

Рухайся вільно,
живи яскраво,
НЕ зупиняйся!



ПРАМІПЕКС
ПРАМІПЕКС® XR
праміпексол

- ◆ Доведена ефективність на ранніх і пізніх стадіях хвороби Паркінсона¹
- ◆ Доведена біоеквівалентність оригінальному праміпексолу²
- ◆ Праміпекс® XR – вироблений в Європі, зручний в застосуванні, 1 раз на добу³

Скорочені інструкції для медичного застосування препаратів ПРАМІПЕКС. Склад: діюча речовина: праміпексол; 1 таблетка містить праміпексолу дигідрохлориду моногідрату 0,25 мг або 1,0 мг Лікарська форма. Таблетки. Основні фармакологічні властивості: таблетки по 0,25 мг – білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з насиченою у вигляді краєвої частини по 1,0 мг – білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з рискою. Фармакофармакологічна група: доплерогенні засоби. Агоністи дофаміну. Код АТХ N04B C05. Фармакологічні властивості: Фармакодинаміка. Праміпексол є доплерогенним агоністом із високою селективністю та специфічністю щодо доплерогенних рецепторів підтипу D2 та має переважну спорідненість з D3-рецепторами, він відзначається повною внутрішньою активністю. Праміпексол полегшує паркінсонські рухові порушення шляхом стимуляції доплерогенних рецепторів стріатуму (сугустого тіла). Праміпексол притуплює синізм, пов'язаний із обидою. Точний механізм дії праміпексолу при лікуванні синдрому несипливості невідомий. Хоча патолологія синдрому несипливості не є загальною, нейрофармакологічні дані вказують на залучення первинної доплерогенної системи. Клінічні характеристики. Показання. Лікування ознак та симптомів доплерогенної хвороби Паркінсона у дорослих як монотерапія (без левадопи) або у комбінації з левадопою протягом періоду застосування до пізніх стадій, коли ефект левадопи зменшується або стає настільки нестійким і виникає коливання терапевтичного ефекту (феномен «включення/вимкнення»). Симптоматичне лікування доплерогенної системи нестійкими не вказано до того ж ступеня у дорослих і дітей не вище 0,75 мг. Протипоказання. Гіперчутливість до праміпексолу або до будь-якого іншого компонента препарату. Побічні реакції. У пацієнтів із хворобою Паркінсона при лікуванні праміпексолу порівняно з плацебо найчастішими побічними реакціями (≥5%) були нудота, дискінезія, ортостатична гіпотензія, запаморочення, сонливість, безсоння, запор, галюцинації, головний біль та втомированість. Частота виникнення сонливості підвищується при застосуванні доз вище 1,5 мг на добу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Найчастішою побічною реакцією при лікуванні у комбінації з левадопою була дискінезія. Адаптація гіпотензія може виникнути на початку лікування, особливо якщо праміпексол приймається загодю швидко. Порушення сну, симптоми розладу контролю над спонуканнями та компульсивна поведінка, сплутаність свідомості, галюцинації, безсоння, запаморочення, дискінезія, сонливість, головний біль, порушення зору, виключено дискінезія, нерівність зору і погіршення гостроти зору, запоровість, сплутаність, нудота, запор, блювота, підвищено втомлюваність, периферичні набряки, зменшення маси тіла, виключено зникнення апетиту (розділ скорочено, для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування). Синдром несипливості не у пацієнтів із синдромом несипливості не при лікуванні праміпексолу індивідуальними побічними реакціями (≥5%) були нудота, головний біль, запаморочення та підвищено втомлюваність. Нудота і підвищено втомлюваність частіше спостерігалися у жінок порівняно з чоловіками при лікуванні праміпексолу. Порушення сну, безсоння, запаморочення, головний біль, сонливість, порушення зору, виключено дискінезія, нерівність зору і погіршення гостроти зору, нудота, запор, блювота, підвищено