

A. Talathi та співавт.

# Біластин у разі свербіжів, пов'язаного з дерматологічними станами

**Свербіж – це поширене непріємне відчуття в шкірі, яке несприятливо впливає на фізичні та психологічні аспекти життя. Свербіж асоціюється з такими дерматологічними хворобами, як контактний дерматит, кропив'янка, пруріго, екзема, а також із низкою системних захворювань. Хоча в розвитку свербіжів відіграють роль різні медіатори, головним із них є гістамін, який активує фосфоліпази С та А, що, своєю чергою, стимулює катіонні канали механічно нечутливих волокон С-типу, запускаючи відчуття свербіжів. У зв'язку із цим найбільш призначуваними протисвербіжними препаратами є  $H_1$ -гістаміноблокатори ( $H_1$ -ГБ).**

Біластин являє собою потужний  $H_1$ -ГБ II покоління без седативного ефекту із продемонстрованою ефективністю в симптоматичному лікуванні хронічної спонтанної кропив'янки (ХСК). Цей препарат у дозі 20 мг/добу протягом 28 днів дієво зменшує вираженість таких симптомів, як свербіж і кропив'янка, покращуючи якість життя (Zuberbier T. et al., 2010). Біластин також достовірно зменшує гістамін-індуковану кропив'янку в здорових добровольців, забезпечуючи швидкий початок дії, ніж цетиризин у дозі 10 мг, дезлоратадин у дозі 5 мг і рупатадин у дозі 10 мг, демонструючи перевагу над цими препаратами щодо пригнічення відчуття свербіжів (Church M.K., 2011; Togawa M. et al., 2016; Antonijon R. et al., 2017).

У дослідженні E. Serra та співавт. (2020), яке включало пацієнтів із ХСК та іншими дерматологічними хворобами, через 8 тиж лікування біластин зменшував тяжкість свербіжів та покращував якість життя за дерматологічним опитувальником Dermatology Life Quality Index (DLQI). У дослідженні A. Yagami та співавт. (2017) також було продемонстровано довготермінову ефективність та безпечність біластину в осіб із ХСК і свербіжем, асоційованим з іншими дерматологічними захворюваннями.

У 4-тижневому інтервенційному багатоцентровому дослідженні A. Talathi та співавт. (2023), присвяченому вивченню ефективності та безпечності біластину в лікуванні пацієнтів зі свербіжем, асоційованим із дерматологічними захворюваннями, взяли участь 119 хворих обох статей віком 18-60 років, 116 із яких пройшли всі передбачені протоколом процедури. З дослідження було виключено осіб із фізичною кропив'янкою та свербіжем унаслідок метаболічних, неврологічних, ендокринних і психіатричних хвороб і раку, а також хворих із клінічно значущими хронічними хворобами (серцево-судинними, респіраторними, гастроінтестинальними, нирковими).

Після скринінгового візиту пацієнтам протягом 1 тиж не дозволялося вживати препарати, призначені для усунення свербіжів. Винятком був лише преднізон (30 мг), який слугував препаратом відчаю при нестерпному свербіжі.

Вираженість свербіжів у учасників дослідження оцінювалася за багатовимірною шкалою 5D, яка характеризує тривалість (duration), ступінь тяжкості (degree), динаміку стану (direction), здатність обмежувати можливість пацієнта (disability) та поширеність (distribution) свербіжів. Шкала 5D є новим методом для багатогранної оцінки свербіжів, який продемонстрував легкість у використанні, валідність, надійність, відтворюваність та здатність виявляти динаміку змін свербіжів у пацієнтів із дерматологічними та системними захворюваннями.

Вплив свербіжів на якість життя оцінювали за опитувальником DLQI. Для оцінки безпеки

Параметр	Вихідний показник (середнє значення ± стандартне відхилення)	День 14	День 28	p
Тривалість	2,87±0,93	1,75±0,62	1,04±0,2	<0,0001
Ступінь тяжкості	3,65±0,62	2,29±0,49	1,45±0,51	<0,0001
Динаміка	4,44±0,52	2,44±0,57	1,43±0,49	<0,0001
Обмеження щоденної діяльності	3,13±1,08	1,93±0,82	1,22±0,49	<0,0001
Поширеність	2,10±0,78	1,51±0,63	1,04±0,20	<0,0001
Загалом	16,18±2,81	9,93±2,35	6,20±1,38	<0,0001

підраховували кількість побічних ефектів, у т. ч. пов'язаних із лікуванням, а також таких, які зумовили припинення лікування.

