

Pablo Rodriguez del Rio, Fernando Rodriguez Fernandez, Esther Ballester Asensio, Miguel Tortajada-Girbes, Іспанія

# Застосування біластину для лікування алергічного риніту і кропив'янки у дітей

**Алергічні захворювання є значним тягарем для хворих дітей, їх сімей та суспільства. У клінічній практиці педіатри часто стикаються з алергічним ринокон'юнктивітом (АР) і кропив'янкою. Симптоми, що супроводжують ці захворювання, можуть порушувати режим сну та заважати повсякденній діяльності, призводити до емоційного стресу і поведінкових проблем, що шкідливо впливає на навчання.**

Результати міжнародного дослідження астми та алергії в дитячому віці показали, що поширеність дитячого АР у більшості країн складає приблизно 10-20% (N. A'it-Khaled et al., 2009). Деякі діти з АР або кропив'янкою також мають супутню астму та/або атопічний дерматит, які ще більше посилюють вплив алергічних захворювань на повсякденне життя (J. Mallol et al., 2013; E. Netchiporouk et al., 2017).

Алергічний риніт – це хронічне запальне захворювання слизової оболонки носа, викликане імуноглобуліном Е (IgE)-опосередкованими реакціями гіперчутливості на інгаляційні алергени, що проявляється ринореєю, чханням, носовим свербіжем і закладеністю носа (J. Bousquet et al., 2020). Алергічний риніт, що супроводжується очними симптомами (свербіжем, почервонінням, слезотечею та/або опухлістю очей), називають АР, його виникнення може бути пов'язане з вищим рівнем алергічної чутливості (F. Cibella et al., 2015).

## Рекомендації з лікування алергічного риніту та кропив'янки

Рекомендації ARIA і PRACTALL (спільна ініціатива Європейської академії алергології та клінічної імунології й Американської академії алергії, астми та імунології) визначають антигістамінні препарати другого покоління основними варіантами лікування алергічного риніту, незалежно від його тяжкості (J. Bousquet, 2008; J. Brozek, 2017; N. Papadopoulos, 2015). Антигістамінні препарати другого покоління також рекомендовані як препарати першої лінії для лікування алергічного риніту у дітей (G. Roberts et al., 2013).

У поточних міжнародних рекомендаціях (EAACI/GA2LEN/EDF/WAO) щодо кропив'янки зазначено, що метою лікування є терапія хвороби до повного контролю над симптомами. Неседативні антигістамінні препарати другого покоління рекомендовані при цьому як терапія першої лінії. Якщо через 2-4 тижні адекватної відповіді немає або у випадку, якщо симптоми нестерпні, дозу можна збільшити до чотирьох разів. У ситуаціях, коли підвищення дозування антигістамінних препаратів другого покоління недостатньо, можна додати інші препарати, такі як омалізумаб, циклоспорин (T. Zuberbier et al., 2016).

**Незважаючи на твердження спеціальної групи GA2LEN, що використання антигістамінних препаратів першого покоління при хронічних захворюваннях більше не прийнятне (M. Church et al., 2016), ці препарати продовжують призначати «за звичкою» навіть за відсутності надійних доказів їх ефективності та безпеки (M. Fein, 2019; J. Chang, 2021). Унаслідок поганої селективності рецепторів і неспецифічного зв'язування з мускариновими, серотоніновими або  $\alpha$ -адренергічними рецепторами антигістамінні препарати першого покоління пов'язані з небажаними та потенційно серйозними побічними ефектами (F. Simons et al., 2011).**

Властивість цих препаратів до проникнення в гематоенцефалічний бар'єр (ГЕБ) і взаємодія з  $H_1$ -рецепторами центральної нервової системи може викликати сонливість, втому, порушення когнітивних функцій, пам'яті та психомоторної працездатності (M. Church et al., 2010). На відміну від них антигістамінні препарати другого покоління блокують головним чином рецептори гістаміну і мають обмежену або

повну відсутність проникнення через ГЕБ внаслідок їх більшої гідрофільності (M. Church, 2017; D. Church, 2011). Сучасні антигістамінні препарати другого покоління – це цетиризин, дезлоратадин, ебастин, фексофенадин, левоцетиризин, лоратадин, рупатадин, біластин.

