

Л. А. Яшина

РЕЗУЛЬТАТЫ ОДНОГО ИЗ КРУПНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТОВ СПИРИВА В РАЗНЫХ ДОСТАВОЧНЫХ УСТРОЙСТВАХ —РЕСПИМАТ И ХАНДИХАЛЕР

ГУ "Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф. Г. Яновского НАМН Украины

В ходе исследования TIOtropium Safety and Performance In Respimat (TIOspir), масштабном исследовании с участием более 17 тыс. пациентов, более чем в 1200 клинических центрах 50 стран, проведенном в 2010–2011 годах, сравнивали эффективность и безопасность препарата Спирива Респимат в стандартной дозе 5 мкг 1 раз/сут и в исследуемой дозе 2,5 мкг 1 раз/сут по сравнению с таковыми препарата Спирива ХандиХалер 18 мкг 1 раз/сут. На протяжении 3-летнего периода исследования было установлено, что у пациентов с ХОЗЛ препарат Спирива Респимат в дозе 5 мкг 1 раз/сут или 2,5 мкг 1 раз/сут является таким же эффективным и безопасным, как и хорошо изученный препарат Спирива ХандиХалер 18 мкг 1 раз/сут. В спирометрическом субисследовании TIOspir, включившем 1370 пациентов, Респимат 5 мкг 1 раз/сут как минимум не уступал ХандиХалеру в отношении объема форсированного выдоха за 1-ю секунду в отличие от Респимата 2,5 мкг 1 раз/сут [1].

В исследовании были продемонстрированы сопоставимые результаты в отношении времени до первого обострения ХОЗЛ при использовании любых доступных форм препарата Спирива. Медиана времени до обострения ХОЗЛ для обеих форм превысила 2 года и составила 756 vs 719 дней при использовании препарата Спирива в форме Респимат 5 мкг 1 раз/сут и ХандиХалер 18 мкг 1 раз/сут соответственно [1].

Обострения ХОЗЛ оказывают значимое влияние на жизнь больных, поэтому снижение частоты и тяжести обострений является одной из главных задач в лечении заболевания [3–7].

Результаты исследования TIOspir показали, что Респимат и ХандиХалер обеспечивают сопоставимую эффективность в отношении времени до первого обострения ХОЗЛ, частоты обострений в целом и обострений, требующих госпитализации. Исследование TIOspir основывается на известном профиле эффективности препарата Спирива, продемонстрированном в различных клинических испытаниях, включая 4-летнее исследование UPLIFT, а также масштабное исследование POET-COPD, которое было специально спланировано для изучения обострений ХОЗЛ [8].

В исследовании UPLIFT применение препарата Спирива 18 мкг 1 раз/сут с доставочным устройством ХандиХалер ассоциировалось со снижением риска обострений, связанных с ними госпитализаций и дыхательной недостаточности по сравнению с контролем (плацебо) [2, 9].

В исследовании POET-COPD препарат Спирива ХандиХалер 18 мкг 1 раз/сут снижал риск обострений ХОЗЛ, потребовавших госпитализации, на 28 % по сравнению с длительно действующим β_2 -агонистом сальметеролом [8].

В исследовании также было продемонстрировано сопоставимое влияние препаратов Спирива Респимат 5 мкг 1 раз/сут и Спирива ХандиХалер 18 мкг 1 раз/сут на выживаемость (общую смертность) [1]. Этот результат согласуется с данными исследования UPLIFT, в котором препарат Спирива ХандиХалер 18 мкг 1 раз/сут снижал общую смертность пациентов с ХОЗЛ на 16 % по сравнению с контролем (плацебо; $p = 0,016$), и свидетельствует об одинаково благоприятном влиянии двух доступных лекарственных форм препарата Спирива на выживаемость [2]. В исследова-

нии TIOspir также были получены следующие важные данные.

- По частоте неблагоприятных событий в целом и частоте тяжелых кардиоваскулярных событий группы терапии не различались.

- У пациентов с кардиальной аритмией в анамнезе Спирива Респимат 5 мкг 1 раз/сут и Спирива ХандиХалер 18 мкг 1 раз/сут показали одинаковое влияние на выживаемость (общую смертность) [1].

Выводы

- Время до первого обострения ХОЗЛ было сопоставимым для обеих лекарственных форм препарата Спирива: Респимат 5 мкг 1 раз/сут и ХандиХалер 18 мкг 1 раз/сут [1].

- С учетом снижения смертности, наблюдавшегося в ключевом исследовании UPLIFT [2] на фоне терапии препаратом Спирива ХандиХалер 18 мкг 1 раз/сут по сравнению с контролем, в исследовании TIOspir Спирива Респимат и Спирива ХандиХалер продемонстрировали сопоставимое влияние на выживаемость [1].

- Благодаря широким критериям включения популяция исследования TIOspir является репрезентативной в отношении типичных пациентов ХОЗЛ из реальной клинической практики, включая больных со всеми категориями ХОЗЛ по классификации GOLD (группы A–D), пациентов, принимающих различные сопутствующие препараты, а также больных с кардиальной патологией в анамнезе [1].

ЛИТЕРАТУРА

1. Wise, R. A. Tiotropium Respimat Inhaler and the Risk of Death in COPD: The TIOspir Trial [Text] / R. A. Wise, A. Anzueto, D. Cotton et al. // N Engl J Med. – 2013. – Vol. 369 (10) (Presented at European Respiratory Society Congress 2013, Barcelona, Spain. TIOspir: Large scale trial of tiotropium Respimat vs HandiHaler (HH) in patients (pts) with COPD. Abstract P752, Sunday 8 September 2013).
2. Tashkin, D. P. on behalf of the UPLIFT® (Understanding Potential Longterm Impacts on Function with Tiotropium) study investigators. A 4-year trial of tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease [Text] / D. P. Tashkin, B. Celli, S. Senn et al. // N Engl J Med. – 2008. – Vol. 359. – P. 1543–1554.
3. Soler-Catalua, J. J. Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease [Text] / J. J. Soler-Catalua, M. A. Martinez-Garcia, P. Roman Sanchez et al. // Thorax. – 2005. – Vol. 60. – P. 925–931.
4. Wedzicha, J. A. COPD exacerbations: defining their cause and prevention [Text] / J. A. Wedzicha, T. A. Seemungal // Lancet. – 2007. – Vol. 370. – P. 786–796.
5. Miravittles, M. Patient's perception of exacerbations of COPD – the PERCEIVE study [Text] / M. Miravittles, A. Anzueto, D. Legnani et al. // Respir Med. – 2007. – Vol. 101(3). – P. 453–460.
6. Donaldson, G. C. Relationship between exacerbation frequency and lung function decline in chronic obstructive pulmonary disease [Text] / G. C. Donaldson, T. A. R. Seemungal, A. Bhowmik et al. // Thorax. – 2002. – Vol. 57. – P. 847–852.
7. GOLD. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 2013. Available at: <http://www.goldcopd.org/guidelines-global-strategy-for-diagnosis-management.html>. (Accessed: June 2013).
8. Vogelmeier, C. Tiotropium versus salmeterol for the prevention of exacerbations of COPD [Text] / C. Vogelmeier, B. Hederer, T. Glaab et al. // N Engl J Med. – 2011. – Vol. 364 (12). – P. 1093–1103.
9. Celli, B. Mortality in the 4-Year Trial of Tiotropium (UPLIFT) in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease [Text] / B. Celli, M. Decramer, S. Kesten et al. // Am J Respir Crit Care Med. – 2009. – Vol. 180. – P. 948–955.