Після проведення скринінгових процедур і обстежень усім пацієнтам було призначено пероральний прийом біластину в дозі 20 мг/добу впродовж 4 тиж (на додачу до попереднього лікування). Через 4 тиж у 47,41% пацієнтів спостерігалось повне зникнення свербіжів (оцінка за шкалою 5D – 5 балів), а в 49,14% – майже повне зникнення (оцінка за шкалою 5D – 6-8 балів). Покращення не спостерігалось лише в 3,45% (рис. 1).

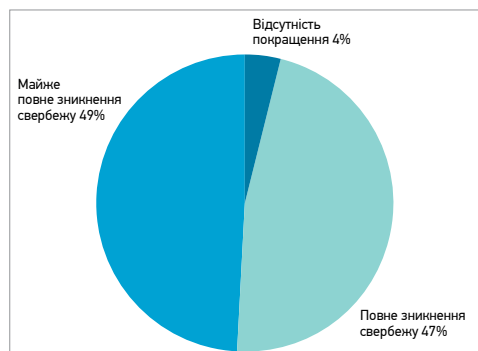


Рис. 1. Частка пацієнтів, у яких наприкінці періоду лікування спостерігалось зменшення свербіжів за шкалою 5D

Після лікування біластином сумарна оцінка за шкалою 5D достовірно зменшилася (із 16,18 ± 2,81 до 6,20 ± 1,38 бала;  $p=0,0001$ ), причому статистично достовірне покращення спостерігалось за кожною субшкалою шкали 5D (табл.).

Завдяки аналізу груп різної етіології свербіжів виявлено, що найвища частка осіб досягла повного контролю над свербіжем у групах екзема (59,26%;  $n=16/27$ ), дерматофітозу (47,6%;  $n=20/42$ ), псоріазу (45,5%;  $n=5/11$ ), ХСК (34,8%;  $n=8/22$ ), а також плаского лишая (33,33%;  $n=3/9$ ).

Динаміку свербіжів у разі різних захворювань представлено на рисунку 2.

За допомогою оцінки за різними субшкалами шкали 5D виявлено багатовимірне покращення стану пацієнтів унаслідок застосування біластину (рис. 3). Так, тривалість свербіжів на початку лікування становила

≈12-18 год/добу, а після завершення лікування – <6 год/добу. Ступінь тяжкості свербіжів також достовірно знизився: із 3,65±0,62 до 1,45±0,51 бала;  $p<0,0001$ . На початку лікування пацієнти відзначали несприятливу динаміку інтенсивності свербіжів, а наприкінці терапії ця тенденція зникла чи значно зменшилася. Свербіж значно погіршував якість життя, сну, відпочинку та роботи/навчання. Лікування біластином знизило вплив свербіжів на якість життя із 3,13±1,08 до 1,22±0,49 бала ( $p<0,0001$ ), а також зменшило кількість залучених до патологічного процесу ділянок тіла. Якість життя хворих після курсу терапії значно покращилася, про що свідчить достовірне зменшення індексу DLQI (з 11,83±4,97 до 2,15±2,68;  $p<0,0001$ ).

Завдяки вивченню безпеки препарату з'ясовано, що біластин добре переносився. Лише 4,31% пацієнтів скаржилися на побічні ефекти, причому всі вони були незначними та не потребували відміни лікування.

