

И. Ю. Гришай

Запорожская областная психиатрическая больница (г. Запорожье)

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ТЕРАПИИ ПСИХОЗОВ БРЕНДАМИ И ГЕНЕРИКАМИ

В настоящее время взгляды на цели и задачи терапии шизофрении претерпевают значительные изменения. Если еще совсем недавно главной терапевтической задачей считалось уменьшение психотической симптоматики, то на современном этапе внимание фокусируется на ограничении прогрессирования заболевания, достижении ремиссии с высоким качеством жизни и максимальной ресоциализацией пациента (возвращение в общество, на работу, на учебу, улучшение взаимопонимания в семье и др.).

Для достижения таких долгосрочных целей необходима эффективная антипсихотическая терапия, позволяющая уменьшить частоту обострений, достигнуть минимального количества побочных эффектов, оптимального качества жизни, желая пациента продолжать назначенную терапию. В связи с тем, что больные с хроническими психическими заболеваниями вынуждены принимать антипсихотические препараты в течение длительного времени, безопасность и хорошая переносимость приобретают особую значимость. Побочные эффекты, возникающие на фоне приема нейролептиков, снижают качество жизни пациентов, их социальную и семейную адаптацию, что сводит к минимуму терапевтическую ценность антипсихотической терапии и зачастую приводит к несоблюдению назначенного режима терапии или полному отказу от нее.

Появление в конце 90-х годов в нашей стране Рисполепта (Янссен-Силаг) открыло новые возможности в лечении психических заболеваний. Рисполепт (рисперидон) — это атипичный антипсихотик, по своему клиническому действию способный редуцировать позитивную, негативную, аффективную симптоматику, уменьшать когнитивные нарушения, корригировать нарушения поведения. С момента появления Рисполепта появилась возможность более эффективно лечить больных с шизофренией, снизить в стационаре такой показатель, как частота регоспитализации больных, за счет более качественной противорецидивной терапии. Рисполепт успел завоевать большую популярность как среди пациентов, так и врачей-психиатров в связи с высокой антипсихотической активностью и минимумом побочных эффектов.

В последние годы на рынке появилось большое количество генерических лекарств, более дешевых, чем оригинальные препараты, применение которых, возможно, позволит снизить возросшие расходы на здравоохранение. Практически все оригинальные препараты рано или поздно обречены на создание генерических копий. Появились и генерические аналоги Рисполепта: Рисперон и Нейриспин. Несомненно, последние имеют право на существование, что в экономических условиях Украины определяется, прежде всего, их ценовой доступностью. Но действительно ли они идентичны? Ведь в Украине исследования

по доказательству биоэквивалентности этих лекарственных средств не проводились.

Сложилось мнение, что применение оригинальных препаратов, по сравнению с генериками, связано со значительным увеличением затрат на медикаментозную терапию в связи с высокой стоимостью. Использование психиатрами генерических препаратов становится все более широко распространенным явлением. Но всегда ли эффективно и безопасно назначение препаратов, продающихся по более низкой цене? Вопрос идентичности терапевтического действия на организм генериков и оригинальных препаратов — главный и для врачей, и для пациентов. Это становится особенно важным в случае выбора препарата для длительного лечения хронического заболевания, каковым является шизофрения. В клинической практике врачи обращают внимание на то, что одно и то же химическое вещество, произведенное в виде лекарства различными фармацевтическими компаниями, проявляет себя по-разному. Врачи из личных наблюдений формируют мнение об эффективности существующих на фармацевтическом рынке препаратов, частоте побочных действий при их приеме. Определенная часть больных особенно чувствительны к генерикам, что приводит к большей частоте побочных эффектов по сравнению с оригинальным препаратом.

На клиническую эффективность и безопасность влияют наполнители — соли, входящие в состав лекарства. Наполнители бренда и генерика могут отличаться. Разные соли одного и того же активного препарата имеют разные биологические и химические свойства. Применение более эффективного и безопасного, хотя и более дорогостоящего препарата может существенно изменить весь комплекс этих показателей в пользу фирменного препарата.

В нашем клиническом исследовании сравнивается не только терапевтическая эффективность бренда и генерика, а также учитывается стоимость препаратов в процессе лечения и весь комплекс затрат на психиатрическую помощь.

Целью настоящего исследования является оценка клинической и экономической эффективности терапии психозов с использованием оригинального атипичного антипсихотика (Рисполепт, Янссен-Силаг) в сравнении с генериком (Рисперон, ФармаСтарт).

