

УДК 616.248-085-036.8

Н. С. Гармаш

КЗ «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради»

Використання препарату Флутіксон у лікуванні bronхіальної астми

Ключові слова: бронхіальна астма, флутиказон, Циклохалер нового покоління.

Бронхіальна астма (БА) — одна з найбільш важливих медико-соціальних проблем. Захворювання уражує всі вікові категорії населення та при неефективному контролі призводить до значного порушення якості життя, а у частини випадків — до смерті хворих. Поширеність БА зростає із року в рік у більшості країн світу, призводячи до значних збитків не лише в плані вартості лікування та медичних послуг, а й до втрати продуктивності та зниження участі у суспільному житті [1, 2].

В Україні в 2011 році поширеність астми становила 515,9 хворих на 100 тисяч дорослого населення (в 2010 році — 506,6, в 2009 — 501,9). Дані офіційної статистики — дуже низькі та не відображують реальну картину. Однак при аналізі цифр в динаміці можна говорити про тенденцію до зростання захворюваності на БА [3].

Згідно з Глобальною стратегією з лікування та профілактики бронхіальної астми (GINA) БА — це гетерогенне захворювання, що зазвичай характеризується хронічним запаленням дихальних шляхів. Визначається наявністю в анамнезі респіраторних симптомів, таких як «свистяче дихання», затруднене дихання, відчуття стиснення у грудях та кашлю, які змінюються з часом та за своєю інтенсивністю і пов'язані з варіабельним обмеженням експіраторного потоку [4].

Для лікування БА використання препаратів (бронхолітиків короткої та тривалої дії, кортикостероїдів) в інгаляторах має перевагу над пероральними формами. Доведено, що кращим є інгаляційний шлях введення препаратів, оскільки препарат доставляється безпосередньо до органа-мішені (дихальні шляхи), завдяки чому мінімізується системна дія препарату та виключається медикаментозна взаємодія.

Метою лікування БА є контроль над захворюванням і підтримка його або шляхом нарощування інтенсивності лікування (при недостатньому контролі), або

шляхом зменшення медикаментозного навантаження при досягненні належного рівня контролю протягом 2–3 місяців.

Інгаляційні кортикостероїди (ІКС) — найбільш ефективні протизапальні препарати при персистуючій астмі. Доведено, що вони зменшують симптоми астми, покращують якість життя, функцію легенів, зменшують бронхіальну гіперреактивність, контролюють запалення в дихальних шляхах, зменшують частоту та тяжкість загострень, смертність від астми. Призначення ІКС має розглядатися у пацієнтів з будь-якою ознакою, пов'язаною з астмою, в дозах відповідно до тяжкості захворювання пацієнта. Проте необхідно постійно титрувати дози ІКС до найнижчої дози, при якій зберігається ефективний контроль БА [5].

В даний час розроблені та успішно використовуються в клінічній практиці на території України такі ІКС: беклометазону дипропіонат, будесонід, флутиказону пропіонат та мометазону фуруат (табл. 1).

Флутиказон при інгаляційному застосуванні у формі порошку спричиняє виражену протизапальну дію на легені і зменшує вираженість симптомів та частоту приступів БА, значно зменшує вираженість симптоматики хронічного обструктивного захворювання легень, що суттєво впливає на якість життя пацієнтів. Препарат нормалізує функцію легень незалежно від віку і статі хворого, а також від висхідних функціональних параметрів, наявності в анамнезі шкідливих звичок (куріння сигарет) або алергологічного статусу. На відміну від інших ІКС, флутиказон має високу афінність до внутрішньоклітинних глюкокортикостероїдних рецепторів (в 3 рази більше, ніж у будесоніду), у зв'язку з чим має більш виражену та довготривалу дію на слизову оболонку бронхів, при цьому ризик системних побічних дій значно зменшений.

