

Таблиця 3. Поліпшення стану пацієнтів із ранніми стадіями ХП за терапії праміпексолом за шкалою UPDRS II

Дослідження	ПБО	ППЛ	Загалом	СРС	СП	95% ДІ	Величина ефекту (%)	
							ФЕ	ВЕ
Schapiro et al., 2013	210	200	410	-5,49	0,216	Від -5,914 до -5,066	13,87	16,73
Hauser et al., 2010 (IR)	101	50	126	-4,247	0,348	Від -4,936 до 3,559	5,33	16,51
Barone et al., 2010	139	148	287	-3,989	0,204	Від -4,391 до 3,588	15,49	16,75
Hauser et al., 2010 (ER)	102	50	127	-3,541	0,314	Від -4,163 до -2,920	6,54	16,58
Poewe et al., 2011	420	103	523	-0,671	0,112	Від -0,890 до -0,451	51,63	16,83
Wong et al., 2003	21	22	43	-0,233	0,301	Від -0,840 до -0,374	7,14	14,21
Загалом (BE), t=-3,117; p=0,002	993	523	1516	-3,027	0,971	Від -4,931 до -1,122	100	100

Примітки: ПБО – кількість учасників досліджень, що приймали плацебо; ППЛ – кількість учасників досліджень за терапії праміпексолом; IR – негайне вивільнення; ER – пролонговане вивільнення; Загалом – кількість учасників загалом; СРС – середня різниця за шкалою UPDRS II за терапії праміпексолом; СП – стандартна похибка показників за шкалою UPDRS II; ДІ – довірчий інтервал; ФЕ – фіксований ефект; ВЕ – випадковий ефект.

Адаптовано за P. Seppänen et al., 2024.

Таблиця 4. Поліпшення стану пацієнтів із ранніми стадіями ХП за терапії праміпексолом за шкалою UPDRS III

Дослідження	ПБО	ППЛ	Загалом	СРС	СП	95% ДІ	Величина ефекту (%)	
							ФЕ	ВЕ
Schapiro et al., 2013	210	200	410	-6,588	0,25	Від -7,080 до -6,096	9,52	19,96
Barone et al., 2010	139	148	287	-3,984	0,204	Від -4,386 до -3,583	14,35	20,03
Wong et al., 2003	21	22	43	-1,352	0,333	Від -2,024 до -0,679	5,38	19,78
Hauser et al., 2010	203	50	253	-0,708	0,161	Від -1,024 до -0,392	23,14	20,09
Poewe et al., 2011	420	103	523	-0,698	0,112	Від -0,917 до -0,478	47,62	20,14
Загалом (BE), t=-2,552; p=0,011	993	523	1516	-2,663	1,044	Від -4,710 до -0,616	100	100

Примітки: ПБО – кількість учасників досліджень, що приймали плацебо; ППЛ – кількість учасників досліджень за терапії праміпексолом; Загалом – кількість учасників загалом; СРС – середня різниця за шкалою UPDRS III за терапії праміпексолом; СП – стандартна похибка показників за шкалою UPDRS III; ДІ – довірчий інтервал, ФЕ – фіксований ефект, ВЕ – випадковий ефект.

Адаптовано за P. Seppänen et al., 2024.

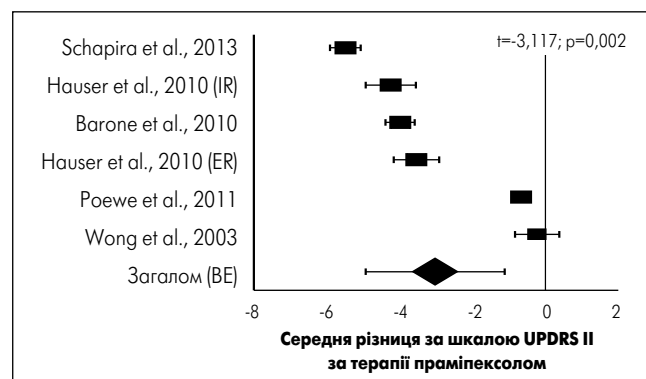


Рис. 3. Діаграма показників за шкалою UPDRS II пацієнтів із ранніми стадіями ХП за терапії праміпексолом

Адаптовано за P. Seppänen et al., 2024.