Исследование проводилось на базе Запорожской областной психиатрической больницы с использованием ретроспективной оценки имеющейся медицинской документации пациентов, а также путем клинического наблюдения больных, находившихся на стационарном лечении в 2005 году. Клинически оценивалось психическое состояние пациентов при поступлении, во время лечения и при выписке.

Всего было обследовано 30 пациентов, получавших рисперидон. Возраст пациентов от 19 до 72 лет. Все изученные пациенты были распределены на 2 группы: 16 человек получали оригинальный

рисперидон — Рисполепт (Янссен-Силаг) — основная группа, 14 человек получали генерический препарат — Рисперон (ФармаСтарт) — группа сравнения. Женщины — 7 человек, мужчины — 23 человека.

Распределение больных в соответствии с диагностическими критериями МКБ-10 оказалось следующим: диагноз «шизофрения, параноидная форма» F 20.00, F 20.01 и F 20.9 — 24 пациента; с диагнозом «Деменция» (F 01.8) — 6 пациентов. У всех пациентов отмечалась продуктивная (галлюцинаторно-параноидная) симптоматика и нарушения поведения.

Таблица 1

Распределение пациентов по формам патологии

Диагноз	Количество больных	
	абс.	%
Шизофрения, параноидная форма, непрерывное течение (длительность заболевания 2—5 лет)	10	33,3
Шизофрения, параноидная форма, эпизодическое течение с нарастающим дефектом (длительность заболевания от 2-х до 5 лет)	9	30
Шизофрения, параноидная форма (период наблюдения менее 1 года, длительность заболевания от 6 мес. до 2-х лет)	5	16,7
Деменция с нарушениями поведения вследствие ЧМТ (длительность заболевания от 1 года до 2-х лет)	2	6,67
Деменция с галлюцинаторно-параноидной симптоматикой (в том числе делирий) вследствие атеросклероза сосудов головного мозга (длительность заболевания от 1 года до 3-х лет)	4	13,3

Средняя длительность терапии составила 30 дней.

В основной группе пациенты принимали Рисполепт в дозе 1—6 мг в сутки (в среднем 3,5 мг). В группе сравнения назначался Рисперон в дозе 4—8 мг в сутки (в среднем 6 мг). Препарат назначался с минимальной дозы 1 мг, с постепенным увеличением один раз в неделю на 2 мг. В обеих группах в схему лечения были включены также транквилизаторы (инъекционный сибазон) для снятия ажитации и беспокойства в дозах от 2,0 до 3,0 мл 0,5 % раствора в сутки, в основном на ночь. В 2-х случаях в обеих группах назначались антидепрессанты (сертралин и мirtазапин по 1 таблетке в сутки). По 1 случаю в обеих группах назначались нормотимики (вальпроаты по 500 мг 2 раза в сутки). По необходимости назначались витамины, ноотропы, инфузионная терапия, корректоры.

Для сравнительного фармакоэкономического анализа применения препаратов Рисполепт и Рисперон использовались показатели: средняя суточная суммарная доза, длительность терапии, стоимость суточной дозы, стоимость лечения за один месяц.

В основной группе суточная доза для пациентов с деменцией составила 2—3 мг в сутки. Клинический эффект: редукция галлюцинаторно-параноидной симптоматики, нарушений поведения наблюдалась к концу 3 недели терапии. Суточная доза Рисполепта у пациентов с диагнозом «шизофрения» составила 3—6 мг в сутки, в среднем 4,5 мг. Статистически достоверное снижение выраженности психотических

расстройств произошло в течение первых двух недель терапии по каждой из девяти анализируемых субшкал PANSS. В первые две недели у большинства больных ослабевала интенсивность галлюцинаторно-бредовой симптоматики, уменьшилась аффективная заряженность, негативизм, враждебность, агрессивность, упорядочивалось поведение. К концу 3 недели заметно редуцировались «голоса», признаки дезорганизации мышления (шперунги, путаница мыслей, соскальзывание, резонерство). Важно отметить, что ни в одном случае за период лечения не было отмечено ухудшение течения основного заболевания. Родственники пациентов, а также сами пациенты отмечали, что они стали контактны и менее раздражительны, у них появилось желание вникать в семейные проблемы, улучшились межличностные отношения, повысилась коммуникабельность и работоспособность.

