых условий хранения.

Схема инициации и продолжения лечения Ксеплионом представлена на рисунке.

Практические аспекты перевода пациентов с пероральных антипсихотиков на Ксеплион® и индивидуального подбора дозы лектор рассмотрел более детально, а после лекции ответил на дополнительные вопросы слушателей.

Директор Украинского НИИ социальной и судебной психиатрии и наркологии МЗ Украины, доктор медицинских наук Ирина Яковлевна Пинчук поделилась впечатлениями от проекта «Искусство, которое объединяет всех», который стартовал 7 июня 2013 года по инициативе НИИ социальной и судебной психиатрии при поддержке Министерства здравоохранения Украины, посольства Великобритании в Украине и общественных организаций. Проект направлен на приобщение пациентов с проблемами психического здоровья к разным видам искусства. Арт-терапия является перспективным направлением реабилитационной работы, актуализирует потенциал личностного развития, задействует глубинные ресурсы восстановления социального функционирования пациентов. В течение 2013-2014 гг. во многих областях Украины проходили выставки и театральные постановки, на которых пациенты психиатрических больниц демонстрировали свои достижения.

На этапе выведения препарата Ксеплион® на украинский рынок компания «Янссен» также обратилась к теме арт-терапии. Присутствующим на конференции врачам было предложено выразить представления о будущем своих пациентов при помощи такого доступного и легкого в работе материала, как пластилин. На стенде компании в течение двух дней конференции экспонировались некоторые работы врачей (на фото).

ID PHUA/XEP/1014/0001

Подготовил Дмитрий Молчанов



Врачи выразили представления о будущем своих пациентов при помощи пластилина



Работы из пластилина, выполненные врачами, на стенде компании «Янссен»



Рис. Дозирование палиперидона пальмитата