

Проблемні питання призначення сучасних схем лікування мультирезистентного туберкульозу: профілі резистентності та ризик відриву від лікування

Резолюція Експертної ради (дистанційна нарада, 9 квітня 2020 р., м. Київ)

Передумовами для проведення Експертної ради «Проблемні питання призначення сучасних схем лікування мультирезистентного туберкульозу: профілі резистентності та ризик відриву від лікування» із залученням локальних і національних експертів в області лікування мультирезистентного туберкульозу (МРТБ) є гостра необхідність у виявленні проблем із призначенням терапевтичних схем із допомогою сучасних високоефективних протитуберкульозних засобів (ПТЗ). Складнощі в їх призначенні через профіль резистентності або високий ризик відриву від лікування створює серйозну проблему для пацієнтів та становить загрозу для здійснення сучасних програм лікування МРТБ.

Як зазначено в останніх міжнародних рекомендаціях (ВООЗ, 2019), раціональна схема терапії МРТБ має включати не менше 4 ефективних ПТЗ в інтенсивну фазу лікування для досягнення його успіху. Відсутність можливості забезпечити пацієнта необхідною кількістю ефективних лікарських засобів (ЛЗ) унаслідок профілю резистентності не тільки асоціюється з низькою ефективністю лікування або її повною відсутністю, але й веде до розвитку резистентності до ефективних засобів у схемі. Своєю чергою, відрив від лікування значуще підвищує ризик розвитку резистентності до нових високоефективних ПТЗ.

Хоча імплементація нових рекомендацій ВООЗ щодо лікування МРТБ та реформа системи охорони здоров'я, зокрема фтизіатричної служби України, направлені на запровадження нових режимів терапії із сучасними високоефективними ЛЗ, але питання розвитку резистентності до нових ЛЗ через їх недоцільне призначення в неефективних схемах та відрив від лікування все ще залишається невирішеним.

Цілі й завдання зустрічі

- ✓ Визначити профіль резистентності до основних ЛЗ 2-ї лінії лікування та доцільні схеми до отримання результатів тесту на медикаментозну чутливість (ТМЧ).
- ✓ Визначити головні труднощі в призначенні сучасних схем лікування МРТБ.
- ✓ Обговорити та узагальнити досвід щодо відривів від лікування МРТБ за допомогою сучасних схем та підходів до терапії в пацієнтів групи високого ризику відриву.
- ✓ Сформувати алгоритм категоризації пацієнтів групи високого ризику відриву від лікування та визначити доцільні схеми лікування цієї когорти хворих.

У ході засідання Експертної ради була проведена експертна оцінка ситуації в семи регіонах України з найвищими показниками захворюваності на ТБ, високим рівнем резистентних форм та відривів від лікування. Під час обговорення експерти визначили основні питання, які

впливають на швидкість та ефективність надання високоспеціалізованої медичної допомоги пацієнтам із МРТБ, а також розглянули основні можливості зниження ризику відривів від лікування, що особливо важливо при призначенні ефективних схем лікування МРТБ сучасними протитуберкульозними препаратами. Незважаючи на необхідність ретельного аналізу профілю резистентності, не менш важливим, як наголосили експерти, є налагодження системи транспортування зразків для визначення резистентності та безперебійності поставки в регіони всіх необхідних протитуберкульозних препаратів 2-ї лінії терапії для складання ефективної схеми лікування. Дуже актуальним є також безперебійне забезпечення бактеріологічних лабораторій протитуберкульозних закладів витратними матеріалами для проведення ТМЧ. Адже для успішного лікування МРТБ спочатку необхідно отримати результати згаданого тесту до всіх протитуберкульозних препаратів, які будуть використані в схемі. Також пацієнти з МРТБ потребують постійного супроводу, починаючи зі стаціонарного етапу лікування в закладах охорони здоров'я (медичними працівниками) і закінчуючи соціальним супроводом на амбулаторному етапі за підтримки неурядових організацій. Супровід мають забезпечувати в повному обсязі кваліфіковані працівники задля зниження ризику відриву від терапії та кращого контролю ефективності й безпеки лікування.

Основні рекомендації експертів

1. Актуалізація даних щодо профілю резистентності потребує налагодження системи транспортування зразків.
2. Дуже важливим є впровадження сучасних методів діагностики, які дають можливість у короткий термін отримати результати ТМЧ до початку лікування стійких форм ТБ.
3. Стандартизація режимів лікування МРТБ до отримання результатів ТМЧ можлива за умов наявності актуальних даних щодо профілю резистентності в регіоні та всіх необхідних ПТЗ 2-ї лінії терапії в медичному закладі, де ця схема буде призначена.
4. Визначення ризику відриву від лікування до початку терапії є необхідною

передумовою призначення ефективних схем лікування із сучасними ПТЗ.

5. Для категоризації груп ризику відриву рекомендована розробка єдиного алгоритму, який застосовуватиметься при першому зверненні пацієнта з підозрою на ТБ і включатиме обов'язкове скринінгове анкетування та окрему консультацію фтизіатра з можливим залученням психолога для визначення прихильності пацієнта до лікування.

6. Хворі на МРТБ, передусім із групи ризику щодо відриву від лікування, потребують постійного супроводу на всіх етапах терапії.

7. Призначення нових високоефективних ПТЗ у складі стандартизованих режимів лікування МРТБ до отримання результатів ТМЧ є доцільним, однак має враховувати наступне:

- відсутні дані щодо високої поширеності випадків резистентності до цього засобу в регіоні;
- пацієнт, якому призначається ця схема, не належить або до групи ризику відриву, або на період лікування будуть ужиті всі необхідні заходи супроводу задля мінімізації цього ризику;
- після отримання результатів ТМЧ схема може бути скоригована, а малоефективні засоби замінені більш ефективними.

