

Біластин – найкращий вибір для лікування хронічної кропив'янки та алергійного риніту

5 серпня 2016, www.specialty.mims.com

Біластин – новий антигістамінний препарат II покоління, який має оптимальні властивості для лікування хронічної кропив'янки та алергійного риніту внаслідок ефективного балансу між позитивним впливом на симптоми цих захворювань та унікальним профілем безпеки. На нещодавно проведеній конференції Європейської Академії алергії та клінічної імунології (Відень, Австрія), професор медичного університету Шаріте (Берлін, Німеччина) Маркус Маурер та доцент Азійської клініки та медичного центру Мариса Ректо (Мантілула, Філіппіни) зазначили ефективність біластину при лікуванні пацієнтів з хронічною кропив'янкою та алергійним ринітом, а професор Лодзинського медичного університету Петро Куна (Польща) описав його унікальні фармакокінетичні властивості.

У презентаціях вчених було висвітлено унікальні властивості біластину, як єдиного антигістамінного препарату II покоління, який включає в себе найбільш бажані характеристики ідеального препарату, відзначені у настановах ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (Алергійний риніт та його вплив на астму), у першу чергу швидкий початок і тривалість дії, без побічного седативного ефекту.

Ефективність біластину при лікуванні хронічної кропив'янки

Професор Маркус Маурера наголосив, що хронічна кропив'янка – поширене захворювання, що важко піддається лікуванню і вражає приблизно 80 млн пацієнтів по всьому світу. Метою лікування таких пацієнтів є забезпечення відсутності симптомів. Однак застосування рекомендованих препаратів першої лінії – антигістамінних засобів другого покоління хоча і є загалом ефективним, однак дозволяє досягти повної відповіді менш ніж у 50% пацієнтів.

За словами Маурера, найбільш важливі характеристики, які слід враховувати під час вибору антигістамінного препарату для пацієнтів з хронічною кропив'янкою є рівень пози-

тивної клінічної відповіді та розвиток сонливості. Біластин у багатьох випадках є ідеальним антигістамінним препаратом для лікування хронічної кропив'янки, тому що швидко зменшує свербіж і набряк без збільшення частоти розвитку сонливості. Хороший профіль безпеки у першу чергу зумовлений швидким всмоктуванням, практично відсутністю метаболізму і обмеженим проникненням через гематоенцефалічний бар'єр [Expert Opin Drug Saf 2011;10:779–793]. «Біластин має хороший профіль безпеки і високо ефективний при лікуванні хронічної кропив'янки», – підтверджує Маурер.

Більше того, відзначається значне покращення якості життя (ЯЖ) пацієнтів, які використовують біластин, внаслідок його сильної антигістамінної дії без ефекту седативності. В одному з досліджень, в якому порівнювали вплив на пов'язану із станом здоров'я ЯЖ біластину у дозі 20,0 мг і левоцетиризину 5,0 мг з плацебо серед 525 пацієнтів із хронічною кропив'янкою виявлено, що ефективність біластину відповідає ефективності левоцетиризину та достовірна вища, ніж у плацебо у контролі таких проявів алергії, як свербіж та висипання (мал. 1) [J Investig Allergol Clin Immunol 2011;21:16–23].

Маурер вважає, що біластин не викликає сонливості навіть у високих дозах, що дуже важливо, тому що пацієнти з хронічною кропив'янкою часто вимагають збільшення стандартних доз навіть у чотири рази.

Сучасні антигістамінні препарати без седативного ефекту не повинні поєднуватися із застарілими препаратами проти алергії із седативним впливом. Професор зазначає: «Нові антигістамінні препарати є такими самими або більш ефективними, ніж старі, і безумовно безпечніші. Я використовую хороший антигістамінний препарат без седативного ефекту, і якщо у пацієнта все ще зберігаються симптоми після 2–3 тиж використання, я збільшуватиму і корегуватиму дозу відповідно до потреб пацієнта, щоб гарантувати досягнення хорошого контролю над хворобою».

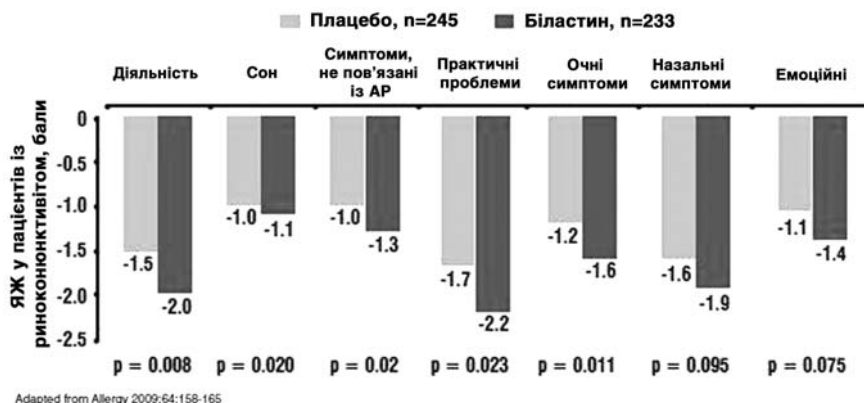
Біластин і ЯЖПЗ згідно денного індексу якості життя (ДІЯЖ) при хронічній кропив'янці

Показник	Біластин	Левоцетиризин	Плацебо	p
ЯЖПЗ з ДІЯЖ (загальний)	- 9,45 (6,98)***	- 8,94 (6,53)***	- 5,93 (7,67)	p<0,001
Симптоми і відчуття	- 2,68 (1,87)***	- 2,67 (1,86)***	- 1,64 (2,04)	p<0,001
Денна активність	- 1,98 (1,7)**	- 1,84 (1,7)*	- 1,29 (1,85)	p<0,001
Дозвілля	- 1,62 (1,6)**	- 1,43 (1,46)	- 1,93 (7,67)	p=0,002
Робота/Навчання	- 1,16 (1,37)	- 1,35 (1,3)**	- 5,93 (7,67)	p=0,008
Особисті відносини	- 1,52 (1,89)**	- 1,29 (1,38)	- 5,93 (7,67)	p=0,005
Лікування	- 0,48 (0,91)*	- 0,36 (0,73)	- 5,93 (7,67)	p=0,018

Мал. 1. Біластин значно покращує ЯЖ, пов'язану зі станом здоров'я (ЯЖПЗ) у пацієнтів з хронічною кропив'янкою

Динаміка ЯЖПЗ наприкінці дослідження (день 28-й), порівняно із початковим показником (результати подані як середнє покращення (SD) між днем 0 і днем 28 лікування).

Примітки: *, **, *** – p<0,05, <0,01, <0,001 – препарат у порівнянні з плацебо.



Мал. 2. Біластин значно покращує очні і назальні симптоми, а також ЯЖ у пацієнтів із алергічним ринітом (АР)

Біластин володіє доведеною ефективністю при алергічному риніті

Алергічний риніт – найбільш поширене алергічне захворювання у всьому світі, яке все більше поширюється в Азіатсько-Тихоокеанському регіоні. Захворювання особливо обтяжливе для пацієнтів, тому що більшість з них страждає від помірної до важкої очної і назальних форм, і це має істотний негативний вплив на якість життя, працездатність і когнітивні функції [Allergy Asthma Clin Immunol 2012;8:7; Hum Psychopharmacol 2014;29:120–32].

«Найбільш часте незадоволення лікуванням у пацієнтів із алергічним ринітом викликає відсутність стабільного усунення симптомів захворювання», – розповів професор Ректо. – Додаткового обговорення потребує проблема посилення сонливості, зменшення працездатності та депресивний вплив антигістамінних засобів на центральну нервову систему при поєднанні з алкоголем. На щастя, біластин здатний вирішити багато з цих проблем. Він особливо ефективний для пацієнтів, які ведуть активний спосіб життя і хочуть уникнути седативного ефекту, а також для багатьох пацієнтів літнього віку, які страждають на коморбідні патології і, таким чином, приймають багато різних ліків».

