



ЕФЕКТИВНІСТЬ ОРИГІНАЛЬНИХ НЕСТЕРОЇДНИХ ПРОТИЗАПАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ ТА ЇХ АНАЛОГІВ (ДЖЕНЕРИКІВ) ПРИ ЛІКУВАННІ ХРОНІЧНОГО ТАЗОВОГО БОЛЮ

*Т.Г. Романенко, О.М. Суліменко, Г.М. Жалоба
Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика*

Резюме

Доказова медицина — це підхід до медичної практики, при якому рішення щодо призначення лікувальних, діагностичних чи профілактичних заходів базується на виявлених доказах їх ефективності та безпечності. Провівши порівняльну оцінку використання оригінальних нестероїдних протизапальних препаратів та їх аналогів (дженериків) у жінок із синдромом хронічного тазового болю, зроблені висновки про суттєву перевагу оригінальних форм нестероїдних протизапальних препаратів. Отримані дані свідчать про те, що крім загальновідомих властивостей оригінальних препаратів, таких як ступінь очищення, наявність додаткових домішок, відсутність того чи іншого побічного ефекту, нами підтверджена й одна з найбільш вагомих переваг — більш виражений терапевтичний ефект. Використання дженерика замість оригінального препарату може бути виправданим лише в тому випадку, коли доведена його безпечність та ефективність, а пацієнти мають бути проінформовані про відповідні ризики.

Ключові слова

Синдром хронічного тазового болю, оригінальні препарати, аналогові препарати (дженерики), нестероїдні протизапальні препарати.

Біль є однією з основних причин, що змушує звернутися по медичну допомогу. Згідно з даними ВООЗ, частота таких звернень варіює від 11 до 40% [1]. Якщо гострий біль справедливо розглядається як симптом, то хронічний

біль може отримувати риси хвороби («біль як хвороба» — Loeser J., 2006), що проявляється не тільки болем, але й вегетативними, емоційними й іншими психічними порушеннями, формуванням неадаптивного больового поведіння.

Актуальність синдрому хронічного тазового болю (СХТБ) у жінок зумовлена зниженням якості життя, порушеннями психосоматичного стану, депресією, соціальною дезорієнтацією. Усе це в більшості випадків є більш значущим, ніж фізичні страждання.

Патогенез болю має багаторівневий характер і складається з центральних та периферичних механізмів. Об'єктивний аналіз болю відсутній, що й зумовлює складність його дослідження. Суб'єктивна оцінка больового подразника пацієнтом — ось що покладено в оцінку вираженості ступеня больового синдрому [3, 6].

Хронічний тазовий біль (ХТБ) — поширена проблема, що виникає в 1 з 6 жінок. Згідно з даними різних авторів, частота ХТБ коливається від 10 до 39%. За даними ВООЗ, більше ніж 60% жінок звертаються до гінеколога через ХТБ [1-3]. Причини виникнення хронічного тазового болю різноманітні: гінекологічні захворювання — 70-75%, екстрагенітальні захворювання — 20-25%, психічні порушення — 1%, ХТБ має самостійне нозологічне значення — 1,5%.

Згідно з класифікацією болю, ноцицептивний біль можна вважати хронічним у тому випадку, коли він триває або рецидивує протягом 6 місяців. Якщо ж механізм утворення болю полягає в підвищеній чутливості нейронів центральної нервової системи й не збігається з механізмом розвитку гострого болю, тоді можна вважати його хронічним незалежно від тривалості. Хронічний біль втрачає зв'язок з ушкодженням тканин органів малого таза й забезпечується складними центральними механізмами, перетворюючись на власне захворювання. Механізм ноцицепції складається з «роботи» багатьох структур нервової системи від периферійних больових рецепторів до когнітивного усвідомлення болю у вищих відділах мозку. Пошкодження або дисфункція кожного з відділів ноцицептивної системи може призводити до пролонгування болю, який повністю втрачає свої корисні функції та вже як самостійне захворювання починає наносити шкоду організму.