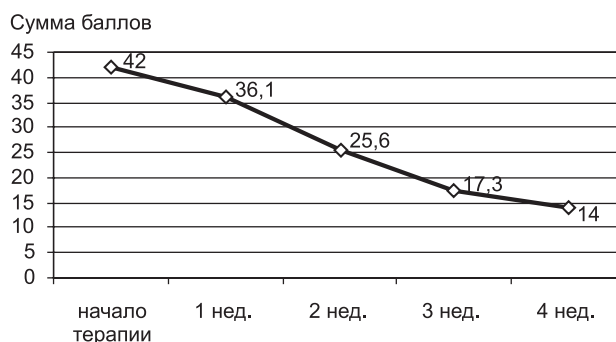


Рис. 1. Динамика показателей PANSS (средняя суммарная оценка по 9 субшкалам) при лечении Рисполептом

В группе сравнения терапевтические дозы Рисперона оказались больше — 4—8 мг в сутки, в среднем 6 мг в сутки. Рисперон назначался в минимальной дозе 2 мг с постепенным увеличением еженедельно до терапевтической дозы. У больных данной группы отмечалась редукция продуктивных расстройств к концу 3—4-й недели. У двух больных за весь период наблюдения терапевтического эффекта не отмечалось: сохранялась галлюцинаторно-параноидная симптоматика, формальные расстройства мышления, у одного больного сохранялась неадекватность. У четырех пациентов сохранялась раздражительность и безынициативность. Терапевтические дозы Рисперона в группе сравнения у пациентов с деменцией составили 3—5 мг.

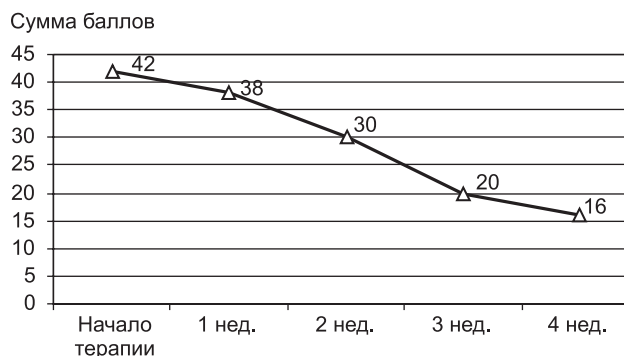


Рис. 2. Динамика показателей PANSS (средняя суммарная оценка по 9 субшкалам) при лечении Риспероном

Частота и выраженность побочных эффектов в группах наблюдения была следующая: в основной группе неврологические побочные эффекты наблюдались у 2-х больных на дозе Рисполепта 6 мг/сут. и проявились тремором верхних конечностей, неусидчивостью. Уменьшились при снижении дозы Рисполепта до 4 мг и исчезли при дозе 2 мг/сут., корректоры при этом не назначались.

В группе сравнения у большинства больных отмечались побочные эффекты. Неврологические побочные эффекты проявились гиперкинетическим синдромом: отмечались тремор, гиперкинезы, неусидчивость, «беспокойство» в ногах, сопровождающееся внутренней тревогой. Наблюдались у 5 больных (у 2-х больных появились при приеме 4 мг Рисперона). Такие состояния требовали дополнительных назначений корректоров (Циклодол 2—6 мг в сутки), ноотропов (Луцетам 800 мг в сутки), инфузионной терапии с транквилизаторами бензодиазепинового ряда. При снижении доз Рисперона до 2—3 мг — практически не уменьшились. Соматические побочные эффекты сопровождались слабостью, нарушениями функции вегетативной нервной системы (гипотония, гиперсаливация, тахикардия, головокружение). У 2-х пациентов соматические осложнения отмечались при дозе Рисперона 2 мг. У 1 пациента отмечалась выраженная седация на 6 мг Рисперона.

Таблица 2

Частота возникновения побочных эффектов в основной группе (терапия Рисполептом) и в группе сравнения (терапия Риспероном)

Осложнения	Основная группа	Группа сравнения
Соматические	Не было	6 чел.
Неврологические	2 чел.	5 чел.
Седация	Не было	1 чел.

При фармакоэкономическом анализе терапии учитывалась стоимость препаратов в аптечной сети. При цене 1 мг Рисполепта 4 грн 35 коп. средняя стоимость лечения 1 больного основной группы в сутки составила 19 грн 58 копеек (при суточной дозе 4,5 мг), за месяц — 587 грн 25 копеек. При цене 1 мг Рисперона 3 грн средняя стоимость лечения 1 больного группы сравнения в сутки составила 18 грн (при суточной дозе 6 мг), за месяц — 540 грн. Таким образом, разница в стоимости лечения за месяц в основной группе и группе сравнения составила 47 грн 25 копеек. Данная разница в стоимости курса терапии Рисполептом и Риспероном не является существенной и не позволяет сделать вывод о значительной экономии средств при назначении генерика. Учитывая же тот факт, что применение генерика в большинстве случаев вызвало нежелательные побочные эффекты и, соответственно, назначение корректоров, можно прийти к выводу об экономической целесообразности применения оригинального Рисполепта.