Отже, за допомогою цього проспективного інтервенційного відкритого багатоцентрового дослідження виявлено, що призначення біластину в дозі 20 мг/добу протягом 4 тиж пацієнту зі свербіжем, асоційованим із дерматологічними захворюваннями, є ефективним і безпечним. Уже через 2 тиж застосування біластину забезпечувало достовірне зниження індексу тяжкості свербіжів порівняно з вихідним рівнем у всіх пацієнтів разом та в усіх окремих підгрупах, сформованих відповідно до етіології захворювання. Через 4 тиж лікування це зниження стало ще вираженішим. Найбільша частка пацієнтів досягла покращення в підгрупах екзема та дерматофітозу. Паралельно до зниження вираженості свербіжів відзначалося покращення якості життя.

Отримані результати відповідають результатам японського дослідження, яке продемонструвало достовірний протисвербіжний ефект біластину, який виникав уже через 2 тиж застосування і зберігався протягом усього періоду дослідження (52 тиж) (Yagami A. et al., 2017). В іншому нещодавно опублікованому дослідженні біластину при свербіжі, асоційованому з дерматологічними хворобами, також спостерігалось достовірне покращення стану пацієнтів з екземою (Serra E. et al., 2020). Ефективність біластину за свербіжів унаслідок

дерматофітозу й інших хронічних дерматозів підтверджує доцільність включення цього препарату до комплексного плану лікування.

У всіх підгрупах окремих захворювань спостерігалось достовірне покращення якості життя на тлі терапії біластином через 2 та 4 тиж лікування, що відповідає даним, нещодавно опублікованим E. Serra та співавт. (2020), R. Shikiar і співавт. (2005) зауважують, що мінімальною клінічно значущою відмінністю в показнику DLQI є 2,24-3,10 бала. В цьому дослідженні відмінність через 4 тиж становила 9,68 бала, що свідчить про високу ефективність біластину в покращенні якості життя пацієнтів зі свербіжем. Аналогічні результати було отримано і в інших випробуваннях (Yagami A. et al., 2017; Hide M. et al., 2017).

Окрім високої ефективності, біластин продемонстрував і відмінний профіль безпеки: частота побічних ефектів становила лише 4,31%. Усі побічні явища мали незначну інтенсивність і не потребували модифікації лікування, що відповідає результатам схожого японського дослідження (Yagami A. et al., 2017).

**Отже, біластин продемонстрував ефективність у полегшенні свербіжів, асоційованого з дерматологічними захворюваннями, та хорошу переносимість і низьку кількість побічних ефектів. Найдієвішим біластин виявився при екземі та дерматофітозі, що обумовлює потребу в подальших дослідженнях біластину в разі цих патологічних станів.**

Talathi A. et al. Bilastine in pruritus associated with dermatological conditions. In J Drugs Dermatol 2022; 8: 59-65.

## ДОВІДКА «ЗУ»



Доцент кафедри педіатрії та неонатології ФПДО Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, кандидат медичних наук **Наталія Василівна Камуть**:

– Згідно із чинними рекомендаціями провідних фахових товариств, антигістамінні препарати є наріжним каменем лікування свербіжів, причому перевагу слід надавати препаратам II покоління, яким притаманні краще співвідношення ефективності/безпеки та відсутність антихолінергічних і седативних впливів. Антигістамінний препарат II покоління біластин (Ніксар®, компанія «Берлін-Хемі Менаріні», Німеччина) є селективним високоспецифічним  $H_1$ -ГБ зі значною тривалістю дії, який здатен гальмувати вивільнення гістаміну, інтерлейкіну-4 та фактора некрозу пухлини з мастоцитів і гранулоцитів, реалізуючи протизапальний ефект. У дослідженні R. Antonijon і співавт. (2016) біластин, на відміну від дезлоратадину та рупатадину, суттєво послаблював відчуття свербіжів порівняно із плацебо протягом 2-12 год. Окрім того, біластин починав діяти набагато швидше: через 1 год (дезлоратадин і рупатадин – через 4 год).

Дуже важливою сприятливою характеристикою біластину (Ніксару) є відсутність центральної депресивної/седативної дії унаслідок обмеженого транспорту через гематоенцефалічний бар'єр. За даними контрольованих досліджень, біластин не впливає на психомоторні показники та вважається антигістамінним препаратом, який не проникає до мозку.

