

**М. М. Островський****МОЖЛИВОСТІ ПРОТИЗАПАЛЬНОЇ ТЕРАПІЇ У ЛІКУВАННІ ТА ПРОФІЛАКТИЦІ ЗАГОСТРЕНЬ ХРОНІЧНОГО ОБСТРУКТИВНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ ЛЕГЕНЬ***ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет»*

На сьогоднішній день відомо, що попередження і лікування загострень хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ) є головним завданням менеджменту цієї патології. Загострення ХОЗЛ є ключовим фактором прогресування захворювання та причиною незворотньої втрати функції легень; вони виникають вже на ранніх етапах еволюції патології, а з прогресуванням — стають все частішими і тяжчими. Кожне загострення ХОЗЛ підвищує ризик передчасної смерті: 22–43 % пацієнтів помирають протягом першого року після госпіталізації з приводу важкого загострення, а у пацієнтів, котрі мають більше 3 загострень на рік ризик смерті є у 4,3 рази вищим порівняно із особами, в котрих патологія перебігає без загострень (Hurst J. M. et al., 2010).

Ключовими факторами на нелегкому шляху підтримки ремісії хвороби поряд із усуненням факторів ризику (відмова від куріння, вакцинація від грипу) є й призначення та дотримання адекватної базової терапії ХОЗЛ. У даній ситуації слід розуміти, що запущений тригером патологічний процес призводить до розвитку симптомів, які відчуває пацієнт при загостренні хронічного запалення дихальних шляхів. А відтак, з метою прискорення одужання пацієнта, необхідно впливати на етіологічний і патогенетичний фактори. Призначення в схемі терапії Ереспалу, протизапального препарату з комплексним механізмом дії дозволяє успішно боротися з основними проявами запалення, ефективно зменшувати симптоми і прискорювати відновлення пацієнта.

Ефективність Ереспалу доведена в ряді клінічних досліджень. Так, наприклад, у дослідженні Белевського А.С. (2001) була продемонстрована доцільність введення Ереспалу в схему терапії гострого трахеобронхіту на фоні гострої респіраторної вірусної інфекції. Для цього були сформовані основна і контрольна групи хворих, що страждають ГРВІ, ускладненою гострим трахеобронхітом. Групи налічували 141 і 54 особи відповідно, середній вік пацієнтів склав 41 рік. Контрольна група отримувала традиційне симптоматичне лікування, в основній групі хворим була призначена терапія Ереспалом протягом двох тижнів у дозі 240 мг на день. В результаті кашель і виділення мокротиння в основній групі статистично достовірно зменшувалися вже на третій день лікування, в той час як в контрольній групі достовірна різниця спостерігалася тільки на сьомий день терапії. Крім того, у групі хворих, які отримували Ереспал, інтоксикаційний синдром значно зменшився вже на третій день у порівнянні з контрольною групою.

Таким чином, Ереспал здатний істотно полегшити симптоми запального процесу на тлі вірусної інфекції, а також прискорити їх зникнення. Набряк слизової дихальних шляхів, гіперсекреція слизу келихоподібними кліти-

нами, порушення мукоциліарного транспорту проявляються кашлем, відходженням мокротиння, порушенням функції зовнішнього дихання та ін. Ці результати є свідченням того, що Ереспал має здатність нормалізувати бронхіальну секрецію і мукоциліарний кліренс, а також зменшувати набряк слизової при запаленні.

У відповіді також висвітлені питання доцільності застосування Ереспалу при хронічному запаленні респіраторного тракту. Наведено результати українського багатоцентрового дослідження ефективності Ереспалу в базисній терапії у пацієнтів із ХОЗЛ II стадії, проведеного під керівництвом академіка Фещенко Ю.І. та професора Яшиної Л.О. в 2010 році.

Для того, щоб уніфікувати досліджувану популяцію при базисній терапії ХОЗЛ, всі хворі пройшли 2-тижневий період «вимивання», протягом якого вони всі приймали для лікування ХОЗЛ тільки беродуал у добовій дозі 200/80 мкг/добу та сальбутамол за потребою як «швидкодопоміжну» терапію. Після закінчення цього періоду пацієнти були розділені на 2 групи — основну (40 хворих) і контрольну (30 хворих) — і протягом наступних 6 місяців або продовжували отримувати беродуал в колишньому режимі (контрольна група), або приймали беродуал в тому ж дозуванні плюс Ереспал 160 мг/добу — основна група. В якості «швидкодопоміжної» терапії всі пацієнти приймали сальбутамол за потребою.

Позитивна динаміка клінічних симптомів у основній групі спостерігалася вже на проміжному етапі дослідження — через 3 місяці лікування. Всі основні клінічні симптоми ХОЗЛ (задишка, кашель, відділення мокротиння) достовірно зменшилися вже після трьох місяців терапії.

Генерик і оригінальний препарат явно відрізняються один від одного, і однакова назва субстанції ще не гарантує однаковий клінічний ефект. Відмінності між генериком і оригінальним препаратом спостерігаються ще на етапі створення лікарського засобу. Так, процес створення оригінального ЛЗ дуже тривалий і дорогий — від синтезу молекули до декількох етапів доклінічних і клінічних досліджень, після яких ЛЗ проходить реєстрацію. Дослідження оригінального ЛЗ з дотриманням правил GCP тривають і після реєстрації.

Тому, 80 % вартості оригінального ЛЗ становить вартість досліджень ефективності та безпеки препарату, а 20 % вартості — це вартість синтезу лікарської речовини.

У процесі створення генериків відсутні три етапи клінічних досліджень, перед реєстрацією проводиться тільки дослідження біоеквівалентності. Тому 50 % собівартості становить вартість активної субстанції. Для того щоб знизити вартість, фармацевтичні компанії або змінюють методи синтезу, або шукають можливість придбання найдешевших субстанцій. Якість наповнювачів теж має велике значення: будь-яка зміна у складі допо-

міжних речовин або оболонки можуть суттєво змінити якість препарату, його всмоктування і біодоступність, привести до токсичних або алергічних явищ. Допоміжні речовини також впливають і на фізично-хімічні характеристики лікарських форм у процесі їх виготовлення та зберігання. У тому, що генерики відрізняються від оригіналу складом допоміжних речовин, можна легко переконатися, вивчивши дані фармацевтичних довідників.

Ось чому допускається різниця у 20 % між двома графіками швидкості і ступеня всмоктування між оригінальним препаратом і генериком при проведенні аналізу біоеквівалентності. А значить, наявність біоеквівалентності — це всього лише припущення, що генерик буде таким самим, як і оригінальний препарат, а це не гарантує терапевтичної еквівалентності та безпеки препа-

ратів. Тому заміна оригінального препарату на генеричний — це завжди підвищений ризик безуспішності лікування, виникнення токсичних ефектів, збільшення витрат на лікування. Поряд з цим, доведена ефективність, безпечність та жорсткий контроль якості оригінальних препаратів забезпечують найвищу ступінь впевності в досягненні клінічних цілей при їх використанні для лікування пацієнтів.

Ереспал — це оригінальний західноєвропейський препарат, вироблений у Франції на сучасному європейському GMP-сертифікованому обладнанні з суворим контролем якості. Таким чином, призначення Ереспалу гарантує високу ефективність і безпеку лікування пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень.