

Вибір оптимального антигістамінного препарату II покоління для лікування алергічного риніту та кропив'янки

Алергічні захворювання (АЗ) включають низку патологічних станів, у т. ч. алергічний риніт (АР), алергічну астму, atopічний дерматит, контактні та харчові алергії. Формою алергічної відповіді також може бути кропив'янка. Загальносвітова поширеність АЗ становить до 30%.

Відповідно до рекомендацій ARIA (Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma, ARIA), АР розподіляють за частотою виникнення симптомів на інтермітуючий (симптоми спостерігаються протягом <4 днів/тиж) і персистуючий (симптоми наявні протягом >4 днів/тиж у більше ніж 4 послідовних тижнях), а також за інтенсивністю симптомів на легкий, помірно тяжкий і тяжкий. Своєю чергою, кропив'янку розподіляють на спонтанну, в т. ч. гостру спонтанну (тривалість висипів становить <6 тиж) і хронічну спонтанну (тривалість висипів складає >6 тиж), а також фізичну (за рекомендаціями Європейської академії алергології та клінічної імунології, Глобальної європейської спілки алергії та астми, Європейського дерматологічного форуму, Світової організації алергії, EAACI/GA²LEN/EDF/WAO).

АЗ чинять потужний несприятливий соціоекономічний вплив за рахунок зниження працездатності та якості життя пацієнтів. У Єврозоні працівник з АЗ має симптоми в середньому протягом 51 робочого дня на рік, що значно перешкоджає виконанню робочих обов'язків і супроводжується частотою відсутності на робочому місці (Zuberbier T. et al., 2014). Персистуючий АР може перешкоджати рутинній денній активності впродовж усього року. Дослідження С.Н. Katelaris і співавт. (2011) виявило, що в 42% пацієнтів з АР порушується сон, а 38% відзначають помірний або виражений несприятливий вплив на якість життя. Відповідно до опитування, хворі з хронічною кропив'янкою також висловлюють незадоволеність тривалістю та якістю сну, своїм фізичним станом, стресостійкістю, настроєм (Balardini I. et al., 2003).

За рекомендаціями ARIA та EAACI/GA²LEN/EDF/WAO, першою лінією лікування персистуючого АР і хронічної кропив'янки є Н₁-гістаміноблокатори (Н₁ГБ), які протидіють ефектам гістаміну та чинять протизапальну дію (Vena G.A. et al., 2008). Перевагу слід віддавати Н₁ГБ II покоління, оскільки їм притаманні сприятливі відношення ефективності/безпеки, відсутність антихолінергічних і седативних побічних ефектів, а також краща фармакокінетика порівняно з препаратами I покоління (Bousquet J. et al., 2001; Zuberbier T. et al., 2014; Slater J.W. et al., 1999). Обираючи фармакотерапію АЗ, слід враховувати не лише дієвість та безпеку застосування, а й фармакоеконімічну доцільність, уподобання пацієнта, цілі лікування, очікувану прихильність до терапії, тяжкість хвороби, рівень її контролю, наявність коморбідних станів.

Консенсус експертів (дерматологів, оториноларингологів, алергологів) під час письмового опитування охарактеризував основні профілі пацієнтів з АР і кропив'янкою, а також фактори, які впливають на вибір препарату (табл.).

Ключовий фактор	АР	Кропив'янка
Профіль пацієнта та асоційовані симптоми	Вік Тривалість та тяжкість симптомів Коморбідні стани Вживання інших препаратів Сімейний анамнез алергопатології	Вік Наявність та тяжкість симптомів Коморбідні стани Вживання інших препаратів
Фактори у встановленні діагнозу	Результати прик-тесту Наявність клінічних симптомів Попередній досвід вживання антигістамінних препаратів	Клінічний анамнез Тригерні чинники Попередній досвід вживання антигістамінних препаратів
Фактори в лікуванні	Тяжкість хвороби Вік Коморбідні стани Вагітність та годування груддю	Тяжкість хвороби Уподобання пацієнта Коморбідні стани Вагітність та годування груддю
Важливість уподобань пацієнта	Застосування неседативних антигістамінних препаратів і неантихолінергічних антигістамінних препаратів зі швидким початком дії Доступні антигістамінні препарати без побічних ефектів і з мінімумом лікарських взаємодій	

Наведені профілі пацієнтів (вік, наявні симптоми, їхня тяжкість та регулярність, наявність ураження печінки і нирок, супутні хвороби, вагітність, сімейний анамнез АЗ) впливають на ухвалення клінічних рішень. Наприклад, відповідно до рекомендацій EAACI/GA²LEN/EDF/WAO, вагітні повинні отримувати лише Н₁ГБ II покоління, а пацієнтам з очікуваною низькою прихильністю доцільно призначати препарати для вживання 1 р/день.