## Фармакологічні властивості біластину

Фармакологічні властивості біластину надають йому ряд переваг при лікуванні алергічних захворювань. Біластин має високу і специфічну спорідненість до  $H_1$ -рецепторів (R. Corcostegui et al., 2006), швидкий початок (протягом 1-1,5 год) і тривалу дію (принаймні 24 год; F. Horak et al., 2010) і швидкий кліренс плазми (N. Jauregizar et al., 2009). Біластин не взаємодіє з системою CYP450 і не зазнає значних змін при фармакометаболізмі (M. Lucero et al., 2012), що обмежує потенціал взаємодії між ліками (M. Church et al., 2017). Біластин не проникає через ГЕБ (H. Kawauchi et al., 2019).

## Ефективність і безпека біластину при АР

Ефективність і безпека біластину у дорослих/підлітків з АР добре доведена. У багатоцентровому рандомізованому подвійному сліпому дослідженні в Європі за участю 683 пацієнтів (12-70 років) із сезонним алергічним ринітом було встановлено, що біластин у дозі 20 мг 1 раз/добу протягом 14 днів значно перевершив за ефектом плацебо та дорівнював до цетиризину 10 мг у полегшенні симптомів (чхання, нежить, свербіж носа/очей, закладеність носа). Біластин і плацебо мали подібні профілі побічних ефектів, у той час як значно менше пацієнтів, які отримували біластин, порівняно з цетиризином, відмічали сонливість (1,8 проти 7,5%) та втомлюваність (0,4 проти 4,8%; P. Kuna et al., 2009).

В аналогічному дослідженні за участю 721 пацієнта (12-70 років) із сезонним алергічним ринітом біластин 20 мг 1 раз/день протягом 2 тижнів не відрізнявся за ефективністю від дезлоратадину 5 мг і перевершував плацебо щодо полегшення тяжкості симптомів (C. Bachert et al., 2009).

## Ефективність і безпека біластину при кропив'янці

Периферична антигістамінна активність біластину була продемонстрована у дослідженнях шкірних реакцій серед здорових волонтерів. Разові дози біластину 20 мг і цетиризину 10 мг були однаково ефективними щодо пригнічення проявів кропив'янки протягом 24 годин, хоча біластин мав більш швидкий початок дії (M. Church, 2011). Подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження за участю 525 пацієнтів (18-70 років) із хронічною ідіопатичною кропив'янкою, в якому порівнювали біластин і левоцетиризин протягом 4 тижнів, виявило, що полегшення симптомів при застосуванні біластину 20 мг 1 раз/день було значно кращим, ніж у групі плацебо, і подібним до левоцетиризину 5 мг 1 раз/добу.

## Нормативні вимоги при розробці біластину для лікування дітей

Педіатричний комітет Європейського агентства лікарських засобів погодився з тим, що існуючих даних по біластину достатньо, щоб передбачити його безпеку для дітей віком від 2 до 12 років. Ефективність біластину у дітей

з алергічним ринітом і кропив'янкою може бути екстрапольована з даних, отриманих у підлітків і дорослих, додаткові дослідження ефективності в педіатричній популяції не потрібні. Доза біластину 10 мг 1 раз/день прийнятна для використання у дітей віком 2-12 років без необхідності подальшої корекції згідно з масою тіла чи віком (V. Vozmediano et al., 2019).

## Докази безпеки біластину для дітей

У III фазі багатоцентрового подвійного сліпого рандомізованого плацебо-контрольованого дослідження безпеки біластину з паралельними групами (BILA-3312/PED) брали участь 509 дітей віком 2-11 років з АР або хронічною кропив'янкою (Z. Novak et al., 2016). Пацієнти отримували лікування біластином 10 мг перорально 1 раз/день (n=260) або плацебо (n=249) протягом 3 місяців лікування і потім протягом 1 місяця після лікування (загальна тривалість дослідження – 4 місяця). Наприкінці дослідження не було виявлено статистично значущої різниці між біластином (31,5%) і плацебо (32,5%). Так само не було виявлено відмінностей між біластином і плацебо щодо кількості будь-яких побічних ефектів за віковою групою, що виникли після початку лікування (рис. 1, 2). Загалом було зареєстровано 14 серйозних побічних явищ в 11 пацієнтів: 2 пацієнта/2 події в групі біластину та 9 пацієнтів/12 подій у групі плацебо. Були враховані всі серйозні побічні ефекти, включно з тими, які не пов'язані з лікуванням.

Безпека застосування біластину підтверджена зокрема і в молодшій віковій групі (2-6 років).

## Препарати біластину для лікування дітей

Біластин у дозі 10 мг наразі схвалений у Європі та інших регіонах світу для застосування у дітей віком 6-11 років із масою тіла  $\geq 20$  кг. Доступні педіатричні форми біластину включають пероральний розчин (біластин 2,5 мг/мл; 10 мг/4 мл) і таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині (кожна таблетка містить 10 мг біластину).