Флутіксон

- 125 мкг = 250 мкг
250 мкг = 500 мкг
референтного препарату¹
- зведення до мінімуму
побічних ефектів¹
- симптоматична терапія
хронічних обструктивних
захворювань легенів (ХОЗЛ)*



Сила флутиказону в низьких дозах



Коротка інформація про препарат Флутіксон.

Реєстраційні посвідчення: UA/12304/01/01; UA/12304/01/02.

Склад: fluticasonium; 1 капсула містить флутиказону пропіонату 125 мкг або 250 мкг.

Допоміжні речовини: лактоза безводна, лактози моногідрат.

Показання: бронхіальна астма у дорослих і дітей старше 16 років. Профілактичне лікування: легка форма астми: для пацієнтів, які потребують періодичного симптоматичного лікування бронхорозширювальними засобами; помірна форма астми: пацієнти, які потребують регулярного протиастиатичного лікування, та хворі на нестабільну астму або з погіршенням стану на тлі існуючої профілактичної терапії або терапії тільки бронходилататорами; тяжка форма астми: хворі на тяжку хронічну астму.

Після початку застосування інгаляційного флутиказону пропіонату багато пацієнтів, які мали залежність від системних стероїдів, зможуть суттєво зменшити дози пероральних кортикостероїдів або взагалі від них відмовитись.

Симптоматична терапія хронічних обструктивних захворювань легенів (ХОЗЛ).

Побічні реакції: нечасто: шкірні реакції підвищеної чутливості. Дуже рідко: ангіоневротичний набряк, респіраторні симптоми та інші (див. повну інструкцію).

Протипоказання: підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

P-FLU-18-112014

* Інструкція для медичного застосування препарату.

1. Tomasz R. Sosnowski. Ocena nowej formacji proszku do inhalacji zawierającej propionian flutikazonu. Alergia 2010; 3; 13-17.

Виробник:

ТОВ «АДАМЕД», Польща. Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща. Заявник: ТОВ «Адамед», Польща. Представництво в Україні: 01015, м. Київ, вул. Редутна, 10. Тел.: +38 044 280 57 16, факс: +38 044 280 57 84



Таблиця 1
Терапевтично еквівалентні добові дози ІКС
у дорослих та підлітків (від 12 років)

ІКС	Добова доза, мкг		
	Низька	Середня	Висока
Беклометазону дипропіонат	200–500	>500–1000	>1000
Будесонід	200–400	>400–800	>800
Флутиказону пропіонат (оригінальний препарат)	100–250	>250–500	>500
Флутиказону пропіонат (Флутіксон, Адамед)	125	≥125–250	≥250
Мометазону фураат	110–220	>220–440	>440

В свою чергу, еквівалентно терапевтичні дози препарату Флутіксон (Адамед) менші в 2 рази від референтного препарату на основі флутиказону пропіонату та в 4 рази — від беклазону і будесоніду [4, 6].

Метою дослідження було вивчення ефективності єдиного на території України ІКС (Флутіксон, Адамед) з найменшими терапевтично еквівалентними дозами для базової терапії БА середньої тяжкості з персистуючим перебігом. Дослідження проведено на базі алергологічного центру Черкаської обласної лікарні.

Під спостереженням перебували 30 пацієнтів (19 чоловіків і 11 жінок) з БА (середня тяжкість, персистуючий перебіг) віком від 24 до 62 років, у яких тривалість захворювання становила від 2 до 12 років, а зворотна обструкція дихальних шляхів ($ОФВ_1$) при першому візиті до лікаря була не менше 12 % після прийому салбутамолу 400 мкг.

До групи дослідження не були включені курці, пацієнти з захворюванням серцево-судинної, ендокринної та травної систем, із респіраторними інфекціями протягом останніх 8 тижнів (табл. 2).

Для лікування персистуючої БА середнього ступеня тяжкості рекомендують такі дози препарату флутиказон пропіонату за допомогою Циклохалера нового покоління Fantasmio: 125 мкг 2 рази на добу (що відповідає флутиказону дискус 250 мкг) або 250 мкг 2 рази на добу (що відповідає максимальній дозі флутиказон дискус 500 мкг) [7].

