

Выбор терапии эпилепсии у женщин и детей: как соблюсти баланс эффективности и безопасности?

Продолжаем публиковать материалы XVIII конференции Украинской противоэпилептической лиги «Эпилепсия и пароксизмальные состояния», которая состоялась 14-16 мая в г. Харькове. В лекциях и докладах представителей научных школ из разных регионов Украины много внимания уделялось детской эпилептологии, проблеме фармакорезистентности, гендерным аспектам эпилепсии и опыту применения новых противоэпилептических препаратов (ПЭП).

Заведующая отделом детской психоневрологии и пароксизмальных состояний ГУ «Институт неврологии, психиатрии и наркологии НАМН Украины» (г. Харьков), доктор медицинских наук Людмила Николаевна Танцура поделилась опытом применения леветирацетама для лечения эпилепсии и эпилептических синдромов у детей.

В XXI в. эпилепсия является распространенным и социально значимым неврологическим заболеванием, при котором в 70% случаев возможно достижение стойкой ремиссии с возвращением пациента к полноценной жизни. Успехи лечения данной патологии напрямую связаны с разработкой и внедрением новых ПЭП. Леветирацетам относится к ПЭП третьего поколения. Главной его особенностью является короткий период времени до достижения минимальной эффективной дозы – 1 сут, поэтому клинический эффект можно увидеть уже с первого дня терапии. Эффективность леветирацетама в отношении парциальных и генерализованных (включая миоклонические) приступов подтверждается результатами многих контролируемых исследований, в том числе у детей в возрасте от 1 мес с рефрактерной к другим ПЭП эпилепсией. В большинстве исследований леветирацетам изучался как адъювантный ПЭП (применялся в дополнение к ранее назначенным ПЭП), также имеются доказательства его эффективности в режиме монотерапии.

Оригинальный леветирацетам внедрен в клиническую практику с 2000 г. Качественный генерик под названием Левицитам украинской компании «Фарма Старт» соответствует европейским стандартам надлежащей производственной практики GMP и сегодня является самым доступным леветирацетамом в Украине.

На базе ГУ ИНПН терапию леветирацетамом (Левицитам) получал 321 ребенок: 184 мальчика и 137 девочек в возрасте от 1 года до 17 лет. Препарат был назначен с согласия родителей 39 детям в возрасте до 4 лет. Длительность наблюдения составила от 6 мес до 3 лет. 23 ребенка получали леветирацетам в качестве монотерапии, 298 – дополнительно к другим ПЭП. Леветирацетам применяли в дозах от 20 до 70 мг/кг/сут; у 10 пациентов – 100 мг/кг/сут.

В результате лечения 143 детей с фокальными и вторично генерализованными приступами у 51 пациента был достигнут полный контроль над приступами, у 61 частота приступов уменьшилась более чем на 50%, у 22 отмечена частичная эффективность со снижением частоты приступов менее чем на 50%. Соответствующие уровни эффективности леветирацетама у 71 пациента с фокальной эпилепсией отмечались в 37, 19 и 13 случаях; среди 37 детей с миоклоническими приступами – в 26, 7 и 4 случаях. У 43 детей с полиморфными приступами леветирацетам также продемонстрировал высокую эффективность: полностью избавились от приступов 17 пациентов, уменьшение частоты приступов более чем на 50% отмечалось у 13, снижение частоты приступов менее чем на 50% – у 11 детей. Кроме того, терапия леветирацетамом привела к существенному уменьшению частоты приступов у детей с наиболее труднокурабельными эпилептическими синдромами: у 3 пациентов с синдромом Веста и у 1 ребенка с синдромом Леннокса-Гасто.

Из 285 детей, данные которых включили в анализ эффективности, только у 36 (11,2%) отсутствовала положительная динамика на фоне приема леветирацетама, что для такой патологии, как детская эпилепсия, является очень хорошим показателем.

Серьезных побочных эффектов на фоне терапии леветирацетамом не отмечалось ни у одного ребенка. У 7 (2,46%) пациентов в начале лечения отмечались повышенная возбудимость и нарушения сна, которые, однако, не потребовали отмены препарата и вскоре прошли.

Таким образом, монотерапия или адъювантная терапия препаратом Левицитам оказались эффективными при всех типах приступов у детей, особенно при миоклонических, фокальных и вторично генерализованных. Лекарственное средство имело хорошую переносимость, в том числе детьми до 4 лет.

К преимуществам леветирацетама относятся следующие:

- возможность быстрого наращивания дозы и быстрого наступления эффекта (как клинически, так и по данным электроэнцефалограммы – ЭЭГ);
- отсутствие взаимодействия с другими препаратами;
- возможность применения как в качестве монотерапии, так и в дополнение к другим ПЭП, что повышает эффективность контроля приступов.

Доктор медицинских наук, профессор Юрий Иванович Горанский (Одесский национальный медицинский университет) рассмотрел возможности выбора ПЭП на фоне беременности.

