

Сучасний метод лікування алергійного риніту та кропив'янки біластином – новим неседативним антигістамінним препаратом II покоління

Ralph Mosges

Professor for Medical Informatics and Deputy Chairman Institute of Medical Statistics, Informatics and Epidemiology University of Cologne, Germany

Під час симпозиуму, що відбувся одночасно із засіданням Азіатсько-Тихоокеанської Асоціації з проблем дихальних шляхів (Балі, Індонезія, 2014 р.), професор Ральф Мосгес, всесвітньовідомий лідер в оториноларингології та алергології із університету Кельна (Німеччина), поділився своїми поглядами щодо перспективи лікування алергійних станів біластином, що є препаратом кращого вибору для пацієнтів. Біластин – ефективний та сильнодіючий антигістамінний засіб, який контролює симптоми алергії та не викликає сонливості, що є важливою вимогою багатьох пацієнтів.

Симптоми алергії, які виникають при алергійному риніті (АР) та кропив'янці, є глобальною медичною проблемою внаслідок значної поширеності, зростаючих економічних витрат та негативного впливу на якість життя пацієнтів. АР клінічно проявляється наявністю ринореї та чхання, свербінням та/або закладеністю носа, тоді як кропив'янка характеризується раптовим виникненням еритематозних висипань та/або ангіоневротичним набряком.

Потреба в покращенні методів лікування АР та кропив'янки

Існує багато невирішених питань у лікуванні АР та кропив'янки, а саме: відсутність контролю клінічних симптомів негативно впливає на якість життя пацієнта, загальну активність та інші аспекти щоденного життя – від якості сну до соціальної діяльності. На АР страждають щонайменше 600 млн людей у всьому світі, і зростання поширеності АР в Азіатсько-Тихоокеанському регіоні за останні 10 років значно збільшило економічні витрати на охорону здоров'я. Незважаючи на це, близько 20% пацієнтів із важким персистуючим АР продовжують страждати від симптомів цього захворювання. Така сама ситуація і з кропив'янкою, симптом якої з'являються хоча б раз у житті у 25% всього населення, але стандартне її лікування у 50% випадків не дозволяє досягти повного контролю проявів серед пацієнтів, які страждають на хронічну спонтанну кропив'янку.

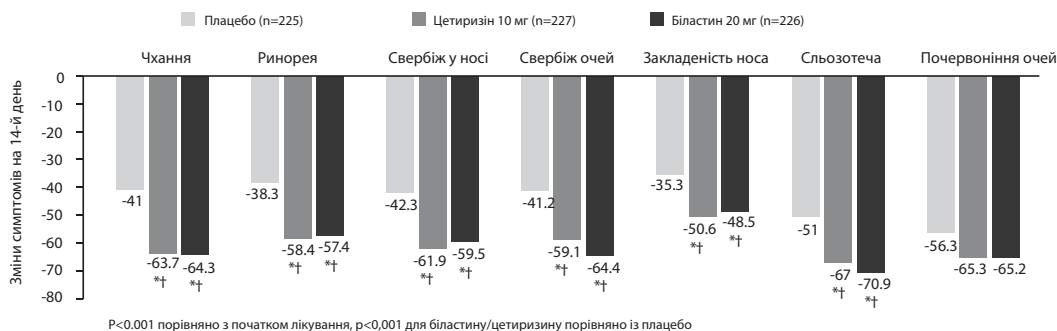
Рекомендації «Алергійний риніт та його негативний вплив на астму» (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA)) а також Європейська академія алергії та клінічної імунології (European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI)) для лікування АР і кропив'янки рекомендують використовувати H_1 -антигістамінні препарати II покоління. Раніше лікувальна схема включала цетиризин, дезлоратадин та фексофенадин. Сьогодні ми можемо додати до цього списку новий перспективний препарат другого покоління – біластин – безпечний, ефективний, з сильною антиалергійною дією, без седативного ефекту.

Переваги біластину

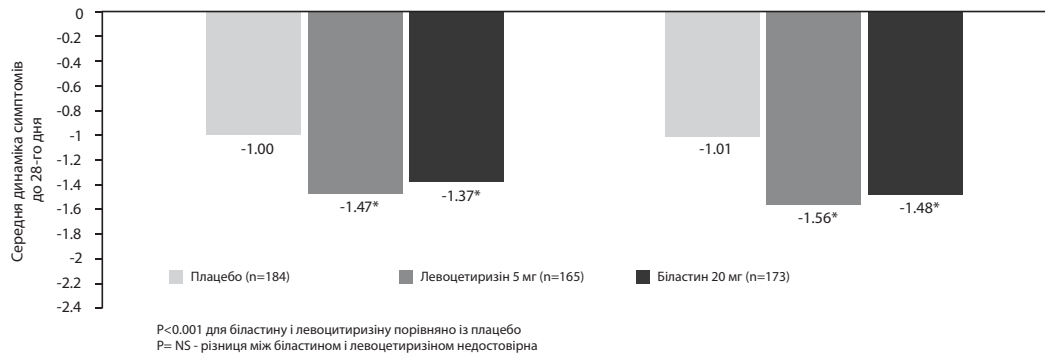
Доклінічними дослідженнями біластину продемонстровано високу селективність препарату до H_1 -рецепторів та низьку афінність до інших гістамінових рецепторів та субтипів рецепторів. У дослідженнях *in vitro* доведено більшу афінність біластину до H_1 -гістамінових рецепторів та його більш виражену дію як блокатора H_1 -гістамінових рецепторів, ніж у цетиризину та фексофенадину. У дослідженнях *in vivo* підтверджено результати, які були отримані у дослідженні *in vitro*, та доведено, що антигістамінний та протиалергійний ефекти біластину такі ж, як і у цетиризину та набагато сильніші, ніж у фексофенадину.

