

# ПЕМОЗАР

Езомепразол є S-ізомером омепразолу\*



Р.П. № UA/16240/01/01  
Наказ МОЗ України від 16.08.2017 № 944



Р.П. № UA/13925/01/02  
Наказ МОЗ України від 31.10.2019 № 2205



Р.П. № UA/13925/01/01  
Наказ МОЗ України від 31.10.2019 № 2205

**Витяг з інструкції для медичного застосування лікарського засобу ПЕМОЗАР (PEMOZAR)\*.**

**Склад:** діюча речовина: esomeprazole; 1 флакон містить езомепразолу натрію еквівалентно езомепразолу 40 мг. **Лікарська форма.** Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій та інфузій. **Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагіальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насоса. Код АТХ A02B C05. **Клінічні характеристики. Показання. Дорослі.** Антисекреторна терапія у випадках, коли неможливо застосовувати пероральний шлях введення, наприклад: гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба у пацієнтів з езофагітом та/або тяжкими симптомами рефлюксу. **Діти та підлітки віком від 1 до 18 років.** Антисекреторна терапія у випадках, коли неможливо застосовувати пероральний шлях введення, наприклад: гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) у пацієнтів з ерозивним рефлюксним езофагітом та/або тяжкими симптомами рефлюксу. **Спосіб застосування та дози. Дорослі.** Антисекреторна терапія у разі, коли неможливо використовувати пероральний шлях введення. Пацієнтам, які не можуть застосовувати препарат перорально, призначають парентеральне введення езомепразолу в дозі 20–40 мг 1 раз на добу. **Побічні реакції.** Під час клінічних досліджень та після впровадження езомепразолу в широку медичну практику повідомлялося про наведені побічні ефекти. **З боку системи крові:** лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія. Набряк та анафілактична реакція/шок. **Упаковка.** По 1 флакону з порошком у картонній упаковці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд. **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія.

**Не є рекламою.** Дана інформація призначена винятково для дипломованих фахівців медичної сфери та для використання на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

**Увага!** Є протипоказання та побічні ефекти. Рекомендовано ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування препарату та проконсультуватися з лікарем! Для повідомлення про побічну дію або при виникненні питань щодо якості препарату Ви можете зателефонувати за тел. в Україні: +38 (044) 3717721 (вартість дзвінків – відповідно до тарифів Вашого оператора).

\* Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ПЕМОЗАР (PEMOZAR).



**ТОВ «Ранбаксі Фармасьютікалс Україна» (група компаній САН ФАРМА).**  
**м. Київ, 02121, Харківське шосе, 175, оф. 14. Тел: +38 044 371 77 21**



І.І. Князькова, д.м.н., професор, Харківський національний медичний університет

# Езомепразол у профілактиці й лікуванні кислотозалежних захворювань



І.І. Князькова

**Кислотозалежними називають захворювання верхніх відділів травного тракту, пов'язані зі шкідливою дією соляної кислоти й пепсину на слизову оболонку стравоходу, шлунка та дванадцятипалої кишки (ДПК). До них передусім відносять гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу (ГЕРХ), асоційовані й не асоційовані з *Helicobacter pylori* пептичні виразки шлунка та ДПК, симптоматичні ендокринні виразки (синдром Золлінгера – Еллісона, виразки при гіперпаратиреозі), функціональну диспепсію (частіше епігастральний больовий синдром), а також гастропатії й ентеропатії, зумовлені прийомом нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП).**

Кислотозалежні захворювання (КЗЗ) є дуже поширеними серед дорослого населення. Приміром, ГЕРХ трапляється в 40-50% дорослих. Клінічні прояви у вигляді диспепсії відзначають у 30-35% пацієнтів, серед них на частку функціональних порушень припадає до третини випадків. Виразки виявляються в 5-10% обстежених. Гастро- й ентеропатії формуються в 70% випадків на тлі тривалого (понад 6 тиж) прийому НПЗП.

## Патогенез КЗЗ

Підвалинами розвитку кислотозалежних патологій верхніх відділів шлунково-кишкового тракту (ШКТ) є різні причини: дисбаланс між механізмами кислотопродукції та кислотонейтралізації, недостатність кардіального або пілоричного сфінктерів, нерациональне харчування, зловживання алкоголем тощо. Об'єднує цю гетерогенну групу захворювань загальна патогенетична ланка – кислотно-пептична агресія шлункового соку.

Соляна кислота відіграє важливу роль у процесах травлення, але надмірна її продукція в результаті генетично детермінованого збільшення маси парієтальних клітин, підвищеного вивільнення гастрину на відповідь на прийом їжі, порушення нейроендокринної регуляції кислотоутворення є сильним чинником агресії, що може виснажувати можливості різних структур ШКТ і спричиняти розвиток захворювань. Отже, успіх терапії КЗЗ безпосередньо залежить від ступеня та тривалості підвищення значень рН. Ідеальним рівнем пригнічення шлункової секреції для більшості КЗЗ вважають такий, за якого рН у шлунку утримується вище 4,0 протягом принаймні 16 год/добу. Домогтися цієї мети можливо лише за використання таких потужних кислотознижувальних препаратів, як інгібітори протонної помпи (ІПП).

