

Монтелукаст сопоставим по эффективности с флютиказоном в терапии бронхиальной астмы у детей

Согласно рекомендациям Международной программы по бронхиальной астме GINA-2002, АЛР (монтелукаст, зафирлукаст) являются компонентами базисной долгосрочной терапии, цель которой – достижение и поддержание контроля над основными симптомами заболевания. Отсутствие доказательной базы по использованию антилейкотриеновых препаратов у детей послужило основанием для проведения многоцентрового рандомизированного двойного слепого сравнительного испытания с целью определения эффективности монтелукаста у пациентов в возрасте 6–14 лет, страдающих БА (исследование MOSAIC).

Материалы и методы исследования

В исследовании приняли участие 994 пациента из 104 центров 24 стран мира (Азии, Африки, Северной и Южной Америки). Критериями включения являлись: возраст 6–14 лет; диагноз среднетяжелой персистирующей БА; потребность в β_2 -агонистах короткого действия от 2 до 6 раз в неделю; отсутствие сопутствующих заболеваний.

После 4-недельного плацебо-периода пациенты были рандомизированы в две параллельные группы: участники первой группы (495 больных) принимали монтелукаст в дозе 5 мг внутрь однократно на ночь, второй группы (499 больных) – ИКС флютиказон в дозе 100 мкг/сут (2 ингаляции по 50 мкг). Все пациенты получали β_2 -агонист короткого действия (сальбутамол) по потребности.

Во время исследования всем участникам трижды (1 раз в 4 месяца) проводилось клиническое обследование, включающее исследование объема форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ₁), пробу на скрытый бронхоспазм с бронходилататором, контроль частоты использования β_2 -агониста и симптомов БА, лабораторные тесты, физикальное исследование. Все пациенты вели дневник, в котором отмечали использование β_2 -агониста, других дополнительных препаратов для контроля астмы (системных кортикостероидов (СКС) или ИКС, ксантинов, пролонгированных β_2 -агонистов).

В течение года подсчитывали процент дней, свободных от БА, что означало отсутствие потребности в препаратах, облегчающих состояние больного, то есть β_2 -агонистах, СКС и др., а также отсутствие необходимости незапланированной медицинской помощи. Оценку контроля БА и качества жизни проводили с помощью опросника.

Выводы

Проведенное исследование продемонстрировало, что монтелукаст не уступает флютиказону по эффективности контроля над БА при использовании у детей в возрасте 6–14 лет со средней степенью тяжести заболевания. Оба препарата сопоставимы по эффективности предупреждения симптомов обострения и увеличению количества дней, свободных от БА. Действие флютиказона оказалось более выраженным в отношении увеличения ОФВ₁, уменьшения потребности в β_2 -агонистах и улучшения качества жизни детей. Оба препарата отличались хорошей переносимостью и безопасностью. В то же время у детей, получавших флютиказон, скорость линейного роста за год была ниже.

Таким образом, исследование показало, что монтелукаст можно рекомендовать в качестве препарата базисной терапии для контроля симптомов заболевания у детей со среднетяжелой БА.