Також підтверджено ефективність праміпексолому – агоніста дофамінових рецепторів, якому переважно притаманна спорідненість до D₃-рецепторів, – для редукції моторних симптомів при ХП (Frampton, 2014). Зокрема, праміпексол у комбінації з леводопоєю виявився дієвішим за монотерапію леводопоєю щодо поліпшення клінічного стану пацієнтів із ХП (Wang et al., 2021).

Однак P. Seppänen et al. зауважують, що більш ранні систематичні огляди були присвячені оцінюванню ефективності й безпеки азагіліну та праміпексолому на всіх стадіях ХП. Автори зосередили увагу на вивченні цих препаратів для лікування пацієнтів із ХП саме на ранніх стадіях захворювання.

Матеріали та методи дослідження

Популяція учасників дослідження

Критерії включення до дослідження розроблено з використанням принципу RISCO (пацієнт, втручання, порівняння, результат), а критерії виключення були протилежними до включення.

Популяція досліджуваних охоплювала когорту пацієнтів із ранньою стадією ХП (показник за шкалою Хен та Яра ≤ 3 балів) та з короткою тривалістю захворювання (зокрема, ≤ 5 років).

Також вивчали дані досліджень із залученням пацієнтів із ранньою та більш пізньою стадіями ХП, за умови проведення окремого аналізу клінічного стану осіб із ранньою стадією ХП.

До систематичного огляду літератури увійшли дані рандомізованих контрольованих досліджень (РКД), присвячені оцінюванню результатів терапії азагіліном та праміпексолом, зокрема порівняно з плацебо

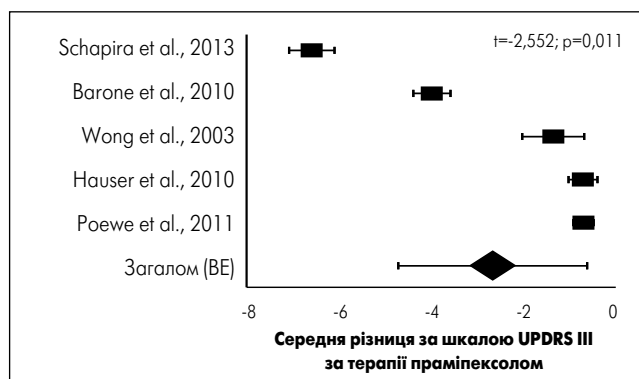


Рис. 4. Діаграма показників за шкалою UPDRS III пацієнтів із ранніми стадіями ХП за терапії праміпексолом

Адаптовано за P. Seppänen et al., 2024.

чи леводопоєю, у пацієнтів із ранньою стадією ХП. Дослідження, у яких вивчали ефект додаткового лікування ХП, розглядали за умови, що пацієнти приймали препарати у стабільних дозах принаймні протягом 4 тижнів до початку спостереження. Пошук матеріалів, опублікованих до вересня 2021 р., здійснювали у базах даних PubMed, Cochrane Library, Scopus, Web of Science, PsycINFO, CINAHL і Medic.