Чинниками ризику формування ХТБ є недостатня ефективність раніше проведеного лікування основного захворювання, неврахування супутньої екстрагенітальної патології, порушення антиноцицептивної системи. Формування хронічного больового синдрому відбувається за відсутності своєчасного й достатнього купірування гострого болю. У цьому випадку відбувається зниження порогу больової чут-

ливості, активується ноцицепторна система. Ноцицепторні рецептори — вільні периферичні закінчення чутливих волокон за типом мієлінізованих волокон А-типу і немієлінізованих С-волокон. Завдяки збільшенню продукції фактора росту нервів відбувається збільшення кількості рецепторів, афільованих із демієлінізованими С-волокнами, що передають хронічні больові імпульси, — відбувається периферична сенсibiliзація. Тривало існуючий біль призводить до спастичних міофасціальних реакцій. Таким чином, різні ланки больового процесу закріплюють його хронічний перебіг.

Хронічний больовий синдром у всіх випадках призводить до негативних змін у вищій нервовій діяльності (пізнавальні й поведінкові функції), а також має негативний вплив на емоційний стан людини та її статеве життя [9, 10]. Синдром ХТБ поєднується з різноманітними психоемоційними розладами та зниженням якості життя. У гінекологічній практиці ХТБ може розвиватися як наслідок ендометріозу, застійних явищ у малому тазу, поєднаних процесів, інфекцій, патології придатків матки, порушень в уретрі, циститу та інтерстиціального циститу. Крім того, ХТБ характерний для численних больових синдромів, в які топічно залучені різні ділянки малого таза: уретрального, сечоміурового, вагінального, вестибулярного, вульварного, кліторального, аноректального [6, 8].

Відповідно до визначення Міжнародної Асоціації з вивчення болю (International Association for Study of Pain — IASP), під синдромом хронічного тазового болю розуміють постійний або епізодичний тазовий біль, що періодично повторюється, який пов'язаний із симптомами дисфункції нижнього відділу сечостатевого тракту, порушенням статевої функції, кишкової чи гінекологічної дисфункції за умов відсутніх доказів інфекційного захворювання або будь-якої іншої очевидної патології [11]. При цьому інфекційні агенти або явні патологічні процеси, котрі могли б бути причиною розвитку болю, не встановлені (формулювання ICS 2002 р.). Найбільш поширене та прийняте клінічне визначення хронічного тазового болю — досить сильний нециклічний рецидивуючий або постійний біль, не пов'язаний із канцероматозом, що триває 6 місяців і більше, локалізується в ділянці таза, передній черевній стінці на рівні чи нижче пупка або сідниць.

Сучасні принципи лікування хронічного тазового болю базуються на використанні етіотропної, патогенетичної та симптоматичної терапії.



Серед широкого спектра й різноманіття асортименту лікарських засобів, що використовують у сучасній гінекології, важливе місце посідають нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП). Зважаючи на те, що значне число гінекологічних захворювань супроводжуються больовим синдромом різного ступеня вираженості (від помірного до надзвичайно інтенсивного), анальгетичний ефект НПЗП під час проведення комплексної терапії має велике значення.

За твердженням А.П. Зильбера (1984), «біль — складний коктейль чутливості тіла й душевного стану на цей момент, попередніх звичок, виховання, культури, світогляду». Проте практикуючого лікаря поряд із психологічними чинниками цікавлять фізіологічні й патогенетичні механізми, знання яких допомагає у втамуванні болю. В організмі немає таких функціональних систем, які не залучалися б до больового синдрому. Біль, фігурально кажучи, руйнує організм. Тому призначення лікарських препаратів, що мають анальгетичні властивості, є не тільки симптоматичним, а й цілком патогенетично обґрунтованим.

Застосування НПЗП при синдромі ХТБ усуває причину больових відчуттів, нормалізує локальні біохімічні процеси в тканинах, що оточують больові рецептори, знімає біль. У широких медичних колах не припиняються суперечки: що краще використати — оригінальний препарат чи дженерик? Оскільки всі клінічні дослідження проводяться з оригінальними препаратами, то практикуючий лікар у більшості випадків інформований про доведену безпечність та ефективність оригінальних препаратів. Згідно з визначенням ВООЗ, два препарати вважаються біоеквівалентними, якщо вони фармакологічно еквівалентні, а параметри їх біодоступності (швидкість і ступінь доступності) після введення в одній молярній дозі є подібними, що дозволяє припустити те, що їхня дія буде однаковою. Теоретично аналогові форми препаратів повинні бути, принаймні, не гіршими від оригінальних препаратів, оскільки, згідно з існуючими міжнародними фармацевтичними стандартами, аналог повинен володіти доведеною фармацевтичною, біологічною та терапевтичною еквівалентністю з оригінальним препаратом. Навіть при доведеній біоеквівалентності концентрація дженерика в крові може відрізнитися: за рахунок фармакокінетичних відмінностей реальний ефект дженерика може бути вищим або частіше нижчим. Особливо це помітно в низькодозованих препаратах.

