

М. М. Островський ПРОТИЗАПАЛЬНА ТЕРАПІЯ ГОСТРОГО ТА ХРОНІЧНОГО ЗАПАЛЕННЯ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ

ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет»

На сьогоднішній день відомо, що запущений інфекцією та запаленням патологічний процес призводить до розвитку основних симптомів, які відчуває пацієнт із гострим і хронічним запаленням дихальних шляхів. набряк слизової дихальних шляхів, гіперсекреція слизу келихоподібними клітинами, порушення мукоциліарного транспорту проявляються кашлем, відходженням мокротиння, порушенням функції зовнішнього дихання та ін. Відповідно, щоб прискорити 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 зменшує симптоми і прискорює одужання пацієнтів.

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 гострого трахеобронхіту на тлі вірусної інфекції, а також прискорити їх зникнення, що може бути основою для включення Ереспалу в схему терапії гострого бронхіту.

Патогенетична протизапальна терапія поряд із антибактеріальною також є найважливішою складовою комплексного лікування інфекцій нижніх дихальних шляхів, зокрема пневмоній.

У дослідженні В. А. Казанцева, 2010, було обстежено 47 хворих із негоспітальною пневмонією (НП) різного ступеня тяжкості у віці від 18 до 26 років, які отримували Ереспал у дозі 240 мг на добу протягом 7–10 днів з моменту надходження в стаціонар. Контрольні групи склали 18 пацієнтів, 10 з яких отримували НПЗЗ (диклофенак і ібупрофен), а 8 — не отримували ніякого протиза-

пального лікування. У всіх групах пацієнтів відзначалися ознаки роздратування плеври (біль, шум "тертя плеври", плевральний випіт). Всі хворі НП легкого і середньотяжкого перебігу отримували однаково антибактеріальну терапію, як правило, бета-лактамами або макролідами протягом 5-7 днів, а при тяжкому перебігу терапія підбиралася індивідуально (комбінація цефалоспоринов III генерації з макролідами, "респіраторні" фторхінолони).

У хворих, які отримували Ереспал, інтенсивність, продуктивність і тривалість кашлю зменшувалася набагато швидше, ніж у пацієнтів у контрольних групах.

Крім того, Ереспал усував больовий синдром набагато швидше, ніж звичайні НПЗЗ. Вивчення динаміки рентгенологічних даних показало, що у пацієнтів, що приймали Ереспал, плевральний випіт у значній кількості або ж не з'являвся взагалі, або зникав через 2-3 дні після призначення препарату. У хворих контрольних груп запальний процес у плеврі проходив усі стадії у звичайні або дещо затягнуті строки. При цьому практично у всіх пацієнтів, які отримували Ереспал, незалежно від тяжкості перебігу пневмонії, плевральне запалення завершилося не тільки швидко, але й безслідно. У той час як у 4 пацієнтів (22,2 %) з контрольних груп було констатовано розвиток плевральних спайок (терміни спостереження 1–2 роки).

Цікаві результати приніс аналіз показників спірографії. У пацієнтів, що приймали Ереспал, буквально через 3–5 днів спостерігалася нормалізація більшості параметрів спірограми. У хворих контрольних груп темпи приросту швидкісних показників виявилися нижчими і, навіть, досягнувши до кінця 2-й тижня захворювання меж норми, були достовірно меншими ($p < 0,05$), ніж такі в основній групі.

Ці результати є свідченням того, що Ереспал має здатність нормалізувати бронхіальну секрецію і мукоциліарний кліренс, а також зменшувати набряк слизової при гострому запаленні. Такі властивості Ереспалу вигідно відрізняють його від інших НПЗЗ, які практично не впливають на цей бік запального процесу при пневмонії.

У доповіді 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 Феценко Ю. І. та професора Яшиної Т. О. в 2010 році.

Для того, щоб уніфікувати досліджувану популяцію по 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 «швидкодпоміжну» терапію. Після закінчення цього періоду пацієнти були розділені на 2 групи — основну (40 хво-

рих) 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. У 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. В контрольній групі протягом усього курсу лікування зменшення симптоматики ХОЗЛ не відзначалося.

Доведено, що застосування Ереспалу в комплексній терапії пацієнтів сприяло також поліпшенню переносимості фізичних навантажень за даними шаттл-тесту.

Більше того, призначення Ереспалу довготривало на 6 місяців зменшує кількість загострень ХОЗЛ майже в 3 рази. Крім того, загострення в групі пацієнтів, які отримували Ереспал, були легшими, ніж у групі порівняння.

Таким чином, саме призначення Ереспалу на 6 місяців дає пацієнтам з ХОЗЛ не тільки зменшення респіраторної симптоматики, але й поліпшення якості життя, а також зменшення кількості загострень майже в 3 рази.

У доповіді представлені відмінності між оригінальними і генеричними препаратами. 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 допоміжних речовин або оболонки можуть суттєво змінити якість препарату, його всмоктування і біодоступність, привести до токсичних або алергічних явищ. Допоміжні речовини також впливають і на фізико-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 препаратів.

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

Тому, одним із завдань лікаря є донесення до пацієнта інформації про різницю у використанні оригінального і генеричного препаратів.

Ереспал — це оригінальний французький 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 з гострим і хронічним запаленням дихальних шляхів.