втомлюваність (розділ скорочено, для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування). Категорія відпуску за рецептом. Фармація. ТОВ «АСІНО» ПРАМІПЕКС® XR. Склад: діюча речовина: праміпексол; 1 таблетка пролонгованої дії містить 0,75 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, що еквівалентно праміпексолу 0,5 або 1,5 мг праміпексолу дигідрохлориду моногідрату, що еквівалентно праміпексолу 1,05 мг Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії. Фармакофармакологічна група: доплерогенні засоби. Агоністи дофаміну. Код АТХ N04B C05. Фармакологічні властивості: Праміпексол є агоністом дофаміну, що з високою селективністю і специфічністю зв'язується з підтипом дофамінових рецепторів D2, серед них він має переважну спорідненість з рецепторами D3, а також певну притягальну ім'я активність. Праміпексол полегшує рухові порушення шляхом стимуляції доплерогенних рецепторів підтипу D2 та має переважну спорідненість з D3-рецепторами, він відзначається повною внутрішньою активністю. Праміпексол полегшує паркінсонські рухові порушення шляхом стимуляції доплерогенних рецепторів стріатуму (сугустого тіла). Праміпексол притуплює синізм, пов'язаний із обидою. Точний механізм дії праміпексолу при лікуванні синдрому несипливості невідомий. Хоча патолологія синдрому несипливості не є загальною, нейрофармакологічні дані вказують на залучення первинної доплерогенної системи. Клінічні характеристики. Показання. Лікування ознак та симптомів доплерогенної хвороби Паркінсона у дорослих як монотерапія (без левадопи) або у комбінації з левадопою протягом періоду застосування. Протипоказання. Гіперчутливість до праміпексолу або до будь-якого іншого компонента препарату. Побічні реакції. У пацієнтів із хворобою Паркінсона при лікуванні праміпексолу порівняно з плацебо найчастішими побічними реакціями (≥5%) були нудота, дискінезія, ортостатична гіпотензія, запаморочення, сонливість, безсоння, запор, галюцинації, головний біль та втомированість. Частота виникнення сонливості підвищується при застосуванні доз вище 1,5 мг на добу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Найчастішою побічною реакцією при лікуванні у комбінації з левадопою була дискінезія. Адаптація гіпотензія може виникнути на початку лікування, особливо якщо праміпексол приймається загодю швидко. Порушення сну, симптоми розладу контролю над спонуканнями та компульсивна поведінка, сплутаність свідомості, галюцинації, безсоння, запаморочення, дискінезія, сонливість, головний біль, порушення зору, виключено дискінезія, нерівність зору і погіршення гостроти зору, запоровість, сплутаність, нудота, запор, блювота, підвищено втомлюваність, периферичні набряки, зменшення маси тіла, виключено зникнення апетиту (розділ скорочено, для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування). Синдром несипливості не у пацієнтів із синдромом несипливості не при лікуванні праміпексолу індивідуальними побічними реакціями (≥5%) були нудота, головний біль, запаморочення та підвищено втомлюваність. Нудота і підвищено втомлюваність частіше спостерігалися у жінок порівняно з чоловіками при лікуванні праміпексолу. Порушення сну, безсоння, запаморочення, головний біль, сонливість, порушення зору, виключено дискінезія, нерівність зору і погіршення гостроти зору, нудота, запор, блювота, підвищено втомлюваність (розділ скорочено, для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування). Категорія відпуску за рецептом. У разі виникнення побічних ефектів та запиту щодо безпеки застосування лікарського засобу просять звертатися до відділу фармакологічної ТОВ «АСІНО» УКРАЇНА за адресою: бульвар Бовалова, 8, м. Київ, 03124, тел/факс +38 044 281 2333.