Враховуючи те, що з часу створення оригінального препарату до отримання дозволу на випуск аналогового минає близько 20 років, можна очікувати того, що дженерик буде навіть кращим за його оригінал, оскільки з кожним роком удосконалюються технології з виробництва фармакологічних засобів. При цьому дженерики зазвичай є дешевшими за оригінал. Однак на практиці важко визначити, що краще — оригінал чи дженерик, оскільки фармацевтичні компанії, які виробляють дженерики, на жаль, не проводять широких і досконалих досліджень своїх препаратів, уникаючи порівняльних досліджень з оригінальними препаратами [8, 11].

Нам удалося віднайти лише дві роботи, в яких було проведено порівняння фармакокінетики оригінального препарату з трьома аналоговими формами диклофенаку натрію. Згідно з даними НДІ ревматології, при використанні дженериків спостерігається більша кількість ускладнень порівняно з оригінальним препаратом [10]. Повідомляється також про зменшення ефективності аналогових форм препаратів. На наш погляд, правильним є інформування пацієнта про переваги чи недоліки оригінального препарату й тих чи інших аналогових форм на підставі опублікованої інформації, для того щоб пацієнти змогли зробити правильний вибір: використати оригінальний дорожчий препарат чи надати перевагу аналоговим формам, зважаючи на можливі ризики зниженої ефективності й безпечності.

Мета дослідження — оцінка ефективності й безпечності застосування оригінальних нестероїдних протизапальних препаратів та їх дженериків при лікуванні хронічного тазового болю в жінок репродуктивного віку.

Матеріали та методи

На клінічній базі кафедри акушерства та гінекології № 1 НМАПО ім. П.Л. Шупика МОЗ України під нашим спостереженням перебувала 101 жінка репродуктивного віку із синдромом ХТБ на тлі хронічних запальних процесів органів малого таза. Пацієнтки із СХТБ, залежно від отриманого лікування, випадковим чином були розділені на дві групи: I група (n=54) — проводилась комплексна антибактеріальна (АБ) терапія в поєднанні з антиагрегантами, антигіпоксантами та аналоговими НПЗП; II група (n=47) — проводилась комплексна антибактеріальна (АБ) терапія в поєднанні з антиагрегантами, антигіпоксантами та оригінальними НПЗП. Критерієм виключення була наявність у пацієнтки ендометріозу.

До групи контролю для оцінки показників якості життя було включено 34 пацієнтки без больового синдрому та ознак гінекологічної патології при задовільному загальному стані.

При включенні пацієнток у дослідження та через 6 місяців після завершення лікування проводилось анкетування для визначення вираженості больового синдрому, психологічного статусу та якості життя. Були використані:

- **візуальна аналогова шкала (ВАШ)** для кількісної оцінки болю (Visual Analogue Scale Pain Intensity Assessment): початкова точка лінії — біль відсутній (0), кінцева — нестерпний біль (10);
- **опитувальник Мак-Гілла (McGill Pain Questionnaire, MPQ)** для якісної оцінки болю: при інтерпретації результатів розраховується ранговий індекс болю для сенсорної та афективної шкал;
- **тест Спілбергера — Ханіна (СХ)** для оцінки реактивної та особистісної тривожності: до 30 балів — низька тривожність; 31-44 бали — помірна; 45 балів і більше — виражена тривожність;
- **шкала депресій Центру епідеміологічних досліджень США (Center for Epidemiologic Studies Depression Scale):** до 18 балів — відсутні депресивні розлади; 19-25 балів — легкі депресивні розлади; 26 балів і більше — виражена депресія;
- **шкала оцінки депресії Бека (Beck Depression Inventory):** до 9 балів — відсутні депресивні симптоми; 10-15 балів — легка депресія (субдепресія); 16-19 балів — помірна депресія; 20-29 балів — виражена депресія (середньої тяжкості); 30-63 бали — тяжка депресія: окремо оцінюється когнітивна афективна субшкала та субшкала соматичних проявів депресії;
- **опитувальник SF-36 (Health Status Survey)** для оцінки якості життя; дає можливість проаналізувати 4 компоненти фізичного здоров'я (Physical Health — PH): стан фізичного здоров'я (Physical Functioning — PF), вплив фізичного здоров'я на повсякденну діяльність (Role-Physical Functioning — RP), вплив болю на повсякденну активність (Bodily Pain — BP), загальний стан здоров'я (General Health — GH) та 4 компоненти фізичного здоров'я (Mental Health — MH): життєва активність (Vitality — VT), соціальна активність (Social Functioning — SF), обмеження повсякденної активності через емоційні проблеми (Role-Emotional — RE),

