

## Место комбинированных препаратов в базисной терапии бронхиальной астмы



**Н.П.Княжеская** – канд. мед. наук, проф. каф. пульмонологии ФУВ ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И.Пирогова» Минздрава России

**Н**адежда Павловна Княжеская в своем докладе определила роль комбинированного препарата Сальмекорт при лечении бронхиальной астмы (БА).

БА – хроническое иммуноопосредованное воспалительное заболевание, которое гетерогенно по этиологии, патогенезу и сочетанию с другими патологическими процессами. На сегодняшний момент астма неизлечима, и основной задачей является достижение контроля над заболеванием, который заключается в том, что у пациентов отсутствуют симптомы болезни или они минимально выражены, нет ограничения повседневной деятельности, отсутствует (или значительно снижена) потребность в препаратах неотложной помощи, частота обострений крайне низкая. Адекватная терапия БА – одна из наиболее острых проблем здравоохранения в мире.

При лечении астмы отдается предпочтение ступенчатому подходу, разработанному в программе Глобальной инициативы по бронхиальной астме (GINA), в котором учитываются симптоматика, обострение заболевания, побочные явления лекарственных препаратов, правильность постановки диагноза и приверженность ингаляционной тактике. Последний пересмотр GINA от 2015 г. касается изменений терапевтического подхода на 4 и 5-й ступенях (см. рисунок).

Таким образом, рекомендации GINA имеют характер практически-ориентированного руководства, рассчитанного на понятность и простоту применения в ежедневной работе как узкими специалистами, так и врачами общей практики.

При наличии у пациента выраженных симптомов, снижении функции внешнего дыхания и применении  $\beta_2$ -агонистов по потребности ежедневно или более 2 раз в неделю необходимо назначать комбинированную терапию, которая сочетает ингаляционные глюкокортикостероиды

(ИГКС) и длительно действующие  $\beta_2$ -агонисты. Данное утверждение подтверждается в исследовании, в котором было доказано, что стартовая поддерживающая терапия Серетидом позволяет достичь контроля БА в среднем в 5 раз быстрее по сравнению с флутиказона пропионатом ( $p=0,001$ ). Следовательно, целесообразно начинать лечение пациентов с симптомами персистирующей астмы с комбинированных лекарственных средств (соответствие 3-й ступени терапии).

В настоящее время на рынок выведен препарат Сальмекорт, в котором фиксированная комбинация двух активных компонентов – салметерол и флутиказон – соответствует по дозировке оригинальному препарату. Сальмекорт предназначен для регулярного лечения БА у пациентов с недостаточным контролем БА на фоне постоянной монотерапии ИГКС и при периодическом использовании коротко действующих  $\beta_2$ -агонистов, а также при адекватном контроле заболевания на фоне терапии ИГКС и длительно действующих  $\beta_2$ -агонистов.

Сальмекорт можно использовать в качестве стартовой поддерживающей терапии, при наличии показаний к назначению ГКС у пациентов с персистирующей БА, для достижения контроля над заболеванием и у больных с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ). При ХОБЛ Сальмекорт применяют при объеме форсированного выдоха за 1-ю секунду ( $ОФВ_1$ ) < 60%, повторных обострениях в анамнезе, сохранении выраженных симптомов заболевания, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами. Следует помнить о том, что и Серетид, и Сальмекорт не назначаются для купирования симптомов БА. С этой целью предпочтительно назначать  $\beta_2$ -агонисты короткого действия. При необходимости увеличения дозы ИГКС не следует превышать допустимые дозы салметерола. Связано это с тем, что доза салметерола всегда составляет 100 мкг и является терапевтической и максимальной. Следовательно, он не может назначаться как препарат по потребности и его дозировка при лечении должна быть стабильной. В этом случае следует назначить больному препарат с более высоким содержанием флутиказона.

В связи с тем, что препарат Сальмекорт является генериком, существуют определенные опасения лечащих врачей при его назначении. Однако наличие сертификатов соответствия, регистрационного удостоверения позволяет рассматривать Сальмекорт в ряду тех комбинированных препаратов, которые необходимо применять при лечении БА и ХОБЛ. Также Сальмекорт прошел открытое рандомизированное сравнительное и многоцентровое исследование в 5 крупных центрах Российской Федерации: НИИ пульмонологии ФМБА России, ФГБУ ГНЦ «Институт иммунологии» ФМБА России, ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П.Павлова» Минздрава России, ФБУН «Казанский НИИ эпидемиологии и микробиологии» Роспотребнадзора и НУЗ «Центральная клиническая больница №2 им. Н.А.Семашко» ОАО «РЖД». Исследование было направлено на проверку эффективности и безопасности препарата Сальмекорт (25/250 мкг, в форме аэрозоля для ингаляций дозированной) по сравнению с препаратом Серетид (25/250 мкг, в форме аэрозоля для ингаляций дозированной) при лечении пациентов с персистирующей БА, нуждающихся в комбинированной терапии высокими дозами ИГКС и  $\beta_2$ -адреномиметиками пролонгированного действия.



После подписания информированного согласия на участие в исследовании пациентам (113 человек) проводился скрининг, вводный период имел продолжительность в среднем 14 дней. За это время исследователь оценивал соответствие пациента критериям включения/невключения и стабильность заболевания. Критериями включения в исследование больных астмой были  $ОФВ_1 > 60\%$  от должного, обратимость  $ОФВ_1 \geq 12\%$  (200 мл) через 15–30 мин после ингаляции 400 мкг салбутамола, индекс АСТ  $> 17$ .

Затем 107 пациентов, соответствовавших критериям включения/невключения, были рандомизированы на 2 лечебные группы. Пациентам 1-й группы ( $n=56$ ) был назначен Сальмекорт по 2 ингаляции 2 раза в сутки, пациентам 2-й группы ( $n=51$ ) – Серетид по 2 ингаляции 2 раза в сутки. Первый прием препаратов проводился в центре под наблюдением медицинского персонала после выполнения спирометрии. Исследователь инструктировал пациентов, как правильно вводить препараты.

Пациенты принимали препараты ежедневно в течение 12 нед. С целью оценки эффективности лечения проводилась оценка функции внешнего дыхания на 1 и 5-м визите пациентов. Данные были сопоставимы как в процентных, так и в абсолютных значениях в группах больных, полу-

чавших Серетид и Сальмекорт. При соотношении шансов, рисков и числа пациентов с приростом показателей оценки контроля заболевания по опроснику АСТ (Asthma Control Test) результаты, полученные для Сальмекорта, также приближались к показателям, полученным при приеме оригинального препарата.

В исследовании выявлено статистически значимое ( $p < 0,05$ ) уменьшение общего количества приступов астмы у больных, получавших Сальмекорт. При оценке изменений общего состояния 50 (98,4%) пациентов этой же группы отметили улучшение. Параметры частоты сердечных сокращений, частоты дыхательных движений, артериального давления и данные физикального осмотра (масса тела, температура) и их изменения от исходных показателей существенно не отличались при назначении Серетида и Сальмекорта. Результаты общего и биохимического анализа крови, анализа мочи и изменение их от исходного уровня также не показали статистически значимой разницы.

В заключение Н.П.Княжеская отметила, что следует сделать вывод о высокой эффективности, благоприятном профиле безопасности и переносимости Сальмекорта, который может занять достойное место в ряду комбинированных препаратов при лечении БА.