Обов'язково слід враховувати і спосіб життя та уподобання самих пацієнтів: особи з активним способом життя віддають перевагу неседативним препаратам зі швидким початком дії для вживання 1 р/день, але іноді менш активні хворі обирають прийом седативних антигістамінних засобів на ніч. За даними опитування також виявлено, що пацієнти нерідко припиняють приймати призначені препарати, якщо не відчувають негайного полегшення, хоча для зменшення вираженості симптомів необхідний постійний прийом антигістамінних препаратів протягом щонайменше 2 тиж. Загалом тривалість лікування АР і кропив'янки за допомогою антигістамінних препаратів II покоління зазвичай триває від 2 тиж до >1 року залежно від тяжкості симптомів. У разі відсутності покращення через 1-4 тиж можна підвищувати дозу.

Обираючи Н₁ГБ II покоління, більшість (90%) опитаних лікарів вважають найважливішими аспектами ефективність та безпеку препарату, 60% – відсутність здатності спричинити седатію, а також порушувати психомоторні функції, 50% – спосіб життя пацієнта і прихильність до лікування. Лікарі також відзначили, що більшість хворих потребують неседативних препаратів, оскільки ведуть активний спосіб життя, який вимагає швидких психомоторних реакцій, а також займаються спортом.

70% опитаних лікарів підкреслили такі переваги антигістамінних препаратів II покоління, як відсутність седативного ефекту, застосування 1 р/день та швидкий початок дії. Крім того, новіші антигістамінні засоби рідше зумовлюють антихолінергічні прояви та мають менше лікарських взаємодій, характеризуються більшою тривалістю ефекту та чинять протизапальний вплив.

Отже, властивостями ідеального антигістамінного препарату є хороший баланс між ефективністю та безпекою, прийом 1 р/день, відсутність побічних проявів (насамперед седатії), лікарських взаємодій. Відповідно до цих критеріїв, препаратом вибору для лікування як АР, так і кропив'янки є біластин.

З огляду на вищезазначені фактори та рекомендації ARIA, EAACI/GA²LEN/EDF/WAO, запропонований алгоритм підбору антигістамінних засобів (рис.). Найуніверсальніший препарат для дорослих та осіб похилого віку – біластин, оскільки він є дівем і безпечним у різних підгрупах пацієнтів: при АР і кропив'янці, супутніх хворобах, ураженні печінки та нирок, а також для осіб, професійна діяльність яких потребує високого рівня концентрації.

Опитування показало, що деякі лікарі загальної практики все ще призначають Н₁ГБ I покоління. Оскільки саме ці фахівці найчастіше ведуть пацієнтів з АР, важливо заохочувати їх призначати препарати II покоління відповідно до сучасних рекомендацій. Отже, препаратом вибору є біластин, який має низку сприятливих властивостей і характеристик. Це відповідає нещодавньому огляду X. Wang і співавт. (2016), які стверджують, що цей препарат має найбільшу кількість бажаних для сучасного антигістамінного препарату ознак відповідно до міжнародних рекомендацій ARIA порівняно з іншими Н₁ГБ II покоління. Із цим висновком погоджуються й інші автори, які вважають біластин ідеальним антигістамінним засобом у випадку складної для лікування кропив'янки (Church M.K., Labeaga L., 2017).

Усі антигістамінні препарати II покоління є неседативними, однак біластин (найновіший неседативний засіб) має один із найнижчих показників захоплення гістамінових рецепторів у мозку порівняно з іншими засобами (Farre M. et al., 2014; Jauregui I. et al., 2016). Нещодавні дослідження також продемонстрували, що біластину властиве оптимальне співвідношення користь/ризик, а також що завдяки відсутності седативного впливу біластину відповідає вимогам безпеки для водіїв, які потребують антигістамінної терапії (Jauregui I. et al., 2016).