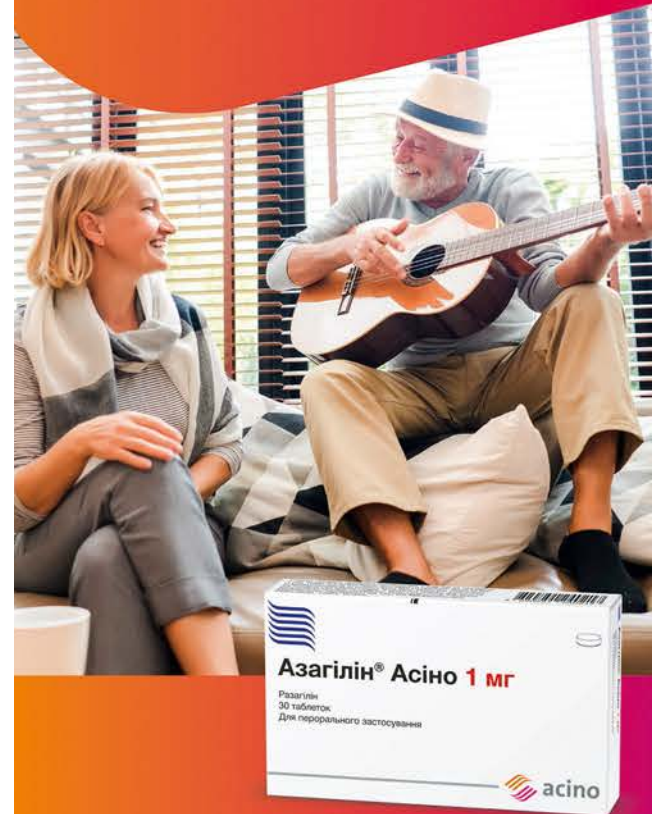
Отримані результати вивчали відповідно до загального показника за уніфікованою рейтинговою шкалою оцінювання хвороби Паркінсона (UPDRS) наприкінці дослідження. Також враховували додаткові бали за шкалою UPDRS II (моторні аспекти щоденного життя або повсякденної активності) та шкалою UPDRS III (дослідження моторики). Побічні явища аналізували за їх частотою та тяжкістю.

Основні характеристики досліджень

Загалом серед систематичних оглядів, присвячених вивченню застосування азагіліну, одне з них – порівняльне дослідження ефективності лікування азагіліном та праміпексолом (Rascol et al., 2011).

Сумарна кількість учасників досліджень становила 2 тис. 121 пацієнт (середній вік – від 59,3 до 70,2 року, частка осіб чоловічої статі – 42,9-76,9%), із яких 1059 – приймали азагілін. Середня тривалість ХП була від 2,5 місяця до 4,8 року. У деяких РКД пацієнти з ХП, окрім азагіліну, приймали інші препарати у стабільних дозах протягом понад 4 тижні до початку дослідження (Barone et al., 2015; Schrempf et al., 2018).

Поверни ВІЛЬНИЙ РУХ У ЖИТТЯ



АЗАГІЛІН® разагілін

◆ Препарат вибору для початкової терапії хвороби Паркінсона¹

◆ Підсилює дію леводопи в комбінованій терапії²

◆ Вироблено в Європі (Дженефарм СА., Греція)³

Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу Азагілін® (Azagilin). Склад: діюча речовина: разагілін; 1 таблетка містить 1,44 мг разагіліну тартрату, який відповідає 1 мг разагіліну; допоміжні речовини: трегалози дигідрат, крохмаль прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота лимонна безводна, тальк, кислота стеаринова, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармеллоза. Лікарська форма: Круті плоскі таблетки білого або майже білого кольору. Фармакотерапевтична група: Протипаркінсонічні препарати. Інгібітори моноаміноксидаз типу В. Код АТХ N04B D02. Фармакологічні властивості: Рзагагілін є потужним і необоротним селективним інгібитором моноаміноксидаз В (МАОВ), що може спричинити підвищення позаклітинного рівня дофаміну у мозку. Показання: Монотерапія при ідіопатичному паркінсонізмі або як ад'ювантна терапія (із застосуванням леводопи) з наливаними кінцевої дози. Протипоказання: Підвищена чутливість до оксидної речовини або до будь-якого іншого компонента препарату. Супутня терапія іншими інгібіторами МАО (у тому числі лікарськими засобами та рослинними зборами, наприклад такіми, що містять звіробій прудів'явлений) або петидином (перерва між відміною разагіліну та початком терапії цими препаратами повинна становити не менше 14 днів). Також леводопи недостатність. Побічні реакції: Грип, карцинома шкіри, лейкопенія, алергія, депресія, галюцинації, головний біль, кон'юнктивіт, запоморочення, стенокардія, риніт, метеоризм, дерматити, біль у кістках та м'язах, біль у шці, артрити, потяги до севовипускання, гарячка, стомленість, зниження апетиту, патологічні сновидіння, дискінезія, дистонія, синдром зап'ятого каналу, порушення мозкового кровообігу, риніт, ортостатична гіпотензія, біль у животі, запор, нудота та блювання, сухість у роті, біль у шиї, зниження маси тіла, випадкові падіння. Категорія відпуску: За рецептом. Виробник: Дженефарм СА, Греція. Р.П. МОЗ України: NUA/199767/01/01. Наказ МОЗ України від 11.04.2023 N 683. Повна інформація знаходиться в інструкції для медичного застосування препаратів. Інформація для медичних і фармацевтичних працівників, для розміщення в спеціалізованих виданнях для медичних установ та лікарів, і для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.