В основе выбора ПЭП для монотерапии у женщин репродуктивного возраста лежит прежде всего вопрос о тератогенности препарата. Кроме того, при назначении лечения женщинам следует учитывать возможные влияния ПЭП на гормональную сферу, менструальный цикл, сексуальную функцию, взаимодействие с контрацептивами. Доказательные принципы ведения пациенток с эпилепсией, планирующих беременность, подробно изложены в унифицированном клиническом протоколе оказания медицинской помощи взрослым с эпилепсией (утвержден приказом Министерства здравоохранения Украины № 276 от 17.04.2014 г.). На фоне беременности предпочтительной является монотерапия ПЭП нового поколения в минимальной эффективной дозе, так как риск аномалий плода увеличивается пропорционально количеству одновременно принимаемых ПЭП: от 1-2% при монотерапии до 15-23% при приеме четырех препаратов. Желательно назначение или переход на пролонгированные формы ПЭП или разделение суточной дозы на несколько приемов.

Согласно данным международных и национальных реестров по применению ПЭП во время беременности, наиболее безопасными для развития плода являются такие препараты, как леветирацетам, ламотриджин в дозах менее 300 мг/сут и карбамазепин в дозе менее 400 мг/сут.

Леветирацетам не оказывает нейротоксического и тератогенного действия, характеризуется благоприятным профилем безопасности и высоким показателем удержания на терапии. Кроме того, для лечения эпилепсии у беременных важное значение имеет простая схема титрации леветирацетама с быстрым достижением терапевтической дозы. Не описано эндокринных нарушений при приеме леветирацетама у женщин и девочек-подростков.

Леветирацетам может применяться в качестве монотерапии (препарат первого выбора) при парциальных приступах со вторичной генерализацией или без нее у взрослых и подростков в возрасте старше 16 лет с первично диагностированной эпилепсией. В составе комплексной терапии препарат может быть назначен взрослым и детям в возрасте старше 4 лет при парциальных приступах со вторичной генерализацией или без нее, при миоклонических судорогах взрослым и детям в возрасте старше 12 лет, которые страдают ювенильной миоклонической эпилепсией, при первично генерализованных тонико-клонических приступах у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет, которые страдают идиопатической генерализованной эпилепсией.

Ламотриджин – препарат выбора для терапии всех типов приступов (за исключением миоклонических) у женщин и девочек старше 12 лет с впервые выявленной эпилепсией. По результатам контролируемых рандомизированных исследований эффективности и безопасности, ламотриджин отнесен к ПЭП первой линии для стартовой монотерапии парциальной и генерализованной эпилепсии. Терапия ламотриджином не ассоциируется с репродуктивными нарушениями у женщин. По данным Европейского реестра EURAP, ламотриджин и карбамазепин занимают лидирующие позиции по частоте назначения беременным женщинам.

В Украине компанией «Фарма Старт» по европейским стандартам GMP производится препарат Ламотрин с доказанной биоэквивалентностью оригинальному ламотридину.

Подготовил Дмитрий Молчанов



- Доказанная эффективность при парциальных и генерализованных (в том числе миоклонических) типах приступов^{1,2}
- Достоверно уменьшает частоту приступов 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», №38 (959) 29 сентября 2014 г.

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата

Состав. Действующее вещество: леветирацетам; 1 таблетка содержит леветирацетама 250 мг или 500 мг. **Фармакотерапевтическая группа.** Противоэпилептические средства. Леветирацетам. **Код АТС N03A X.** **Показания.** Эпилепсия: монотерапия (препарат первого выбора) у взрослых и детей старше 16 лет; в составе комплексной терапии у взрослых и детей старше 4 лет. **Побочные реакции.** К самым частым побочным реакциям относятся: нарушение общего характера: астения, утомляемость; со стороны центральной нервной системы: сонливость, головная боль, амнезия, атаксия, судороги, гиперкинезия, тремор, нарушение равновесия, спутанность сознания, ухудшение памяти, парестезия; со стороны психики: возбуждение, депрессия, эмоциональная нестабильность, изменения настроения, враждебность, агрессивность, бессонница, нервозность, раздражительность, галлюцинации, психотические расстройства, самоубийство, попытки самоубийства и мысли о суициде. **Фармакодинамика.** Леветирацетам – производный пирролидона (S-энантиомер альфа-этил-2-оксо-1-пирролидин-ацетида), по химической структуре отличается от известных противоэпилептических лекарственных средств. Механизм действия леветирацетама недостаточно изучен, но установлено, что он отличается от механизма действия от известных противоэпилептических препаратов. **Категория отпуска.** По рецепту.

Информация для медицинских и фармацевтических специалистов. Перед использованием необходимо ознакомиться с полной инструкцией для медицинского применения. О нежелательном проявлении или жалобе на качество препарата вы можете обратиться в ООО «ФармаСтарт» по телефону (044) 281-23-33



Мы делаем качественное лечение доступным!

ООО «Фарма Старт», Украина, 03124,
г. Киев, бульв. И. Лепсе, 8;
Тел.: (+38-044) 281-23-33;
www.phs.com.ua