Автори дійшли висновку, що важливо проводити навчання щодо лікування АЗ (насамперед серед сімейних лікарів і пацієнтів). Вибір фармакотерапії АЗ має ґрунтуватися на профілі пацієнта та враховувати сучасні рекомендації. Наявність на ринку значної кількості різних антигістамінних засобів надає лікарям можливість підібрати оптимальний препарат для полегшення симптомів і покращення якості життя пацієнта. Перевагу доцільно надавати біластину як високоєфективному засобу, який добре переноситься і не спричиняє седатії.

Препарат біластину Ніксар® (фармацевтична компанія «Берлін-Хемі Менаріні», Німеччина) добре відомий вітчизняним лікарям і випробуваний у реальних клінічних умовах України. Нещодавно на фармацевтичному ринку було впроваджено нову форму Ніксару – таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині (ТДРП). Ця лікарська форма протягом останніх двох декад привертає все більше уваги, оскільки дозволяє покращити прихильність до лікування, а також надає можливість легко приймати препарат особам похилого віку, дітям, пацієнтам з інсульту. Водночас застосування ТДРП полегшує лікування тяжких лежачих пацієнтів та осіб, які подорожують і мають обмежений доступ до питної води (Kuchekar B.S. et al., 2003). Крім того, швидше та потужніше всмоктування активної речовини із прегастральних відділів травного тракту підвищує біодоступність препарату, а відтак, і його ефективність (Bradoo R. et al., 2001), водночас покращуючи показники безпеки за рахунок усунення імовірності вдихання таблеток під час ковтання (Indurwade N. et al., 2002). Швидке всмоктування, стрімкий початок дії та відсутність втрат активної речовини завдяки прегастральному всмоктуванню виводять ТДРП на провідні позиції серед інноваційних лікарських форм (Hannan P.A. et al., 2016). Ніксар® у формі ТДРП у дозі 10 мг призначений для застосування в дітей віком від 6 до 11 років із масою тіла не менше 20 кг. У масштабному рандомізованому клінічному дослідженні застосування біластину в дозі 10 мг у дітей віком 2-11 років з алергічним ринокон'юнктивітом і хронічною кропив'янкою продемонструвало профіль безпеки, аналогічний із плацебо (Novak Z. et al., 2016).

Recto M.T., Gabriel M.T., Kulthanan K. et al. Selecting optimal second-generation antihistamines for allergic rhinitis and urticaria in Asia. Recto et al. Clin Mol Allergy (2017) 15:19.