психічне здоров'я (МН): показники кожної шкали варіюють від 0 до 100 балів, де 100 балів — це повне здоров'я.

Результати та їх обговорення

Середній вік жінок в основній групі становив $35,4 \pm 4,2$ року, в групі контролю — $37,1 \pm 2,3$ року. У всіх жінок больовий синдром мав місце й був провідною скаргою. Від моменту звертання пацієнток зі скаргами на болі в нижніх відділах живота пройшло $4,8 \pm 0,6$ року.

Протягом цього часу жінки спостерігалися в акушерів-гінекологів (у середньому $9,3 \pm 1,6$ візиту). За період спостереження пацієнтки в амбулаторних умовах пройшли від 2 до 9 курсів лікування (в середньому $6,8 \pm 1,2$ курсу). Під час лікування 45 (80,4%) пацієнток отримували антибактеріальну терапію за відсутності критеріїв запалення, 32 (57,1%) — нестероїдні протизапальні препарати, 17 (30,4%) — комбіновані оральні контрацептиви, 18 (32,1%) — різноманітні фізіотерапевтичні процедури, 15 (26,8%) — знеболювальні засоби. Після проведених курсів лікування була відзначена нетривала позитивна динаміка. Пізніше при повторних зверненнях із подібними симптомами в 39 (69,6%) випадках знову призначалась аналогічна схема лікування. Кількісна та якісна характеристика больового синдрому, а також динаміка його інтенсивності в результаті лікування наведена в табл. 1.

Унаслідок лікування відмічена позитивна динаміка всіх показників в обох групах. Консервативне лікування протягом 6 місяців у I групі було достатньо ефективним.

Під час оцінки початкового рівня тривоги й депресії не було виявлено вірогідних відмінностей між пацієнтками обох груп (табл. 2).

Слід зазначити, що результати нашого дослідження підтверджені численними літературни-

Таблиця 1

Динаміка інтенсивності болю в обстежених пацієнток (бали)

Метод оцінки	I група (n=54)		II група (n=47)	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
ВАШ	$7,59 \pm 0,38$	$4,23 \pm 0,34^*$	$7,63 \pm 0,39$	$2,71 \pm 0,25^{**}$
Опитувальник Мак-Гілла	$27,14 \pm 5,18$	$14,85 \pm 4,86^*$	$28,09 \pm 6,13$	$9,54 \pm 2,74^{**}$

Примітки. * Статистично значущі відмінності показників до та після лікування ($p < 0,05$). ** Статистично значущі відмінності показників після лікування між групами ($p < 0,05$).

**Таблиця 2**

Динаміка показників тривоги та депресії в пацієнток із СХТБ (бали)

Метод оцінки	I група (n=54)		II група (n=47)	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
Реактивна тривожність	Тест Спілбергера — Ханіна			
	40,20±6,54	32,40±5,32*	42,80±5,27	29,30±5,71**
Особистісна тривожність	45,90±5,32	42,30±2,18	47,40±5,01	32,80±3,21**
Шкала депресії Центру епідеміологічних досліджень	27,20±3,87	23,40±3,14	28,30±5,33	12,40±2,13**
Шкала депресії Бека	16,90±2,98	12,50±2,67	17,90±2,13	6,50±1,76**

Примітки. * Статистично значущі відмінності показників до та після лікування ($p < 0,05$). ** Статистично значущі відмінності показників після лікування між групами ($p < 0,05$).

ми даними про суттєву роль психологічного компонента в патогенезі й перебігу СХТБ: у таких пацієнток показники депресії та рівня тривоги виходять за межі нормативних. У I групі відмічено зниження рівня реактивної тривожності, однак вірогідних відмінностей за рівнем депресії та особистісної тривожності не виявлено. У II групі в результаті лікування виявлені статистично вірогідні покращення всіх досліджуваних параметрів. Окрім того, в другій групі відмічені статистично значущі дані зменшення депресії та особистісної тривожності на відміну від показників I групи. Результати анкетування, проведеного до лікування, свідчать про нижчі показники якості життя в основних групах за всіма шкалами фізичного та психологічного компонента здоров'я порівняно з даними контрольної групи.