Професор Ректо висвітлює результати рандомізованого, подвійного сліпого, багатоцентрового дослідження з вивчення ефективності біластину у дозі 20 мг/добу протягом 14 днів серед пацієнтів із сезонним алергічним ринітом. Біластин був достовірно ефективнішим порівняно із плацебо щодо впливу на симптоми ринокон'юнктивіту, а також у змен-

шенні проявів чотирьох із семи симптомів, які оцінювалися у дослідженні (мал. 2) [Allergy 2009;64:158–165].

Більше того, відзначалася хороша переносимість біластину протягом дослідження, частота побічних ефектів у групі біластину суттєво не відрізнялась від групи плацебо. «Очевидно, що біластин має хорошу ефективність, але найбільш важливим є його хороший профіль безпеки, який робить цей антигістамінний препарат унікальним і хорошим вибором для багатьох пацієнтів з алергічним ринітом», – вважає Ректо.

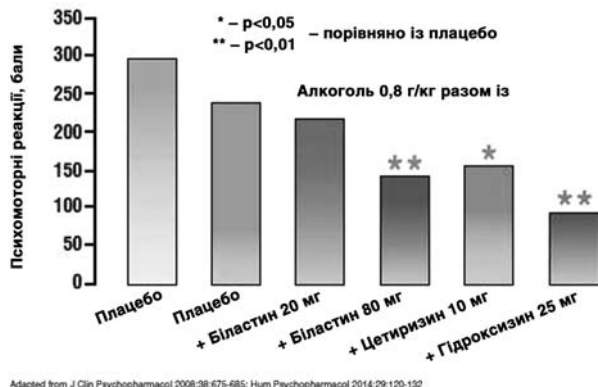
Дійсно, результати недавнього дослідження на основі моделі, які були також представлені на зустрічі, довели, що біластин у дозі 10 мг є безпечним і ефективним для використання у педіатричній практиці, хоча інструкції щодо такого використання ще повинні бути схвалені відповідними регулюючими органами.

Біластин має більш сприятливий фармакокінетичний профіль у порівнянні з іншими антигістамінними препаратами без седативного ефекту

Професором Куна відзначено декілька фармакокінетичних досліджень, у яких доведено, що біластин не порушує психомоторні функції, не спричинює сонливості, не виявляє значущих проявів взаємодії з алкоголем. Наприклад, в одному перехресному дослідженні оцінювали психомоторну діяльність серед 20 здорових добровольців, які отримували біластин у дозі 20 мг, 40 мг або 80 мг з 25 мг гідроксизину в якості позитивного стандарту протягом 7 послідовних днів. Гідроксизин використовували як препарат, що спричиняє найбільш виражені психомоторні порушення.

В іншому перехресному дослідженні 24 здорових волонтери отримували плацебо, алкоголь у дозі 0,8 г/кг окремо або у комбінації з біластином у дозі 20 мг і 80 мг, цетиризином 10 мг або гідроксизиним 25 мг. При поєднанні гідроксизину та алкоголю виявляли найбільш виражені і тривалі психомоторні порушення, у той час як комбінація біластину та алкоголю не мали такого ефекту (мал. 3) [J Clin Psychopharmacol 2008;38:675-685; Hum Psychopharmacol 2014;29:120–132].

«Біластин унікальний тим, що поєднує у собі високу ефективність, притаманну антигістамінним препаратам без ефекту седатії з винятковими перевагами безпечного використання», – вважає Куна. – Цей унікальний профіль безпеки зумовлений перш за все тим, що біластин проявляє високу селективність до H1-рецепторів, не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, і лише незначно метаболізується у печінці. Дані характеристики забезпечують швидкий початок і тривалість дії протягом 24 год, а також більш низьку ймовірність взаємодії з іншими лікарськими засобами, що характеризує його, як ідеальний антигістамінний препарат».



Мал. 3. Біластин володіє унікальним профілем безпеки, тому що не впливає на психомоторні функції, не викликає сонливості, не взаємодіє з алкоголем