## Дозування біластину при кропив'янці

**Згідно з поточними рекомендаціями, пероральні неседативні антигістамінні препарати другого покоління є препаратами першої лінії терапії для лікування алергічного риніту та кропив'янки, причому біластин є найновішим доступним варіантом\*. Він ефективний і безпечний для дорослих і підлітків з АР і кропив'янкою, має сприятливий профіль безпечності без побічної седативної дії, якщо його приймати в рекомендованій дозі, що є надзвичайно важливим для застосування у дітей.**

## Майбутня перспектива

Сьогодні все більше визнається вплив алергічних захворювань на життя людей. Алергічні захворювання вражають людей на будь-яких етапах життя, включаючи дітей шкільного віку, в яких необхідно досягти ефективного контролю симптомів, зберігаючи розумову працездатність. У цьому віці особливо показано використання групи неседативних антигістамінних препаратів. Наявність у дитячих садках і школах пероральних неседативних антигістамінних препаратів другого покоління, які є легкими до застосування та мають швидкий початок дії, наприклад таблетки біластину 10 мг, що диспергуються в ротовій порожнині, є корисним і необхідним для менеджменту алергічних станів.

Іншим поширеним захворюванням у педіатричній медицині є харчова алергія. Особливо часто зустрічається алергія на горіхи у старших дітей, що може мати серйозні наслідки. Ці пацієнти повинні завжди мати під рукою саморекційний адреналін.

Клінічний досвід показує, що біластин може відігравати додаткову роль у лікуванні легких харчових алергічних реакцій завдяки своїй ефективності та швидкому початку дії. Хоча потрібні більш вагомі докази, для того щоб сформулювати рекомендації застосування біластину разом із автоін'єкційним адреналіном, біластин можна розглядати як ліки порятунку від легких гострих алергічних реакцій.

За матеріалами Rodriguez del Rio P. et al. How bilastine is used to treat allergic rhinitis and urticaria in children. Future Medicine. Immunotherapy. Vol.14, No.1. <https://doi.org/10.2217/imt-2021-0251>.

Підготувала **Ольга Загора**

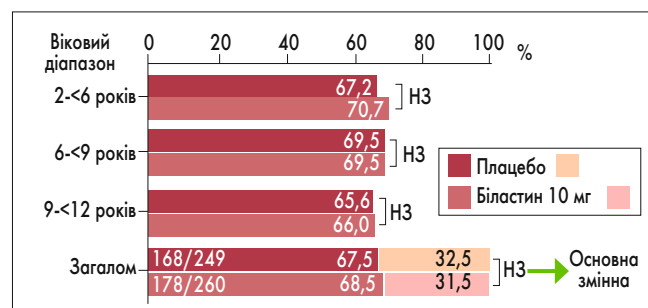


Рис. 1. Частка дітей з будь-яким побічним ефектом, що виник після початку лікування у загальній популяції та за віковим діапазоном

Примітка: НЗ – незначні.

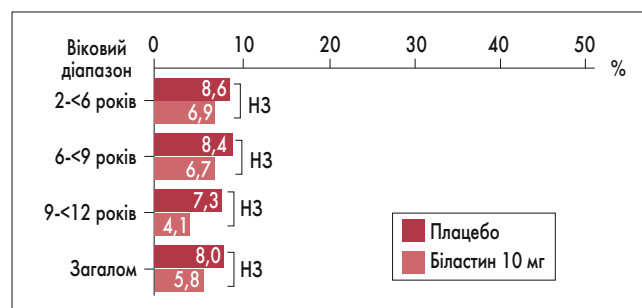


Рис. 2. Частка дітей з будь-яким побічним ефектом, що виник після початку лікування у загальній популяції та за віковим діапазоном

Примітка: НЗ – незначні.

\* В Україні препарат біластину доступний під торгівельною назвою Нікар<sup>®</sup> (компанія BERLIN-CHEMIE) у формі таблеток 10 та 20 мг.



# НІКСАР®

Біластин — неседативний антигістамінний препарат для усунення симптомів сезонного та цілорічного алергічного ринокон'юнктивіту та кропив'янки <sup>1,+</sup>, <sup>2,++</sup>

Тепер доступний у таблетках, що диспергуються в ротовій порожнині<sup>1</sup>



1 таблетка НА ДОБУ 10 мг<sup>1</sup>

1 таблетка НА ДОБУ 20 мг<sup>2</sup>

## Ніксар®

10 мг

Призначений для застосування дітям віком від 6 до 11 років із масою тіла не менше 20 кг (kg).