**Езомепразол (S-омепразол) – перший ІПП, створений у вигляді чистого оптичного ізомеру. Від ІПП першого покоління, що являють собою рацемічні суміші R- та S-ізомерів, езомепразол відрізняється покращеним фармакокінетичним профілем і підвищеною біодоступністю, що забезпечує ефективне й передбачуване пригнічення продукції соляної кислоти парієтальними клітинами шлунка.**

## Езомепразол у разі КЗЗ

### Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба

У дослідженнях із перехресним дизайном езомепразол у стандартній дозі 40 мг/добу в пацієнтів із ГЕРХ мав потужнішу протисекреторну дію порівняно з іншими ІПП (рис. 1).

Ефективність стандартних доз різних ІПП (40 мг езомепразолу, 30 мг лансопразолу, 20 мг омепразолу, 40 мг пантопразолу, 20 мг рабепразолу) в лікуванні важкого ерозивного езофагіту порівняли S. Edwards і співавт. (2009). Проаналізувавши результати 12 рандомізованих контрольованих досліджень (РКД), учені встановили, що прийом езомепразолу в дозі 40 мг/добу сприяє швидшому відновленню слизової оболонки стравоходу за даними верхньої ендоскопії вже на 4-й тиждень терапії (відношення шансів (ВШ) 1,84 порівняно з іншими ІПП). Перевага езомепразолу над іншими ІПП у загосненні ерозивно-виразкових ушкоджень стравоходу зберігалася й на 8-му тиждні лікування (ВШ 1,91).

Метааналіз 15 РКД, опублікований групою вчених під керівництвом M. Teng (2015), переконливо довів здатність езомепразолу ефективноше припиняти ГЕРХ порівняно з омепразолом: результативність 8-тижневої терапії езомепразолу в добовій дозі 40 мг (ВШ 1,07) і 20 мг (ВШ 1,04) достовірно перевершувала таку омепразолу 20 мг. При цьому значення показника NNT (number-to-treat – кількість хворих, яких необхідно пролікувати для отримання одного сприятливого результату) при використанні 40 та 20 мг езомепразолу становили 17 і 30 відповідно.

За даними метааналізу, проведеного I.M. Gralnek і співавт. (2006), що охопив 10 РКД (n=15316), частота загоснення виразок і ерозій при ерозивному езофагіті була достовірно вищою за використання езомепразолу в дозі 40 мг/добу (тривалість лікування – 4 або 8 тиж) порівняно з омепразолом, лансопразолом і пантопразолом.

У контрольованому дослідженні D.O. Castell і співавт. (2002) за участю 5240 пацієнтів було встановлено, що особливо значимі відмінності в протисекреторній активності езомепразолу

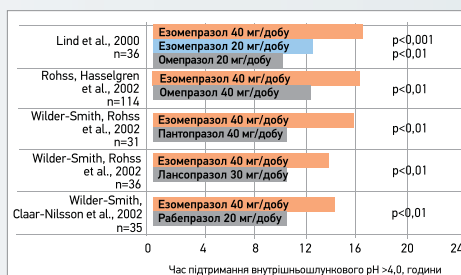


Рис. 1. Результати порівняльних досліджень протисекреторної активності езомепразолу й інших ІПП на 5-й день лікування

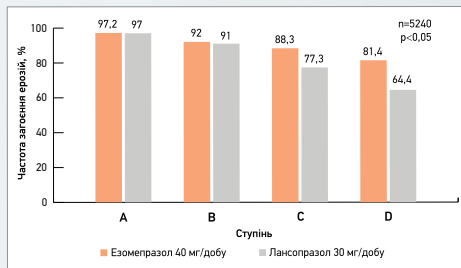


Рис. 2. Частота загоснення ерозій і виразок протягом 8 тиж лікування езомепразолом і лансопразолом

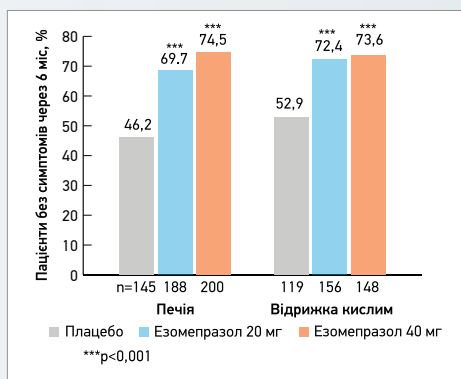


Рис. 3. Ефективність езомепразолу щодо НПЗП-індукованих симптомів

порівняно з іншими ІПП (понад 20%) спостерігаються в пацієнтів із тяжкими стадіями езофагіту (С та D за Лос-Анджелеською класифікацією), тобто в тих випадках, коли важлива тривалість протисекреторного ефекту (рис. 2).

