

Л. В. Юдина
**БАЗИСНАЯ ТЕРАПИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ:
ВЫБОР ВСЕГДА ЕСТЬ**

Национальная медицинская академия последипломного образования им. П. Л. Шупика

Бронхиальная астма (БА) — это гетерогенное заболевание, обычно характеризующееся хроническим воспалением дыхательных путей. БА определяется наличием в анамнезе респираторных симптомов, таких как одышка, затрудненное дыхание, чувство сдавления в груди, кашель, которые варьируют во времени, по своей интенсивности и связаны с переменным ограничением экспираторного потока. Симптомы БА могут проходить спонтанно, либо под действием медикаментов, могут отсутствовать на протяжении недель или месяцев. Обычно астма ассоциирована с гиперреактивностью дыхательных путей.

На сегодняшний день актуальным является циклическая переоценка контроля симптомов БА, рисков обострений, показателей легочной функции, побочных эффектов противоастматической терапии, навыков пациентов по технике ингаляции, приверженности пациента к терапии, терапевтической нагрузки. Для большинства пациентов хороший контроль симптомов приводит к уменьшению риска обострений.

С введением в клиническую практику ингаляционных кортикостероидов (ИКС) был достигнут прорыв в лечении больных БА, появилась реальная возможность контролировать симптомы заболевания, функцию легких, снизить риск обострений, и смертность из-за астмы.

Ингаляционные кортикостероиды остаются основными контролирующими препаратами в лечении БА, и комбинация их с длительно действующими β_2 -агонистами (ДДБА) является оптимальным вариантом лечения для пациентов, у которых астма не контролируется приемом низких доз ИКС в монотерапии.

Применение комбинации ИКС и ДДБА может значительно улучшить симптомы астмы и контроль по сравнению с простым увеличением дозы ИКС, а возможность назначения такой комбинации в одном доставочном устройстве улучшает комплаенс пациента, приверженность к лечению, и как следствие — эффективность терапии. К тому же ИКС и ДДБА в виде одной аэрозольной комбинации, действуя синергически, взаимно усиливают фармакологические и клинические эффекты друг друга.

За последние годы на основе результатов многочисленных крупных рандомизированных контролируемых исследований накоплена достаточная доказательная база эффективности комбинации ИКС/ДДБА в одном ингаляторе в лечении астмы. Терапия комбинированным препаратом в большей степени улучшала контроль симптомов астмы и приводила к сокращению легких и тяжелых обострений БА.

Положениями GINA и национального руководства по лечению БА (приказ МЗ Украины № 868) комбинации

ИКС/ДДБА рекомендуются для лечения БА, начиная с третьей степени (при неэффективности низких доз ИКС в монотерапии), а также назначаются у впервые выявленных пациентов с астмой, если у них симптомы астмы сильно выражены, соответствуют неконтролируемой БА.

В условиях тотального стремления к экономии расходов на здравоохранение, традиционно упирающегося в фактор цены, целесообразно рассмотреть перспективы развития сегмента генерических препаратов на примере европейских фармацевтических рынков. Комиссия ЕС по развитию и регулированию фармрынка стран ЕС отметила необходимость стимулирования рынка генериков: процедура разрешения к медицинскому применению должна осуществляться в кратчайшие сроки после окончания действия патентной защиты; создавать благоприятные условия для ценовой конкуренции между препаратами; вести информационную работу среди врачей и провизоров/фармацевтов по вопросу генериков. Задача врача — выбрать для пациента оптимальный с клинических и экономических позиций препарат. Рынок генерических лекарственных средств даёт возможность доступа к новым высокоэффективным препаратам широких слоев населения. При выборе ключевую роль играет сертифицирование GMP производства и доказанная терапевтическая эффективность.

Гленмарк — международная, интегрированная фармацевтическая компания, в основе деятельности которой — научные исследования и разработка инновационных лекарственных препаратов. В Украине компания Гленмарк представлена в том числе и рядом антиаллергических продуктов. Мировой опыт Гленмарк в сфере лечения респираторных заболеваний насчитывает уже три десятилетия.

В отношении выбора комбинированного препарата для контроля БА отдельного внимания заслуживает препарат Аиртек (флутиказона пропионат + сальметерол) (Glenmark pharmaceuticals, ltd. Индия).

Стабильное качество Аиртека соответствует международным стандартам. Чтобы достичь наивысшего качества продукции, каждое устройство в процессе производства подвергается промежуточному контролю таких важных параметров, как аэродинамика распределения размера частиц, распределение размера микрокапель, однородность дозирования, схемы распыления. Размеры частиц действующего вещества в Аиртеке меньше 5 мкм, что обеспечивает проникновение препарата в дистальные отделы дыхательных путей до 56 %.

На двух клинических базах (ГУ «Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского НАМН Украины», ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины») было проведено наблюдение за пациентами с БА с целью оценки клинической эффективности и безопасности комбинированного препарата Аиртек у

пациентов с персистирующей, неадекватно контролируемой бронхиальной астмой.