В Україні оригінальна молекула біластину представлена компанією «Берлін-Хемі Менаріні» під назвою Ніксар у двох лікарських формах: таблетки в дозі 20 мг – Ніксар®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, в дозі 10 мг – Ніксар® 10 мг. Біластин (Ніксар®) успішно застосовується в країнах Європи вже >10 років як у загальнотерапевтичній, так і в педіатричній практиці. Завдяки дослідженню біластину в дітей з алергічним ринокон'юнктивітом або хронічною кропив'янкою віком 2-11 років виявлено, що переносимість цього препарату в дозі 10 мг відповідає такій плацебо, оскільки відмінності в частоті побічних ефектів були недостатніми (Novak Z. et al., 2016). У педіатричній практиці зручно для застосування формою біластину є таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, як-от препарат Ніксар® (компанія «Берлін-Хемі Менаріні», Німеччина). Таблетка Ніксару швидко розчиняється у воді чи слині, не містить барвників і консервантів та має приємний виноградний смак, що забезпечує високий рівень прихильності пацієнтів. Із 12 років дітям можна застосовувати пероральні таблетки Ніксар®.

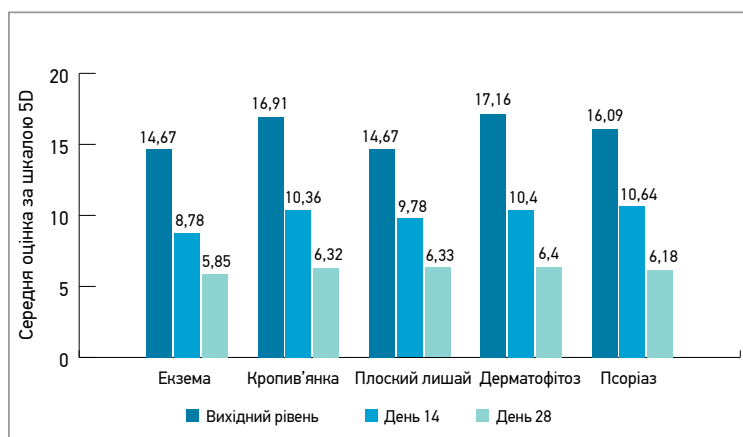


Рис. 2. Динаміка свербіжів за шкалою 5D у разі різних захворювань



Рис. 3. Зменшення свербіжів за різними субшкалами шкали 5D

Підготувала **Лариса Стрільчук**





# НІКСАР®

Біластин — неседативний антигістамінний препарат  
для усунення симптомів сезонного та цілорічного  
алергічного ринокон'юнктивіту та кропив'янки 1,+, 2, ++

Тепер доступний  
у таблетках,  
що диспергуються  
в ротовій порожнині<sup>1</sup>

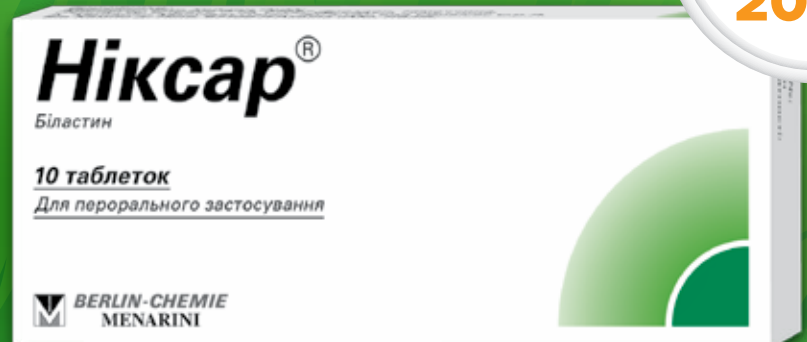


1  
таблетка  
НА ДОБУ  
10 мг<sup>1</sup>

1  
таблетка  
НА ДОБУ  
20 мг<sup>2</sup>



Від 6 до 11 років<sup>1</sup>



з 12 років<sup>2</sup>

Біластин 1 раз на добу для дітей (10 мг<sup>1,+</sup>),  
підлітків та дорослих (20 мг<sup>2,++</sup>)

**Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я. Ніксар®. Склад.** 1 таблетка містить біластин 20 мг. **Фармакологічна група.** Антигістамінні засоби для системного застосування. Біластин. Код АТХ R06A X29. **Показання.** Симптоматичне лікування алергічного ринокон'юнктивіту (сезонного та цілорічного) та кропив'янки. Дорослі та діти (віком від 12 років). **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини (біластин) або до будь-якої з допоміжних речовин. **Побічні реакції.** У ході клінічних досліджень у пацієнтів, які страждали від алергічного ринокон'юнктивіту або хронічної ідіопатичної кропив'янки, побічні дії на тлі застосування біластину в дозі 20 мг виникали приблизно з тією ж частотою, що й на тлі застосування плацебо (12,7% та 12,8%). Повний перелік можливих побічних ефектів зазначений в інструкції для медичного застосування препарату. **Спосіб застосування та дози.** Дорослі та діти (віком від 12 років). 20 мг біластину (1 таблетка) 1 раз на добу. Особливості застосування. Пацієнтам із середніми або тяжкими порушеннями функції нирок біластин одночасно з інгібіторами Р-глікопротеїду застосовувати не слід. Будь-ласка, прочитайте повну інструкцію про лікарський засіб та ознайомтеся з повним переліком протипоказань, побічних реакцій, способів та особливостей застосування препарату. **Виробники.** Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. **Місцезнаходження.** Лейцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина. В'яз Кемпо ді Пале, 67100 Л'Акваля (АК), Італія. Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування препарату НІКСАР® затверджено Наказом МОЗ від 12.01.2023 № 68 РП. № UA/13866/01/01.

**Ніксар® 10 мг. Склад.** 1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині, містить біластин 10 мг. **Фармакологічна група.** Антигістамінні засоби для системного застосування. Біластин. Код АТХ R06A X29. **Показання.** Симптоматичне лікування алергічного ринокон'юнктивіту (сезонного та цілорічного) і кропив'янки. Діти віком від 6 до 11 років із масою тіла не менше 20 кг. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад». **Побічні реакції.** Відсоток дітей (2–11 років), у яких спостерігалися побічні реакції після лікування алергічного ринокон'юнктивіту або хронічної ідіопатичної кропив'янки біластином у дозі 10 мг протягом 12-тижневого контрольованого клінічного дослідження, був порівнянний з відсотком пацієнтів, які отримували плацебо (68,5% проти 67,5%). Повний перелік можливих побічних ефектів зазначений в інструкції для медичного застосування препарату. **Спосіб застосування та дози.** Діти віком від 6 до 11 років з масою тіла не менше 20 кг: 10 мг біластину (1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині) 1 раз на добу. Особливості застосування. Пацієнтам із помірними або тяжкими порушеннями функції нирок слід уникати одночасного застосування біластину та інгібіторів Р-глікопротеїну. Будь-ласка, прочитайте повну інструкцію про лікарський засіб та ознайомтеся з повним переліком протипоказань, побічних реакцій, способів та особливостей застосування препарату. **Виробник.** А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. **Місцезнаходження.** В'яз Кемпо ді Пале, 67100 Л'Акваля (АК), Італія. Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування препарату НІКСАР® 10 мг від 16.05.2022 №814 Р.П. UA/13866/02/01.

1. Інструкція для медичного застосування препарату НІКСАР® 10 мг затверджено Наказом МОЗ від 16.05.2022 №814 Р.П. UA/13866/02/01. 2. Інструкція для медичного застосування препарату НІКСАР® затверджено Наказом МОЗ від 12.01.2023 № 68 РП. № UA/13866/01/01. \* для дітей віком від 6 до 11 років та з масою тіла не менше 20 кг застосовувати 10 мг біластину однократно на добу; \*\* для дітей віком від 12 років та дорослих застосовувати 20 мг біластину однократно на добу.

UA\_NIK-012-2023\_V1\_Print. Затверджено 26.05.2023

Представництво «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ» в Україні:  
м. Київ, вул. Березняківська, 29. Тел: (044) 494 33 88.

**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**