Дані аналізу фармакокінетики та фармакодинаміки свідчать, що біластин ефективно та швидко полегшує симптоми алергії. Застосування біластину перорально забезпечує полегшення алергійних симптомів вже через 1 годину після прийому, а тривалий ефект дозволяє контролювати алергійну реакцію однією дозою препарату на добу.

Біластин – препарат, який забезпечує швидку протиалергійну дію, тривалий ефект і дозволяє контролювати симптоми алергії прийомом однієї дози на добу.



Мал. 1. Біластин ефективно зменшує назальні та очні симптоми алергії



Мал. 2. Біластин зменшує прояви кропив'янки

Клінічна ефективність біластину в лікуванні АР та кропив'янки

Доведено, що однократне застосування 20 мг біластину на добу значно зменшує прояви назальних і неназальних симптомів АР, полегшує дискомфорт та покращує якість життя пацієнта. Для визначення ефективності і безпеки застосування біластину 20 мг на добу у порівнянні із цетиризином 10 мг і дезлоратадином 5 мг були проведені рандомізовані, подвійні сліпі, в паралельних групах, мультицентрові клінічні дослідження. Дані, отримані при лікуванні 1402 пацієнтів, залучених в дослідження, показали, що ефективність застосування біластину 20 мг протягом 14 днів значно перевищувала дію плацебо, і була однаковою із цетиризином та дезлоратадином (мал. 1).

Також доведена клінічна ефективність застосування біластину 20 мг на добу для лікування кропив'янки. Так, у рандомізованому подвійному сліпому мультицентровому дослідженні було проведено лікування 525 пацієнтів із хронічною ідіопатичною кропив'яркою протягом 28 днів. При застосуванні біластину 20 мг/добу, за оцінкою пацієнтів, значно зменшилась загальна вираженість симптомів (шкірний свербіж, кількість елементів висипання та його максимальний розмір) (мал. 2) та значно покращилася якість життя пацієнтів (відповідно до Дерматологічного індексу якості життя (DLQI)). Також відзначали значне зниження загального дискомфорту, пов'язаного із кропив'яркою у порівнянні з плацебо, зареєстрована однакова ефективність з використанням левоцетиризину 5 мг.

Ефективність та переносимість біластину

Дані клінічних досліджень, в яких взяли участь понад 3000 пацієнтів, що застосовували біластин, свідчать, що цей препарат має високий профіль безпеки і добру переносимість. У II та III фазі клінічних досліджень АР та хронічної кропив'янки було виявлено, що частота випадків асоційованих побічних ефектів у разі застосування біластину така сама, як і при використанні плацебо. Біластин 20 мг має таку саму добру переносимість, як і дезлоратадин 5 мг, а випадки сонливості та стомлюваності зустрічалися значно рідше, ніж при використанні цетиризину.

Дані позитронно-емісійної томографії показали майже нульове зв'язування H_1 -рецепторів головного мозку з біластином, що може пояснювати низький ефект седатії. Навіть при подвоєнні рекомендованої (20 мг) дози біластину, не відмічалось уповільнення психомоторних реакцій. Більше того, тест із водінням авто для пацієнтів, які приймали одну і подвійну рекомендовану дозу біластину, не підтвердив змін у керуванні автомобілем досліджуваними.

Біластин не тільки добре переноситься, але й зручний для вживання. Немає необхідності підбирати дозу для пацієнтів похилого віку, або для хворих із нирковою чи печінковою недостатністю. Біластин не взаємодіє із цитохромом СYP 450, і це свідчить про відсутність взаємодії з іншими лікарськими препаратами через систему ізоензимів P-450.

ВИСНОВКИ

Біластин – новий антигістамінний препарат II покоління, ідеально поєднує в собі високу ефективність, хорошу безпеку та добру переносимість. Біластин швидко та ефективно знімає симптоми АР та кропив'янки, покращуючи таким чином якість життя пацієнта. Препарат має високий профіль безпеки, не потребує змін дозування для пацієнтів похилого віку, хворих з нирковою та печінковою недостатністю. Це дозволяє повністю забезпечити потребу лікування АР та кропив'янки без побічних ефектів у вигляді сонливості чи втоми.

Дані про безпеку біластину згідно клінічних досліджень:

- Мінімальна сонливість та стомлюваність.
- Обмежене проникнення через гематоенцефалічний бар'єр.
- Відсутність взаємодії з іншими препаратами через систему цитохром P-450.
- Відсутність необхідності зміни дозування для пацієнтів із нирковою та печінковою недостатністю.
- Немає клінічно доведеного впливу на серцево-судинну систему.
- Немає антихолінергічного ефекту.