Критерии включения в исследование: мужчины и женщины в возрасте старше 18 лет с легкой/средней степени персистирующей бронхиальной астмой. $ОФВ_1 > 60\%$ должных, обратимость бронхообструкции в пробе с 400 мкг сальбутамола $\geq 12\%$ и ≥ 200 мл, частичный контроль/отсутствие контроля БА (АКТ тест < 20), АСQ $> 1,5$; предыдущая базовая контролирующая терапия — стероид-наивные, низкие–средние дозы ИКС в монотерапии, низкие дозы ИКС/ДДБА.

20 % пациентов к моменту включения в исследование не принимали ИКС на протяжении минимум 3-х месяцев. Остальные пациенты на протяжении минимум последних 3-х месяцев принимали ИКС в постоянной дозе: 24 пациента принимали ИКС в низких дозах, эквивалентных 250 мкг флутиказона пропионата в сутки, 22 пациента — ИКС в средних суточных дозах (эквивалентных 500 мкг флутиказона пропионата), 18 пациентов — комбинированные препараты ИКС/ДДБА в низких суточных дозах по ИКС.

В зависимости от исходной дозы ИКС, на которой находились пациенты, им был назначен флутиказона пропионат + сальметерол (Аиртек) в дозе 125/25 мкг или 250/25 мкг по 2 ингаляции 2 раза в день. Продолжительность терапии — 2 месяца.

Расписание и процедуры визитов включали оценку симптомов, контроля астмы по опросникам АКТ и АСQ, оценку качества жизни по опроснику госпиталя святого Георгия, оценку эффективности и переносимости лечения. Кроме того, больные вели дневники самонаблюдения с ежедневной оценкой симптомов астмы, пациентам проводилось исследование функции внешнего дыхания (спирометрия).

В начале исследования у всех пациентов астма не была адекватно контролируемой. По окончании курса терапии с применением комбинации флутиказона пропионат/сальметерол хорошего контроля БА достигли 66 (82,5 %) пациентов (34 пациента в группе А и 32 — в группе В).

Клиническая эффективность Аиртека — влияние на симптомы (динамика счета АКТ и АСQ). Счет АКТ увеличился в среднем на 7,9 баллов — с $(14,9 \pm 3,7)$ (частичный контроль) до $(22,8 \pm 4,5)$ (хороший контроль), $p < 0,05$, клинически и статистически значимо. Счет АСQ уменьшился с $(4,7 \pm 1,9)$ до $(1,1 \pm 0,7)$, также клинически и статистически достоверно.

Согласно дневникам самонаблюдения через 4 недели лечения отмечалось достоверное уменьшение кашля и применения сальбутамола, а через 2 месяца — уменьшились ночные, утренние и дневные симптомы. Аиртек влиял на все симптомы БА и потребность в скоромощ-

ной терапии. Отмечалось статистически достоверное увеличение процента свободных от приема «скоромощного» препарата суток — на $(28,7 \pm 2,77)\%$ ($p < 0,05$) свободных от симптомов суток — на $(22,6 \pm 2,5)\%$ ($p=0,004$).

Улучшилась бронхиальная проходимость — изменение относительно исхода $ОФВ_1$ через 2 месяца лечения составило $(0,157 \pm 0,033)$ л ($p=0,012$).

Уменьшение симптомов (подтвержденное также доменом частоты и выраженности симптомов опросника качества жизни Госпиталя святого Георгия) — до $(49,0 \pm 3,1)$, клинически и статистически достоверное, привело к улучшению других составляющих связанного с заболеванием качества жизни — увеличилась ежедневная активность до $(25,8 \pm 4,1)$, социальная активность — до $(22,9 \pm 2,2)$. За время исследования обострений БА, внеплановых визитов к врачу, обращений за неотложной помощью не было. Нежелательные явления отмечались в 28,6 % случаев (в виде головной боли, ОРВИ, простуды, ринофарингита, поясничного радикулита легкой или умеренной степени выраженности, не связанные с приемом препарата), разрешились без последствий. Орофарингеального кандидоза, осиплости голоса, других возможных побочных эффектов терапии не было, все пациенты отмечали хорошую переносимость препарата.

Приверженность к терапии, четкое соблюдение предписаний доктора привели к высокой субъективной оценке курса лечения пациентами: ни один пациент не отметил ухудшения, 80 % — отметили «намного лучше», 20 % — без изменений. Оценка врача совпала с субъективной оценкой пациентов.

Аиртек препарат для базисной терапии БА, отвечает ключевым требованиям GINA в терапии БА, облегчает согласование целей лечения с пациентом, включая стоимость.

Препарат Аиртек позволяет повысить качество терапии, не утратить контроль у пациентов на комбинированной ИКС/ДДБА терапии, улучшить контроль заболевания у взрослых пациентов с персистирующей БА, стероид-наивных, получавших ИКС в монотерапии или при неадекватной предшествующей терапии низкими дозами ИКС/ДДБА.

Заключение

В арсенале препаратов для базисной терапии БА имеется доступный препарат Аиртек в трех дозировках. По данным отечественных ученых, препарат способствует улучшению контроля симптомов БА, увеличению числа дней без симптомов и дней, свободных от приема «скоромощного» препарата, улучшению бронхиальной проходимости, повышению качества жизни.