Проведенное исследование позволяет сделать следующие выводы.

1. Практическое применение и клинические исследования увеличивают сомнения относительно взаимозаменяемости генерических и оригинальных

препаратов. На основании полученных результатов можно сделать вывод о различной терапевтической эффективности препаратов. Средняя терапевтическая доза Рисполепта составила 4,5 мг, средняя терапевтическая доза Рисперона — 6 мг.

2. Частота возникновения побочных эффектов при применении оригинального и генерического рисперидона была различной. Применение Рисполепта в терапевтических дозах вызвало побочные эффекты в 13 %. При применении Рисперона в терапевтических дозах частота побочных эффектов составила 85 %. Таким образом, применение генерика приводит к значительному увеличению случаев возникновения побочных эффектов, что вызывает настороженность в отношении его широкого применения.

3. Развеем миф о значительной экономии при применении генерика. При расчетах курсовой стоимости лечения затраты по сравнению с оригинальным препаратом были сопоставимы. Формально «выгодные» ценовые показатели могут обернуться дополнительными расходами на лечение нежелательных побочных явлений. Кроме того, возникновение побочных эффектов зачастую приводит к частичному или полному отказу от назначенной терапии и, как следствие, возникновению обострения и очередной госпитализации. Общеизвестно, что лечение каждого следующего обострения это не только тяжелое бремя для бюджета системы оказания психиатрической помощи лечебного учреждения, но и для бюджета родственников пациента.

4. Назначение оригинального препарата Рисполепт в амбулаторных условиях экономически более выгодно и безопасно. Больные, убедившись в отсутствии побочных явлений, охотно продолжали прием препарата дома. Лечение Рисполептом влияет на уменьшение продуктивной и негативной симптоматики, улучшает качество жизни пациентов, что приводит к повышению самооценки и оценки больного окружающими.

Таким образом, данные, полученные в результате сравнительного исследования, позволяют сделать важный вывод: недопустимо переносить данные по эффективности и безопасности, полученные при применении оригинальных препаратов, на их копии. Высокое качество оригинального препарата Рисполепт (Янссен-Силаг) гарантирует необходимую эффективность в отношении психопатологической симптоматики и вызывает минимальное количество побочных эффектов. Применение Рисполепта позволяет достичь стойкой ремиссии с высоким качеством жизни у большинства пациентов с шизофренией, обеспечивает современный уровень оказания психиатрической помощи и дает пациентам возможность вернуться на прежний уровень функционирования.

Список литературы

1. Любов Е. Б. Фармакоэкономические исследования в психиатрии // Соц. и клин. психиатрия. — 1999. — Т. 9, вып. 2. — С. 91—95.
2. Сницаренко А. С., Судья Д. В. Фармакоэкономические аспекты современной антипсихотической терапии // Укр. вісник психоневрології. — 2002. — Т. 10, вип. 3(32). — С. 88—92.
3. Боргерини Д. Биозквивалентность и терапевтическая эффективность генерических препаратов в сравнении

с «Бренд-марк» препаратами // Новости медицины и фарма-
ции. — 2004. — № 15 (155). — С. 5—6.

4. Авруцкий Г. Я. Недува А. А. Лечение психически боль-
ных. — М.: Медицина, 1988. — С. 109—112.

5. Гурович И. Я. Любков. Е. Б. Фармакоэпидемиология
и фармакоэкономика в психиатрии. — М.: Медпрактика-М,
2003. — С. 264.

7. Калинин В. В. Рывкин П. В. Атипичные нейролептики
в психиатрии: правда и вымысел // Психиатрия и психофарма-
котерапия. — 1999. — № 1. — С. 15—18.

8. Сабадаш Э. Оригинальные препараты: проблема патент-
ной защиты // Здоровье Украины. — № 21 (82) ноябрь 2003.

9. Вольская Е., Коковин Л. Сила и слабость генериков:
российский рынок воспроизведенных препаратов // Там же.

10. Aronson S. M. Cost-effectiveness and quality of life in
psychosis: the pharmacoeconomics of risperidone // Clin. Ther. —
1997. — V. 19. — P. 139—147.

Надійшла до редакції 13.10.2006 р.

I. Ю. Гришай

**Сучасні підходи до терапії психозів
брендами та генериками**

*Запорізька обласна психіатрична лікарня
(Запоріжжя)*

Проведене порівняльне вивчення результатів лікування
психічнохворих у двох групах — із застосуванням атипично-
го антипсихотику Рисполепт та його генерика Рисперону.
Доведено клінічну та економічну ефективність, кращу пере-
носимість та безпечність Рисполепту.