Оскільки початкові показники в групах не мали статистично вірогідних відмінностей, ми наводимо середнє значення для основних груп (табл. 3).

Сумарний показник фізичного компонента здоров'я вірогідно не відрізняється від групи контролю. Згідно з даними анкетування пацієнток I групи, після проведеного лікування спо-

стерігалось вірогідне покращення показників фізичного здоров'я: фізичного функціонування (PF), обмеження фізичної активності через біль (RP), інтенсивність болю (BP) та загальний стан здоров'я (GH) — див. табл. 4. Психічне здоров'я в пацієнток I групи залишилось на низькому рівні: жодна з його складових не мала вірогідних відмінностей із показниками до лікування, що пов'язано, на нашу думку, з відсутністю корекції психоемоційних розладів. Результати анкетування пацієнток II групи після лікування також свідчать про покращення всіх компонентів фізичного здоров'я (див. табл. 4). Статистично значущі відмінності з показниками I групи отримані за шкалою впливу болю на щоденну активність (BP). Окрім того, після лікування в II групі в пацієнток відзначені статистично значущі зміни психічного здоров'я та всіх його складових: життєвої активності (VT), соціальної активності (SF), обмеження повсякденної активності через емоційні проблеми (RE) і психічне здоров'я (MH).

Таблиця 3

Показники якості життя в основних групах та групі контролю до лікування (в балах)

Показник	Основна група (n=101)	Контрольна група (n=34)
PF	71,20±6,02*	95,50±6,80
RP	70,10±9,98*	90,20±4,90
BP	59,30±8,76*	97,10±7,40
GH	47,70±9,06*	81,90±5,30
VT	47,30±7,94*	72,30±7,90
SF	52,90±8,63*	88,30±7,60
RE	35,30±4,59*	75,50±6,90
MH	57,70±8,53*	74,40±7,50
PH	52,30±3,73	55,60±6,20
MH	36,70±2,79*	46,80±5,30

Примітка. * Статистично значущі відмінності показників між основною та контрольною групами ($p < 0,05$).

Таблиця 4

Показники якості життя в пацієнток із СХТБ до та після лікування (в балах)

Показник	I група (n=54)		II група (n=47)	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
PF	70,90±6,42	82,60±6,89*	71,50±5,68	87,90±8,23*
RP	69,80±9,31	80,20±10,31*	70,40±8,89	80,56±9,59*
BP	59,10±9,98	72,90±8,34*	59,60±8,70	84,23±9,81**
GH	48,10±9,79	63,60±5,93*	47,30±8,36	64,30±6,63*
VT	46,10±8,91	51,70±6,58	48,70±7,38	60,90±7,34**
SF	52,60±8,67	57,80±7,76	53,30±8,09	79,62±8,59**
RE	35,60±4,54	37,90±3,63	34,80±5,41	69,20±7,89**
MH	57,40±8,69	57,90±5,63	58,10±7,63	70,10±4,75**
PH	52,20±4,09	55,10±3,61	52,50±3,84	54,10±3,14
MH	36,50±2,91	35,90±4,35	36,90±2,72	46,10±2,39**

Примітки. * Статистично значущі відмінності показників до та після лікування ($p < 0,05$). ** Статистично значущі відмінності показників після лікування між групами ($p < 0,05$).

У порівнянні результатів лікування між групами наявна вірогідна відмінність на користь II групи за 5 шкалами: вплив болю на щоденну активність (BP), життєва активність (VT), соціальна активність (SF), обмеження повсякденної активності через емоційні проблеми (RE) і психічне здоров'я (MH).

Показник психологічного компонента здоров'я (MH) також вірогідно вищий у II групі. Незважаючи на збільшення абсолютного значення сумарного показника фізичного компонента здоров'я (PH) в основних групах після лікування, вірогідних змін не зафіксовано.

Висновки

Синдром хронічного тазового болю найчастіше спостерігається в соціально активних жінок репродуктивного віку. Він спричинює тяж-

ку соціальну дезадаптацію й значно погіршує якість життя пацієнок. Як і при інших формах хронічного болю, до СХТБ, окрім фізичних чинників, часто приєднуються психоемоційні чинники, які посилюють один одного, впливаючи на результат лікування.