Переклала з англ. Лариса Стрільчук

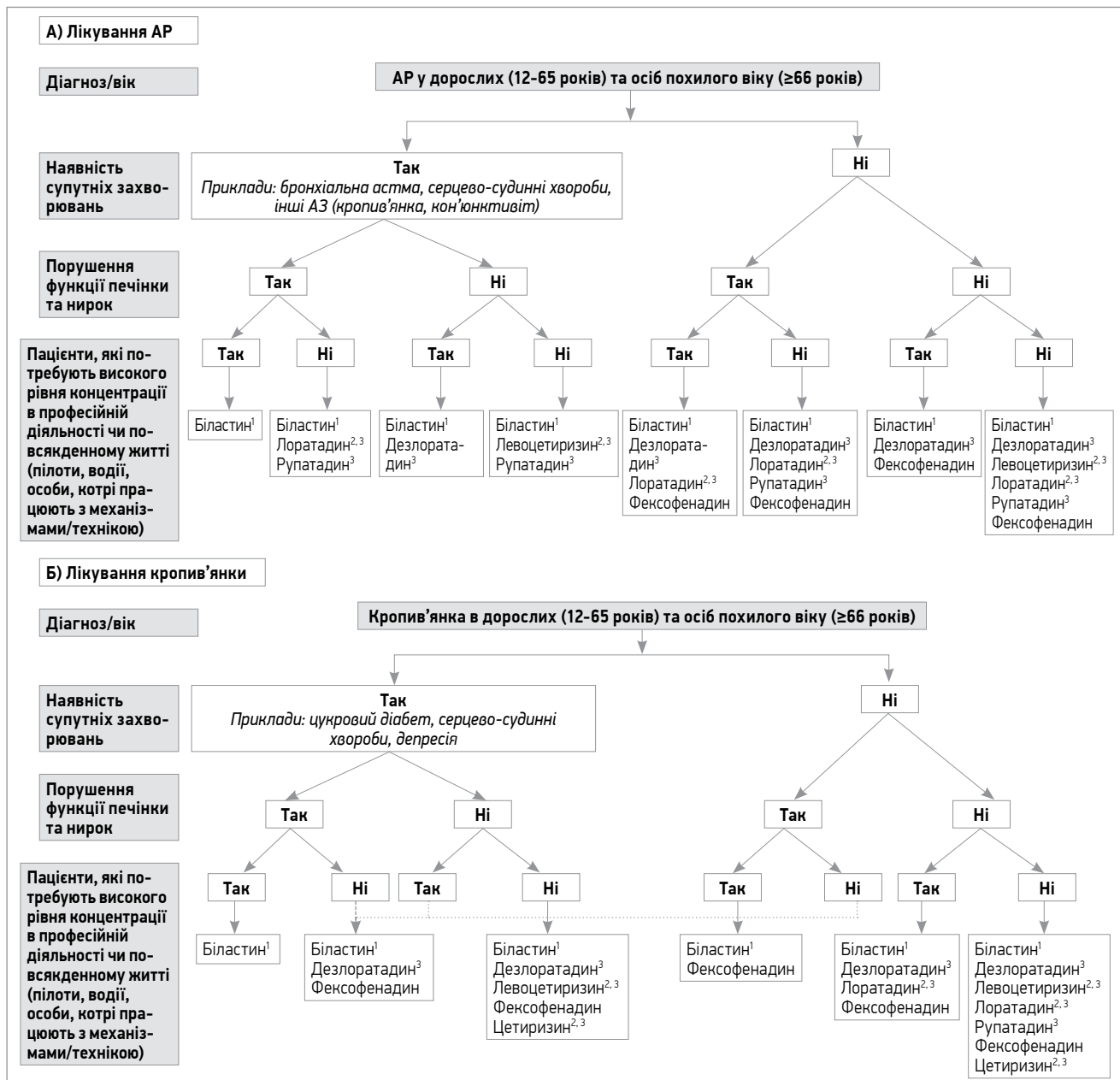


Рис. Алгоритм вибору антигістамінних препаратів II покоління для лікування АР і кропив'янки на основі профілів пацієнтів та рекомендацій ARIA, EAACI/GA²LEN/EDF/WAO

Примітки: препарати наведено за алфавітним порядком; 1 – антигістамінний засіб, якому слід надавати перевагу в пацієнтів із серцево-судинними хворобами та в осіб, що вживають алкоголь; 2 – препарат категорії B щодо вагітності за FDA (може використовуватися, якщо це точно необхідно); 3 – слід бути обережним при застосуванні в осіб похилого віку.



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 порожнині¹



1
таблетка
НА ДОБУ
10 мг¹

1
таблетка
НА ДОБУ
20 мг²

Ніксар®

Призначений для застосування дітям віком
від 6 до 11 років із масою тіла не менше 20 кг (kg).

Біластин

10 таблеток,

що диспергуються в ротовій порожнині

Для перорального застосування

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

10 мг

від 6 до 11 років¹

Ніксар®

Біластин

10 таблеток

Для перорального застосування

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

з 12 років²

Біластин 1 раз на добу для дітей (10 мг^{1,+}),
підлітків та дорослих (20 мг^{2,++})

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я. Ніксар®. Склад. 1 таблетка містить біластину 20 мг. **Фармакотерапевтична 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 (біластину) 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.** Дітям віком від 6 до 11 років з масою тіла не менше 20 кг: 10 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 Кампо ді Піле, 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 біластину 10 мг. **Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування. Біластин. Код АТХ R06A X29. **Показання.** Симптоматичне лікування алергічного ринокон'юнктивіту (сезонного та цілорічного) і кропив'янки. Дітям 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.** Для 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 Кампо ді Піле, 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_NIX-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**