1. Parkinson Study Group. A controlled trial of rasagiline in early PD: the TEMPO study. Arch Neurol. 2004;59:1937-43. 2. Адаптовано: Rascol O, Brooks DJ, Melamed E, et al. Rasagiline as an adjunct to levodopa in patients with Parkinson's disease and motor fluctuation (LARGO, Lasting effect in Adjunct therapy with Rasagiline Given Once daily, study): randomized, double blind, parallel-group trial. Lancet. 2005;365:947-54. 3. Інструкція для медичного застосування препаратів Азагілін. Р.П. NUA/199767/01/01. Наказ МОЗ України від 11.04.2023 N 683.

UA-AZAH-IMI-042024-018

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»
бульвар В. Гавела, 8 | Київ | 03124 | Україна
Група компаній Acino, Швейцарія
www.acino.ua



Закінчення на наст. стор.

Початок на стор. 28

Систематичний огляд також охоплював дані 11 досліджень, присвячених застосуванню праміпексолу. Загалом у дослідженнях взяли участь 2 тис. 848 пацієнтів (середній вік – від 56,2 до 67 років, частка чоловіків – 47,3–69,8%), із яких 1 тис. 737 отримували праміпексол. Середня тривалість ХП – від 2,5 місяця до 4,5 року.

У більш ніж половині РКД хворі на ХП, окрім праміпексолу, приймали інші препарати у стабільних дозах упродовж понад 4 тижні до початку дослідження (Roewe et al., 2011; Hauser et al., 2010).

Результати дослідження

Ефективність терапії разагіліном та праміпексолу

Результати застосування разагіліну, оцінені загалом за шкалою UPDRS II і III доступні у семи дослідженнях. Зміна загального показника за UPDRS у пацієнтів, які отримували лікування разагіліном, становила від 1,26 до -3,6 бала, у групі плацебо – від 4,27 до -1,2 бала. Зміна показників за шкалою UPDRS II у групах застосування разагіліну та плацебо коливалася від 0,78 до -2,17 бала і від 2,32 до -1,64 бала відповідно, а за шкалою UPDRS III – від 0,5 до -4,47 бала та від 2,38 до -2,20 бала відповідно. Ефективність разагіліну (1 мг/добу) порівняно з плацебо за шкалою UPDRS II і III оцінювали у п'яти дослідженнях. Зокрема, було продемонстровано значне поліпшення клінічного стану пацієнтів із ХП, які отримували разагілін, порівняно з тими, хто приймав плацебо, за шкалою UPDRS II і III (табл. 1 і 2, рис. 1 і 2).

Результати ефективності застосування праміпексолу згідно із загальним показником за шкалою UPDRS II і III були доступні у 10 дослідженнях. Зміна загального показника за шкалою UPDRS у пацієнтів за терапії праміпексолу становила від 4,5 до -7,0 бала, а у групах порівняння – від 9,2 до -0,9 бала. Зміна показників за шкалою UPDRS II у групах застосування праміпексолу та порівняння коливалася від 0,4 до -3,2 бала та від 1,5 до -2,2 бала, а за шкалою UPDRS III – від 3,4 до -11,5 бала та від 7,3 до -2,2 бала відповідно.

Ефективність терапії праміпексолу порівняно з плацебо згідно з показниками за шкалою UPDRS II та III оцінювали у п'яти дослідженнях. Відповідно до отриманих

даних, спостерігалось суттєве поліпшення клінічного стану пацієнтів, які приймали праміпексол, порівняно з тими, хто отримував плацебо (табл. 3 і 4, рис. 3 і 4).