## Диспепсія через прийом НПЗП

Відомо, що прийом НПЗП часто супроводжується появою небажаних реакцій із боку ШКТ, зокрема печії та відрижки кислим. Зазвичай для профілактики НПЗП-індукованого ураження стравоходу та шлунка використовують ІПП, зокрема езомепразол. Серед даних доказової медицини, що підтверджують доцільність призначення езомепразолу, слід відзначити роботу англійських учених під керівництвом S. Hawkey (2007). У цьому метааналізі проаналізовано результати досліджень NASAI/SPACE1, а також PLUTO/VENUS, NASAI та SPACE1 – дві ідентичні сплановані плацебо-контрольовані дослідження, в яких узяли участь пацієнти

## ДОВІДКА «ЗУ»

На українському фармацевтичному ринку езомепразол представлений препаратом Пемозар (ТОВ «Ранбаксі Фармасьютікалс Україна», група компаній Sun Pharma) в різних лікарських формах: гастрорезистентні таблетки по 20 і 40 мг, порошок ліофілізований для ін'єкцій 40 мг. Препарат застосовується для лікування пацієнтів із ГЕРХ, терапії та профілактики виразок, спричинених тривалим уживанням НПЗП, як компонент терапевтичних схем ерадикації *H. pylori*, а також для лікування повторних кровотеч із пептичних виразок, синдромом Золлінгера – Еллісона.

зі скаргами на біль у верхньому відділі живота, дискомфорт, печіння за відсутності ерозивно-виразкового ураження шлунка за даними ендоскопії, які отримували езомепразол (20-40 мг/добу) протягом 4 тиж. PLUTO/VENUS є схожими плацебо-контрольованими дослідженнями, але в них узяли участь пацієнти з високим ризиком розвитку НПЗП-індукованої гастропатії, які протягом 6 міс отримували терапію езомепразолом 20-40 мг/добу. За даними досліджень NASAI/SPACE1, прийом езомепразолу сприяв зникненню печії в 61 та 62% хворих, які приймали, відповідно, 20 і 40 мг препарату (в групі плацебо цей показник становив 36%; p<0,001).

Відрижка кислим була зникнута в 65 та 67% хворих основної групи, які отримували 20 і 40 мг езомепразолу відповідно (порівняно із 48% у групі плацебо; p<0,001). Результати досліджень PLUTO/VENUS (рис. 3) також підтвердили, що езомепразол краще усуває зазначені скарги порівняно з плацебо (p<0,001). На думку С. Hawkey та співавт., езомепразол є високоефективним препаратом для полегшення печії та відрижки кислим у пацієнтів, які приймають НПЗП.

## Ерадикація *H. pylori*

Одним із перших метааналізів, у якому порівняли ефективність схем протигілкобактерної терапії (ПГТ) із використанням езомепразолу й омепразолу, була робота J. Gisbert і співавт. (2004). Аналіз результатів 4 РКД продемонстрував, що середня ефективність ерадикаційної терапії, заснованої на застосуванні езомепразолу й антибактеріальних препаратів, становить 85%, тоді як за використання омепразолу й антибіотиків вона дорівнювала 82% (ВШ 1,19).

Наступний метааналіз, опублікований X. Wang і співавт. (2006), включив результати 11 РКД (n=2159). Аналіз даних усіх пацієнтів, які отримали принаймні одну дозу досліджуваних препаратів (ІТТ-популяція), довів, що середня ефективність ПГТ за використання езомепразолу в поєднанні з антибіотиками становила 86%, а при застосуванні інших ІПП у складі інших режимів потрійної ПГТ – 81% (ВШ 1,38). Результати субаналізів 6 РКД високої методологічної якості підтвердили доцільність включення езомепразолу в схеми ерадикації *H. pylori* (ВШ 1,17; 95% довірливий інтервал 0,89-1,54). У цьому метааналізі також було продемонстровано добру переносимість і сприятливий профіль безпеки езомепразолу. З огляду на отримані дані вчені рекомендували використовувати в потрійній ПГТ ефективний і безпечний ІПП нового покоління – езомепразол.

Один із найбільших метааналізів, присвячених вивченню ефективності езомепразолу в різних схемах ПГТ, було представлено А. McNicholl і співавт. (2012). Учені проаналізували результати 35 РКД (n=5998) і встановили, що ефективність ерадикаційних схем, які передбачають прийом езомепразолу, значно перевершує результативність режимів із використанням ІПП першого покоління: 82,3 проти 77,6% відповідно (ВШ 1,32; NNT 21).

## Висновки

ІПП залишаються найефективнішими препаратами для лікування КЗЗ. Серед представників цієї фармакологічної групи особливо виділяється езомепразол, який у клінічних дослідженнях перевершував омепразол й інші препарати групи ІПП за ефективністю та при цьому добре переносився пацієнтами. Висока ефективність, хороший профіль безпеки, економічна доступність (за умови використання якісних генериків) дають змогу розглядати езомепразол як ІПП першого вибору, особливо в ситуаціях, що потребують потужнішого пригнічення кислотопродукції, зокрема за неефективності контролю симптомів на тлі застосування стандартної дози інших ІПП, а також для досягнення та підтримання ремісії у хворих на тяжкий рефлюксо-езофагіт.