Біластин

10 таблеток,

що диспергуються в ротовій порожнині

Для перорального застосування

BERLIN-CHEMIE MENARINI

від 6 до 11 років<sup>1</sup>

## Ніксар®

Біластин

10 таблеток

Для перорального застосування

BERLIN-CHEMIE MENARINI

з 12 років<sup>2</sup>

### Біластин 1 раз на добу для дітей (10 мг<sup>1,+</sup>), підлітків та дорослих (20 мг<sup>2,++</sup>)

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я. Ніксар®. Склад. 1 таблетка містить біластин 20 мг. Фармакологічна група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Біластин. Код АТХ R06A X29. Показання. Симптоматичне лікування алергічного ринокон'юнктивіту (сезонного та цілорічного) та кропив'янки. Дорослі та діти (віком від 12 років). Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини (біластин) або до будь-якої з допоміжних речовин. Побічні реакції. У ході клінічних досліджень у пацієнтів, які страждали від алергічного ринокон'юнктивіту або хронічної ідіопатичної кропив'янки, побічні дії на тлі застосування біластину в дозі 20 мг виникали приблизно з тією ж частотою, що й на тлі застосування плацебо (12,7 % та 12,8 %). Повний перелік можливих побічних ефектів зазначений в Інструкції для медичного застосування препарату. Спосіб застосування та дози. Дорослі та діти (віком від 12 років). 20 мг біластину (1 таблетка) 1 раз на добу. Особливості застосування. Пацієнтам із середніми або тяжкими порушеннями функції нирок біластин одночасно з інгібіторами P-глікопротеїду застосовувати не слід. Будь ласка, прочитайте повну інструкцію про лікарський засіб та ознайомтеся з повним переліком протипоказань, побічних реакцій, способів та особливостей застосування препарату. Виробники. Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес СрЛ. Місцезнаходження. Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина. В'я Кампо ді П'ле, 67100 Л'Акваїла (AQ), Італія. Повна інформація про лікарський засіб міститься в Інструкції для медичного застосування препарату НІКСАР® затверджено Наказом МОЗ від 12.01.2023 № 68 РП. № UA/13866/01/01.

Ніксар® 10 мг. Склад. 1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині, містить біластин 10 мг. Фармакологічна група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Біластин. Код АТХ R06A X29. Показання. Симптоматичне лікування алергічного ринокон'юнктивіту (сезонного та цілорічного) і кропив'янки. Діти віком від 6 до 11 років із масою тіла не менше 20 кг. Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад». Побічні реакції. Відсоток дітей (2-11 років), у яких спостерігалися побічні реакції після лікування алергічного ринокон'юнктивіту або хронічної ідіопатичної кропив'янки біластином у дозі 10 мг протягом 12-тижневого контрольованого клінічного дослідження, був порівняний з відсотком пацієнтів, які отримували плацебо (68,5 % проти 67,5 %). Повний перелік можливих побічних ефектів зазначений в Інструкції для медичного застосування препарату. Спосіб застосування та дози. Діти віком від 6 до 11 років із масою тіла не менше 20 кг: 10 мг біластину (1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині) 1 раз на добу. Особливості застосування. Пацієнтам із помірним або тяжким порушенням функції нирок слід уникати одночасного застосування біластину та інгібіторів P-глікопротеїду. Будь ласка, прочитайте повну інструкцію про лікарський засіб та ознайомтеся з повним переліком протипоказань, побічних реакцій, способів та особливостей застосування препарату. Виробники. А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес СрЛ. Місцезнаходження. В'я Кампо ді П'ле, 67100 Л'Акваїла (AQ), Італія. Повна інформація про лікарський засіб міститься в Інструкції для медичного застосування препарату НІКСАР® 10 мг від 16.05.2022 №814 Р.П. UA/13866/02/01.

1. Інструкція для медичного застосування препарату НІКСАР® 10 мг затверджено Наказом МОЗ від 16.05.2022 №814 Р.П. UA/13866/02/01. 2. Інструкція для медичного застосування препарату НІКСАР® затверджено Наказом МОЗ від 12.01.2023 № 68 РП. № UA/13866/01/01. \* для дітей віком від 6 до 11 років та з масою тіла не менше 20 кг застосовувати 10 мг біластину однократно на добу. \*\* для дітей віком від 12 років та дорослих застосовувати 20 мг біластину однократно на добу.

UA\_NIX-012-2023\_V1\_Print. Затверджено 26.05.2023

Представництво «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ПабХ» в Україні:  
м. Київ, вул. Березняківська, 29. Тел: (044) 494 33 88.

**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**