Під час дослідження пацієнти приймали флутиказону пропіонат за допомогою Циклохалера нового покоління Fantasmio в дозі 125 мкг (Флутіксон 125 мкг) два рази на добу.

Дослідження тривало 12 тижнів. За цей період під час чотирьох візитів пацієнтів до лікарні у них було проведено тести контролю БА за допомогою опитувальника ACQ та визначалася функція зовнішнього дихання методом спірометрії.

Результати та їх обговорення

Як видно із наведених у таблиці 3 даних, протягом усього періоду дослідження та після 12-тижневої терапії хворих на БА флутиказоном пропіонатом 125 мкг двічі на добу з використанням Циклохалера нового покоління спостерігалися достовірні позитивні зміни як у суб'єктивному стані пацієнтів, так і в досліджуваних показниках функції зовнішнього дихання.

Висновки

Отже, на підставі отриманих у ході проведеного на базі алергологічного центру КЗ «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради» дослідження можна дійти висновку, що прийом препарату Флутіксон за допомогою Циклохалера нового покоління в дозі 125 мкг є ефективною та безпечною терапією бронхіальної астми середнього ступеня тяжкості.

Таблиця 2
Характеристика пацієнтів групи дослідження

Показник	Значення показника
Кількість пацієнтів	30
Чоловіки/жінки	19/11
Вік, років	24–62
Тривалість захворювання, років	2–12
Діагноз	Бронхіальна астма III ст.
Супутні діагнози	Гастроезофагеальна рефлексна хвороба (у 2 пацієнтів)
Терапія до початку дослідження	БАКД, комбіновані препарати (БАТД + ІКС)
Супутня терапія	БАКД
Статус тютюнокуріння	Пацієнти не курять
Кількість загострень за останній рік	2–3

Примітки: БАКД – бета-агоністи короткої дії, БАТД – бета-агоністи тривалої дії, ІКС – інгаляційні глюкокортикостероїди.

Таблиця 3

Оцінка стану пацієнтів під час чотирьох візитів до лікарні протягом дослідження (в балах)

Показник	Перший візит (0-й тиждень)	Другий візит (4-й тиждень)	Третій візит (8-й тиждень)	Четвертий візит (12-й тиждень)
Порушення сну протягом минулих 7 днів	2,9	2,5	2,1	1,84
Пристипи задухи вранці протягом минулих 7 днів	3,1	2,4	1,5	0,9
Обмеженість повсякденної діяльності	2,9	2,2	1,7	1,1
Задишка при фізичному навантаженні	3,5	2,8	1,9	1,4
Хрипи в грудній клітці	3,9	2,5	1,4	1,1
Інгаляції бронходилататорів короткої дії (1-й раз за добу)	2,89	0,58	0,23	0,11
ОФВ ₁ , %	62,5	66,4	70,2	73,4
ФЖЕЛ, л	2,5	2,8	3,0	3,2

Примітка: показники в середніх значеннях, $\pm$ СО в середньому 0,63–0,73.

Список літератури

1. Електронний документ «Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. Бронхіальна астма», 2013.
2. Наказ МОЗ України від 27.07.1998 р. № 226 «Про затвердження Тимчасових галузевих уніфікованих стандартів медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах України та Тимчасових стандартів обсягів діагностичних досліджень, лікувальних заходів та критерії якості лікування дітей».
3. Міністерство охорони здоров'я України. Наказ МОЗ України від 08.10.2013 р. № 868 «Про затвердження та впровадження медикотехнологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при бронхіальній астмі».
4. GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Published August 2014. — <http://www.ginasthma.org>.
5. Визель, А. А. Бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких: от общих синдромов к унификации лечения / А. А. Визель, И. Ю. Визель // Пульмонология. — 2007. — Т. 09, № 1. — С. 22–25.
6. Сосновський, Т. Р. Оцінка нового складу порошку для інгаляції, що містить флутиказону пропіонат / Т. Р. Сосновський // Alergia. — 2010. — № 3/45.
7. Kupris-Lipinska, I. Эффективность и безопасность 12-недельного курса терапии новой лекарственной формой флутиказона пропионата в дозировке 125 и 250 мкг дважды в сутки с использованием Циклохалера нового поколения / I. Kupris-Lipinska et al. // Астма та алергія. — 2013. — № 4. — С. 88–97.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛУТИКСОН
В ЛЕЧЕНИИ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ

Н. С. Гармаш

Резюме

В статье представлены данные изучения эффективности применения препарата флутиказона пропионат при бронхиальной астме (БА) средней тяжести с персистирующим течением.

Исследование проведено на базе аллергологического центра Черкасской областной больницы. В нем приняли участие 30 пациентов (19 мужчин и 11 женщин) с диагнозом БА средней тяжести с персистирующим течением. Возраст пациентов — от 24 до 62 лет. В группу были включены некурящие лица без заболеваний сердечно-сосудистой, эндокринной, пищеварительной систем и респираторных инфекций в течение последних 8 недель.

В период исследования больные получали препарат флутиказона пропионат в дозе 125 мкг два раза в сутки с помощью Циклохалера нового поколения Fantasmio. Исследование продолжалось 12 недель, в течение которых пациенты четыре раза посещали лечебное учреждение, где им проводили тесты контроля над БА и определяли функцию внешнего дыхания.

Как показали результаты исследования, в течение всего периода его проведения и после 12-недельной терапии флутиказона пропионатом в дозе 125 мкг дважды в сутки с использованием Циклохалера нового поколения наблюдались позитивные изменения как в субъективном состоянии пациентов, так и в показателях функции внешнего дыхания.

Автор делает вывод, что прием флутиказона пропионата в дозе 125 мкг два раза в сутки с помощью Циклохалера нового поколения является эффективной и безопасной терапией БА средней степени тяжести.

Ключевые слова: бронхиальная астма, флутиказон, Циклохалер нового поколения.

Научно-практический журнал «Астма и аллергия», 2015, № 2

Н. С. Гармаш

Заведующая аллергологическим центром

КУ «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради»

18009, Украина, г. Черкассы, ул. Менделеева, 3.

тел.: +38(0472)45-86-77

FLUTIKSON IN TREATMENT OF ASTHMA

N. S. Garmash

Summary

The article presents the data of the efficacy of fluticasone propionate in treatment of moderate severity asthma with persistent course. The study was conducted in allergic center of Cherkassy Regional Hospital. 30 patients (19 males and 11 females) aged from 24 to 62 with a diagnosis of asthma of moderate severity with persistent course were admitted to this study. The group included non-smokers and patients who has no cardiovascular, endocrine, digestive system diseases and respiratory infections in the last 8 weeks. Patients received fluticasone propionate in dose 125 mcg twice a day via a new generation of cyclohaler — Fantasmio during the study period. During the study that lasted 12 weeks, patients visited hospital four times where tests of asthma control and determining lung function were performed. According to study results 12-weeks treatment with fluticasone propionate in cyclohaler (125 mcg twice a day), positive changes in the subjective state of patients and in terms of respiratory function have been noted. The author concludes, that assignment of fluticasone propionate in cyclohaler (125 mcg twice a day) is an effective and safe treatment of bronchial asthma of moderate severity.

Key words: bronchial asthma, fluticasone, new generation cyclohaler.

Theoretical and practical J. «Asthma and Allergy», 2015, 2

N. S. Garmash

Chief of allergology center

SI «Cherkasy Regional Hospital of Cherkasy Regional Council»

18009, Ukraine, Cherkasy, str. Mendeleev, 3

tel.: +38(047)237-62-92
