

М. М. Островський МІСЦЕ ФІКСОВАНОЇ КОМБІНАЦІЇ ІНДАКАТЕРОЛ/ГЛІКОПІРРОНІЙ В НОВИХ РЕКОМЕНДАЦІЯХ GOLD-2017

Івано-Франківський національний медичний університет

В редакцію GOLD 2017 року були включені дані публікацій за 2015–2016 рр., які стали кроком до персоналізованого підходу до терапії. GOLD-2017 в порівнянні з версією 2016 року має наступні зміни:

Новий, більш персоналізований (індивідуальний) принцип оцінки належності до груп ABCD. Стратифікація пацієнтів за групами ABCD для подальшого вибору фармакотерапії базується на оцінці симптомів (за допомогою опитувальників CAT або mMRC) та історії загострень і не враховує дані спірометрії. Проте, дані спірометрії залишаються важливим аспектом діагностики, прогнозу та рішення щодо інших необхідних терапевтичних підходів.

Новий алгоритм фармакологічного лікування з можливістю ескалації або деескалації терапії.

Група експертів GOLD наводить докладні роз'яснення щодо вибору терапії та її ескалації чи деескалації для різних груп пацієнтів:

Група А. Всім пацієнтам групи А повинні бути призначені бронходилататори в залежності від їх впливу на задишку. Це можуть бути як препарати короткої, так і тривалої дії. Дане лікування необхідно продовжувати, якщо відмічається позитивний вплив на симптоми.

Група В. 1) в якості ініціальної терапії слід обрати бронходилататор тривалої дії; 2) немає доказів щодо переваг того чи іншого класу бронходилататорів тривалої дії у зменшенні симптомів у даної групи пацієнтів, вибір між класами препаратів залежить від індивідуального сприйняття зменшення симптомів пацієнтом; 3) пацієнтам із персистоючою задишкою на монотерапії рекомендований прийом двох бронходилататорів; 4) у пацієнтів з тяжкою задишкою два бронходилататори можуть розглядатися в якості початкової терапії; 5) якщо додавання другого бронходилататора не призвело до зменшення симптомів, слід повернутися до монотерапії; 6) пацієнти групи В здебільшого мають коморбідність, що додає симптоматики, впливає на прогноз та потребує додаткового обстеження.

В основі рішення щодо старту терапії з подвійної бронходилатації у пацієнтів з вираженою задишкою є дані програми клінічних досліджень комбінації індакатерол/глікопірроній 50/110 мкг (препарат Ультібро Бризхайлер), що включає 12 завершених досліджень за участю більш ніж 11 тисяч пацієнтів з 42 країн світу. Дана комбінація демонструє більш виражене достовірне зменшення задишки в порівнянні з монотерапією тіотропієм, глікопірронієм в дослідженні SHINE та в порівнянні з комбінацією салметерол/флутиказон 50/500 мкг (2 р/добу) в дослідженні ILLUMINATE. В дослідженні QUANTIFY значиме зменшення задишки у більшій кількості пацієнтів в групі індакатерол/глікопірроній 50/110 мкг спостерігалось також у

порівнянні з комбінацією тіотропію 18 мкг (1 р/добу) + формотерол 12 мкг (2 р/добу).

Група С. 1) пацієнти з персистоючими загостреннями можуть мати переваги від додавання другого бронхолітика або від прийому комбінації БАТД/ІКС; оскільки ІКС збільшують ризик розвитку пневмоній у деяких пацієнтів, першим вибором є комбінація БАТД/МХТД; 2) стартова терапія має складатися з монотерапії бронходилататором; в двох прямих порівняльних дослідженнях МХТД краще профілакував загострення, ніж БАТД, таким чином, рекомендовано починати терапію в даній групі з МХТД.

Група D. Рекомендовано починати терапію з комбінації БАТД/МХТД, оскільки: 1) БАТД/МХТД в дослідженнях оцінювалися пацієнтами як більш ефективне лікування, порівняно з монопрепаратами; якщо для ініціальної терапії вибраний монобронходилататор, то МХТД надається перевага; 2) БАТД/МХТД ефективніше профілакують загострення, ніж БАТД/ІКС, а також мають переваги по впливу на інші кінцеві точки у пацієнтів групи D; 3) у пацієнтів групи D існує високий ризик розвитку пневмоній при прийомі ІКС; 4) у деяких пацієнтів в якості першого вибору можуть розглядатися ІКС/БАТД, це стосується пацієнтів з історією або ознаками, що вказують на наявність АСОС; високий рівень еозинофілів крові також може бути критерієм вибору призначення ІКС, проте це питання знаходиться в процесі обговорення.

Рекомендація щодо початку терапії з комбінації БАТД/МХТД у пацієнтів групи D базується на результатах дослідження FLAME (n = 3362), де індакатерол/глікопірроній порівнюється з салметерол/флутиказоном у впливі на зменшення ризику загострень у пацієнтів з не менш, ніж одним загостренням за попередній рік (75 % пацієнтів, включених в дослідження, відносяться до GOLD D за критеріями 2015 року). Так, дане дослідження тривалістю 52 тижні, демонструє достовірне зниження частоти всіх загострень на 11 % в групі індакатерол/глікопірроній в порівнянні з салметерол/флутиказоном та достовірне (16 %) подовження часу до настання першого будь-якого загострення, 22 % – до настання середньотяжкого та 19 % – до настання тяжкого загострення.

Ультібро Бризхайлер є препаратом вибору, згідно GOLD-2017, у наступних пацієнтів: 1) вперше виявлених пацієнтів GOLD В з вираженими симптомами; 2) пацієнтів GOLD В, що приймають монотерапію БАТД або МХТД і продовжують мати виражену задишку; 3) пацієнтів GOLD С з персистоючими загостреннями не зважаючи на прийом МХТД; 4) в якості стартової терапії у пацієнтів GOLD D; 5) у пацієнтів, що приймають БАТД/ІКС, з наявністю виражених симптомів і відсутністю показань до інгаляційних кортикостероїдів.