Безпека застосування разагіліну та праміпексолу

Серед найпоширеніших побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням разагіліну, були головний біль, запаморочення, нудота, біль у спині та сонливість. У порівняльних дослідженнях на тлі застосування праміпексолу частіше спостерігали нудоту й блювання, порушення сну та сонливість, а за лікування разагіліном – висип (Viallet et al., 2013).

Відносний ризик (ВР) несприятливих реакцій, зокрема серйозних і таких, що призводили до скасування лікування, був зівставним у пацієнтів, які отримували разагілін, праміпексол або плацебо. Загальна частота припинення лікування становила 7,3 і 10,7% за терапії разагіліном порівняно з прийманням плацебо відповідно.

Серед найпоширеніших побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням монотерапії праміпексолу, були закреп, запаморочення, швидка стомлюваність, головний біль, безсоння, нудота, сонливість та галюцинації (Roewe et al., 2011).

Дещо вищим був ВР несприятливих реакцій у хворих, які отримували праміпексол, ніж у групі отримання плацебо. Своєю чергою, ВР серйозних побічних ефектів, зокрема тих, що призвели до скасування лікування, у групах терапії праміпексолу та плацебо виявився зівставним. Загальна частота припинення лікування становила 18,9 і 17,4% за терапії праміпексолу порівняно з прийманням плацебо відповідно.

Обговорення

За результатами дослідження P. Seppänen et al. (2024), зміна показників за шкалою UPDRS II та III свідчить, що лікування разагіліном (1 мг/добу) та праміпексолу ефективно поліпшувало клінічний стан пацієнтів порівняно з прийманням плацебо.

Отримані докази переваги застосування разагіліну подібні до тих, що спостерігали Y. Chang et al. (2017). Так, дані систематичного огляду та метааналізу десяти досліджень засвідчили, що лікування разагіліном суттєво поліпшувало показники за шкалою UPDRS I, II та III у пацієнтів із ХП на всіх стадіях порівняно з плацебо.

Крім того, R.A. Hauser et al. (2016) виконали метааналіз двох досліджень, у яких оцінювали ефективність застосування разагіліну в пацієнтів на ранніх стадіях ХП. Як зазначають дослідники, при використанні разагіліну поліпшився загальний показник за шкалою UPDRS II та III.

Результати P. Seppänen et al. щодо безпеки разагіліну збігаються з даними інших метааналізів, відповідно до яких профілі безпеки разагіліну і плацебо були подібними (Minguez-Minguez et al., 2013; Binde et al., 2018).

Що стосується застосування праміпексолу, то за даними систематичного огляду 23 РКД було підтверджено його ефективність щодо зниження показника за шкалою Гамільтона для оцінювання депресії (HAM-D) у пацієнтів із ХП та тривожним розладом або депресією (Ji et al., 2022). При цьому частота побічних реакцій була нижчою у пацієнтів із ХП, які отримували праміпексол, порівняно з контрольною групою.

Y. Wang et al. (2021) оцінювали ефективність та безпеку застосування праміпексолу в комбінації з леводопою порівняно з монотерапією леводопою в пацієнтів із ХП. Комбіноване лікування праміпексолу і леводопою асоціювалося із поліпшенням моторних функцій, щоденної активності, розумової діяльності та зменшенням частоти ускладнень, оцінених за шкалою UPDRS.

На відміну від застосування лише леводопи, на тлі комбінованої терапії праміпексолу і леводопою продемонстровано зниження частоти будь-яких несприятливих ефектів у пацієнтів із ХП.

Висновки

Результати дослідження P. Seppänen et al. (2024) підтвердили, що на тлі терапії разагіліном і праміпексолу у пацієнтів із ранніми стадіями ХП спостерігалось суттєве поліпшення показників за шкалою UPDRS II та III порівняно з прийманням плацебо.

Як зазначають дослідники, застосування разагіліну та праміпексолу порівняно з плацебо не асоціювалося зі зростанням ризику будь-яких побічних ефектів, зокрема серйозних або тих, що могли б призвести до скасування лікування.

UA-PRAM-PUB-042024-044

Підготувала **Олена Коробка**

Інформація

Новини МОЗ

Уряд розширив можливості застосування телемедицини для реабілітації

Телемедицину більше використовуватимуть під час надання медичної та реабілітаційної допомоги. Відповідну постанову щодо змін у функціонуванні телемедицини в Україні ухвалив уряд.