Традиційний підхід до лікування тазового болю не завжди дозволяє ліквідувати больовий синдром, зумовлений СХТБ. Тому необхідні нові підходи до його лікування, в тому числі на підставі вивчення психоемоційного стану пацієнок та аналізу якості життя.

Патогенетично обґрунтоване використання оригінальних НПЗП у комплексному лікуванні пацієнок із СХТБ дозволяє досягти значного покращення показників якості життя завдяки корекції больового синдрому порівняно з дженериками НПЗП.

Надійшла до редакції 14.03.2017 р.

Список використаної літератури

- Engeler D.S., Baranowski A.P., Dinis-Oliveira P. et al. The 2013 EAU guidelines on chronic pelvic pain: is management of chronic pelvic pain a habit, a philosophy, or a science? 10 years of development // *Eur. Urol.* — 2013. — Vol. 64. — P. 431-439.
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The initial management of chronic pelvic pain (Green-top Guideline № 41). — London: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2012.
- Williams A.C., Eccleston C., Morley S. Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults (review) // *Cochrane Database Syst. Rev.* — 2012. — Vol. 2.
- Twiddy H., Lane N., Chawla R., Johnson S., Bradshaw A., Aleem S., Mawdsley L. The development and delivery of a female chronic pelvic pain management programme: a specialised interdisciplinary approach // *British Journal of Pain.* — 2015. — Vol. 9 (4). — P. 233-240.
- Ferreira Gurian M.B., Poli Neto O.B., Rosa e Silva J.C., Nogueira A.A., and Candido dos Reis F.J. Reduction of Pain Sensitivity is Associated with the Response to Treatment in Women with Chronic Pelvic Pain // *Pain Medicine.* — 2015. — Vol. 16. — P. 849-854.
- Andrews J., Yunker A., Reynolds W. et al. Noncyclic Chronic Pelvic Pain Therapies for Women: Comparative Effectiveness. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ Publication. — 2012. — Vol. 11 (12).
- Chao M.T., Abercrombie P.D., Nakagawa S., Learman L.A., Kuppermann M. Prevalence and Use of Complementary Health Approaches among Women with Chronic Pelvic Pain in a Prospective Cohort Study // *Pain Medicine.* — 2015. — Vol. 16. — P. 328-340.
- Ананьева Л. Рациональна терапія болю — комбінація анальгетиків // *Ліки України.* — 2005. — № 2 (91). — С. 81-82.
- Рыбалка А.Н., Миклин О.П., Камилова И.К., Косолапова Н.В., Прочан Е.Н., Гудзь О.В. Варикозная болезнь вен малого таза как причина хронической тазовой боли // *Таврический медико-биологический вестник.* — 2015. — Т. 18, № 1 (69).
- Коренная В.В. НПВП в лечении пациенток с первичной дисменореей // *Гинекология.* — 2015. — № 1. — С. 55-58.
- Синчихин С.П., Мамиев О.Б., Степанян Л.В., Эльдерова К.С., Магакян О.Г. Некоторые современные аспекты воспалительных заболеваний органов малого таза // *Consilium Medicum.* — 2015. — № 6. — С. 73-76.

Efficiency of original NSAIDs and their analogues (generics) in the treatment of chronic pelvic pain

T.H. Romanenko, O.M. Sulimenko, H.M. Zhaloba

Abstract

Evidence-based medicine is an approach to medical practice, where decisions concerning therapeutic, diagnostic or preventive measure approach are based on the detected evidence of their effectiveness and safety. After comparative evaluation of using the original NSAIDs and their analogues (generics) of women with chronic pelvic pain, the significant advantage the original forms of nonsteroidal anti-inflammatory drugs was concluded. The obtained data suggest that in addition to well-known qualities of original products: purity degree, availability of additional impurities, absence of a side effect of any nature, we have confirmed one of the most important advantages — greater power of influence (more expressed therapeutic effect).

Using a generic drug instead of the original drug can be justified only if its safety and efficacy is proven, patients should be informed of the risks that may be associated with the transition from original medicines to analogue ones and vice versa.

Keywords: chronic pelvic pain syndrome, original drugs, analogues drugs (generics), nonsteroidal anti-inflammatory drugs.