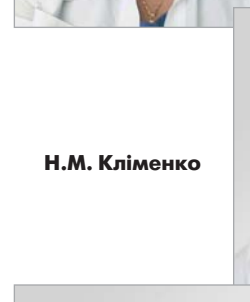


Н.В. Гранкіна

С.В. Єсипенко



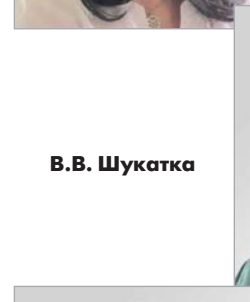
Н.М. Боровок



Н.М. Кліменко



А.І. Пирог



В.В. Шукатка



Г.В. Коваль

Склад Ради експертів:

- Н.В. Гранкіна** – медичний директор, КНП «Дніпропетровське обласне клінічне лікувально-профілактичне об'єднання «Фтизіатрія» Дніпропетровської обласної ради, м. Дніпро
- С.В. Єсипенко** – головний лікар, КНП «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, м. Одеса
- Н.М. Боровок** – завідувачка фтизіатричного відділення № 3, КНП «Обласний протитуберкульозний диспансер № 1» Харківської обласної ради, м. Харків
- Н.М. Кліменко** – завідувачка легеневим відділенням № 2, КНП «Обласний клінічний протитуберкульозний диспансер» Краматорської міської ради, м. Краматорськ
- А.І. Пирог** – медичний директор, КНП «Запорізький регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр» Запорізької обласної ради, м. Запоріжжя
- В.В. Шукатка** – завідувач МРТБ відділенням, КНП КОР «Київський обласний фтизіатричний центр», м. Боярка Київської області
- Г.В. Коваль** – медичний директор, КНП «Фтизіопульмонологічний медичний центр» Херсонської обласної ради, м. Херсон

СР-157235

СІРТУРО

бедаквілін

100 мг таблетки



Новий стандарт лікування мультирезистентного туберкульозу

Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу СІРТУРО (SIRTURO)

Склад: діюча речовина: bedaquiline fumarate; 1 таблетка містить бедаквіліну фумарату 120,89 мг, що відповідає 100 мг бедаквіліну.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антимікобактеріальні засоби. Засоби для лікування туберкульозу. Інші засоби для лікування туберкульозу. Бедаквілін. Код АТХ J04A K05.

Показання. Лікарський засіб Сіртуро призначають для застосування у складі відповідної комбінованої терапії мультирезистентного туберкульозу легенів (МР ТБ) у дорослих пацієнтів, якщо іншим чином неможливо розробити ефективну схему терапії з причин резистентності або переносимості лікування. Слід розглянути офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин.

Спосіб застосування та дози. Лікування Сіртуро має розпочинати та контролювати лікар з досвідом лікування мультирезистентного туберкульозу, викликаного *Mycobacterium tuberculosis*. Лікарський засіб Сіртуро слід застосовувати у комбінації принаймні з трьома лікарськими засобами, до яких ізолят, виявлений у пацієнта, є чутливим *in vitro*. Лікування іншими засобами у схемі терапії слід продовжувати після завершення лікування препаратом Сіртуро. Для більш докладної інформації див. повну інструкцію для медичного застосування.

Діти. Безпечність та ефективність препарату Сіртуро у дітей віком до 18 років ще не встановлені. Даних немає.

Побічні реакції. Побічні реакції на лікарський засіб Сіртуро були визначені на підставі зведених даних клінічних випробувань за участю 335 пацієнтів, які застосовували препарат Сіртуро у комбінації з фоновою терапією лікарськими засобами проти туберкульозу. Оцінка причинно-наслідкового зв'язку між побічними реакціями та Сіртуро ґрунтувалася не лише на даних з цих випробувань, але й на огляді зведених даних досліджень безпеки фази I та фази IIa. Найчастішими побічними реакціями (> 10,0 % пацієнтів) під час лікування Сіртуро у контрольованих випробуваннях були нудота (35,3 % у групі препарату Сіртуро порівняно з 25,7 % у групі плацебо), артралгія (29,4 % порівняно з 20,0 %), головний біль (23,5 % порівняно з 11,4 %), блювання (20,6 % порівняно з 22,9 %) та запаморочення (12,7 % порівняно з 11,4 %). Стосовно побічних реакцій лікарських засобів, що застосовуються у комбінації з Сіртуро, див. інструкції для медичного застосування цих лікарських засобів. Стосовно повного профілю безпеки препарату – див. інструкцію для медичного застосування.

Термін придатності. 3 роки.

Категорія відпуску. За рецептом.

Перед призначенням слід ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування.

Реєстраційне посвідчення МОЗ України № UA/16790/01/01 від 15.06.2018 року терміном на 5 років. Текст складено у відповідності з інструкцією для медичного застосування, яку затверджено МОЗ України 15.06.2018 року.

За додатковою інформацією звертайтеся за адресою: 04070, м. Київ, вул. Спаська, 30; Тел. (044) 490 64 64, факс (044) 490 64 65.

Матеріал призначений для фахівців охорони здоров'я, для розповсюдження на наукових та медичних заходах.

Продукція, про яку згадується в даному документі, може не бути зареєстрованою в усіх країнах. Інформація для медичного застосування може змінюватися в залежності від країни. Фахівці системи охорони здоров'я повинні звертатися до інструкції по застосуванню, затвердженої і діє на території відповідної країни. Матеріал підготовлений за підтримки компанії ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна».