Сьогодні в Україні як ніколи зростає попит на реабілітацію. Окрім розвитку реабілітаційних відділень, формування міждисциплінарних реабілітаційних команд, розширення послуг реабілітації та цифровізації процесів, на рівні держави активно заохочується застосування телереабілітації.

Телереабілітація – це спосіб надання реабілітаційної допомоги із застосуванням інформаційно-комунікаційних технологій дистанційними засобами. На сьогодні медзаклади уже використовують сучасні телемедичні рішення для надання реабілітаційної допомоги пацієнтам. Ці рішення надішли в Україну як гуманітарна допомога від партнерів.

«Якість, доступність і безоплатність медичної допомоги – це ключові орієнтири, на базі яких приймаються ті чи інші управлінські рішення. Запит на послуги реабілітації у сфері охорони здоров'я постійно зростає, адже кількість людей, що зазнали поранень і ампутацій, збільшується щодня. Такі реалії повномасштабної війни.

Тому постійно треба працювати над покращенням доступності та якості цього виду медичної допомоги. Телемедичні рішення – те, що дає змогу активніше рухатися в цьому напрямі. Сучасні технології допомагають фахівцям дистанційно моніторити стан пацієнта, контролювати виконання реабілітаційного плану і наданих рекомендацій, що сприяє поліпшенню взаємодії пацієнта та лікаря», – розповідає міністр охорони здоров'я України Віктор Ляшко.

Рішення уряду сприятиме залученню сучасних цифрових технологій для надання якісної та ефективної реабілітації. Так, зокрема, лікар і пацієнт зможуть спілкуватися дистанційно, при цьому здоров'я людини та її відновлення буде під постійним наглядом фахівця, адже завдяки телемедичним інструментам це можна робити віддалено поза межами реабілітаційного центру.

Уже довела свою ефективність гейміфікована (ігрова) система телереабілітації RGS, яка нині працює в Україні. Телереабілітаційна система дає змогу пацієнтам із травмами та порушеннями мозкової діяльності отримувати ефективну персоналізовану нейрореабілітацію в ігровій формі та якнайшвидше повернутися до нормального життя.

Інноваційна платформа допомагає пацієнтам із такими захворюваннями, як хвороба Альцгеймера, атаксія, розсіяний склероз, хвороба Паркінсона, травма спинного мозку, черепно-мозкова травма, інсульт, а також тим, хто отримав різні травми, контузії внаслідок поранень чи вибухів, під час бойових дій.

Сьогодні телереабілітаційна система RGS уже інтегрована у понад 76 медичних закладах країни, які надають відповідні реабілітаційні послуги пацієнтам.

Що запропоновано:

- Нові форми реабілітації із застосуванням телемедицини за окремим напрямом – телеконсультація.
- Обов'язкове інформування пацієнтів про телемедичні послуги – в усній формі або завдяки розміщенню на офіційних ресурсах медичних закладів.
- Більше можливостей для дистанційного моніторингу стану пацієнтів, що сприятиме покращенню якості надання медичної допомоги.
- Умови щодо освітньої діяльності та цифрової компетентності для медичних працівників.

Як зміниться реабілітація і робота мультидисциплінарних команд:

- Рішення про надання допомоги із застосуванням телемедицини прийматиме фахівець із реабілітації.
- Мультидисциплінарні команди проводитимуть телереабілітаційні збори із широким застосуванням телеметрії.
- Фахівці дистанційно зможуть моніторити показники стану людини і контролювати виконання реабілітаційного плану і відповідних рекомендацій.
- Сучасні телереабілітаційні рішення дадуть можливість застосувати сучасні гаджети та комп'ютерні системи для формування мотивації пацієнтів до виконання реабілітаційних вправ.

Що це дасть у підсумку:

- Процес надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини буде уніфіковано.
- Медичну та реабілітаційну допомогу отримає більша кількість людей, що зменшить показники інвалідизації та позитивно вплине на громадське здоров'я.

За матеріалами пресслужби МОЗ України: <https://moz.gov.ua>