I. Yu. Grishay

**The modern approaches to psychosis therapy
brend-mark and generics**

*Zaporizhzhya region mental hospital
(Zaporizhzhya)*

There are carried out comparative analysis of results ps-
ychiatric patients treatment in two groups — using atypical
antipsychotic (Rispolept) and generic (Risperon). Demonstrated
clinical efficacy and pharmacoeconomics cost-effectiveness,
best safety, tolerability of Rispolept.

УДК 616.8-053.2/5.-08:616.695.8

О. А. Казаков

Українська медична стоматологічна академія (м. Полтава)

**МЕДИКАМЕНТОЗНЕ ЛІКУВАННЯ НЕВРОТИЧНИХ ПОРУШЕНЬ У ДІТЕЙ,
ЯКІ ВИХОВУЮТЬСЯ В СІМ'ЯХ, ДЕ ОДИН З БАТЬКІВ ХВОРІЄ
НА ПАРАНОЇДНУ ФОРМУ ШИЗОФРЕНІЇ**

Згідно з сучасними науковими поглядами, не іс-
нує психічних порушень в дитячому віці, єдиним
способом терапії яких є медикаментозний [1, 3].
Медикаментозні, психотерапевтичні та соціотера-
певтичні методи повинні взаємно доповнювати один
одного в межах мультимодальної терапії [2]. Але слід
звернути увагу на те, що часто лише за допомогою
медикаментозного лікування пацієнта вдається за-
лучити до психотерапевтичних заходів. Безпосередні
показання для медикаментозного лікування існують
в дитячому віці лише при гострих психозах, а та-
кож при станах підвищеної небезпеки для власного
здоров'я, в більшості інших випадків рішення про
застосування медикаментозної терапії залежить від
таких факторів:

- ступеня важкості симптоматики психічного роз-
ладу;
- різкого погіршення самопочуття пацієнта;
- порушення якості життя пацієнта;
- наявності обмежень спроможності до соціальної
адаптації та інтеграції.

Фармакотерапія в цих випадках є лише скла-
довою частиною лікування, яке включає медика-
ментозні, психотерапевтичні і соціотерапевтичні
методи [1, 3, 4].

Під час призначення фармакологічних препаратів
слід ретельну увагу приділяти їх ефективності і по-
бічній дії, які є результатом складного взаємовпливу
біологічних факторів (наприклад, рівня розвитку
дитини) і соціальних умов [5]. У зв'язку з цим психо-
фармакотерапія в дитячому віці має бути орієнтована
на розвиток та враховувати, в залежності від віку,
рівня розвитку і статі, різні впливи на обмін речовин
і розподіл медикаменту, а також його взаємодію

з іншими речовинами, які присутні у зростаючому
організмі [6—8].

Метою нашої роботи було дослідити ефективність
фармакотерапії виявлених психічних порушень не-
вротичного регістру у дітей, які виховувалися в сім'ях,
де один з батьків хворів на параноїдну форму шизо-
френії.

Всі діти були поділені на такі групи: до 1-ї групи
увійшли діти, які виховувалися в сім'ях, де параноїдною
формою шизофренії хворів батько — 87 (51,78 % від
загальної кількості) — 42 дівчинки і 45 хлопчиків; до
2-ї групи були віднесені діти, які зростали в сім'ях,
де хворою виявилася матір — 81 (48,22 %) дитина
(35 хлопчиків і 46 дівчат). Під час лікування виявлених
у цих дітей невротичних розладів з урахуванням вище
перелічених факторів психофармакологічний метод
був нами застосований у 108 (64,28 %) пацієнтів.
З них, серед захворювань, які потребували меди-
каментозного лікування, в обстежених дітей були:
фобічні тривожні розлади (F 93.1), при яких даний
метод лікування нами був застосований у 27 (25,00 %)
випадках, тикозні розлади (F 95) — 17 (15,74 %) ви-
падків, змішані розлади поведінки й емоцій у вигляді
депресивного синдрому (F 92.0) — 16 (14,81 %) ви-
падків, енурез неорганічного ґенезу (F 98.0) — 14
(12,96 %) випадків, обсесивно-компульсивні розлади
(F 42) — у 11 (10,18 %) випадках, порушення поведінки
у вигляді несоціалізованого розладу (F 91.1) потребу-
вали фармакологічного лікування у 10 (9,26 %) дітей,
специфічні (ізолювані) фобії (F 40.2) — у 8 (7,41 %),
розлади харчування (F 50) — у 5 (4,63 %).

Ефективність проведеного фармакологічного лі-
кування у дітей в досліджених сім'ях надана в таб-
лиці.