Повна інформація міститься в інструкції до медичного застосування препарату. Інформація для медичних та фармацевтичних працівників, для розповсюдження в Україні, доступна за адресою: ТОВ «АСІНО» УКРАЇНА, м. Київ, вул. Миколаївська, 10, 04013, Київ, Україна. Контактна особа: Ірина Коваленко, ірина.kovalenko@acino.com.ua. Сторінка: www.acino.ua. ТОВ «АСІНО» УКРАЇНА | бульвар В. Гавалова, 8 | Київ | 03124 | Україна | Група компаній Acino, Швейцарія | www.acino.ua

Ефективність і безпека разагіліну та праміпексолу в лікуванні хвороби Паркінсона на ранніх стадіях

Хвороба Паркінсона (ХП) – хронічний неврологічний розлад, для якого характерні неухильно прогресуючі моторні та немоторні симптоми, які чинять суттєвий негативний вплив на якість життя пацієнтів із цим захворюванням. Із віком захворюваність на ХП зростає. Ранній початок лікування цього розладу допомагає призупинити розвиток патології та дає можливість пацієнтам із ХП продовжувати вести повноцінне життя. Сьогодні одним із варіантів вибору лікування пацієнтів із ХП на ранніх стадіях є монотерапія разагіліном або праміпексолу. Пропонуємо до вашої уваги стислий огляд статті P. Seppänen et al. «A Systematic Review and Meta-Analysis of the Efficacy and Safety of Rasagiline or Pramipexole in the Treatment of Early Parkinson's Disease», опублікованої в онлайн-виданні Hindawi, 2024 (URL: <https://doi.org/10.1155/2024/8448584>), яка присвячена результатам дослідження клінічної ефективності та безпеки застосування разагіліну та праміпексолу в пацієнтів із ранньою стадією ХП.

Основними клінічними моторними симптомами ХП є брадикінезія, тремор спокою, м'язова ригідність та поструральна нестабільність. До немоторних симптомів належать вегетативна дисфункція, порушення дихання, розлади чутливості та сну, психічні розлади, які часто виникають раніше за моторні на кілька місяців або навіть років (O'Sullivan et al., 2008; Postuma et al., 2012).

На тлі лікування клінічні ознаки ХП можуть значно зменшитися. Сучасні методи терапії допомагають суттєво поліпшити якість життя пацієнтів із ХП та уповільнити прогресування захворювання.

Одним із найпоширеніших нині варіантів лікування ХП вважається монотерапія левадопою, але її тривале

застосування часто асоціюється з медикаментозними дискінезіями та феноменами «виснаження ефекту дози» і моторних флуктуацій (періоди «увімкнення / вимкнення») [«on/off»] (Bloem et al., 2021; Verschuur et al., 2019). Нині ефективною альтернативою левадопи в межах ранньої фармакотерапії ХП є інгібітори моноаміноксидази В та агоністи дофамінових рецепторів (Fox et al., 2018; Keranen, Virta, 2016).

Зокрема, за даними метааналізу Y. Chang et al. (2017), стійкі переваги для пацієнтів із ХП мав разагілін – незворотний інгібітор моноаміноксидази В – як у монотерапії, так і в комбінації з іншим препаратом. Профіль безпеки разагіліну був подібним до такого для плацебо (Solis-Garcia del Pozo et al., 2013).

Таблиця 1. Поліпшення стану пацієнтів із ранніми стадіями ХП за терапії разагіліном (1 мг/добу) за шкалою UPDRS II

| Дослідження | ПБО | РГН | Загалом | СРС | СП | 95% ДІ | Величина ефекту (%) | |
|---------------------------------|-----|-----|---------|--------|--------|----------------------|---------------------|-------|
| | | | | | | | ФЕ | ВЕ |
| Hattori et al., 2019 | 110 | 100 | 210 | -6,32 | 0,338 | Від -6,986 до -5,654 | 3,14 | 19,7 |
| Barone et al., 2015 | 53 | 63 | 116 | -4,253 | 0,335 | Від -4,917 до -3,589 | 3,19 | 19,71 |
| Hauser et al., 2013 | 143 | 145 | 288 | -1,33 | 0,13 | Від -1,586 до -1,074 | 21,18 | 20,3 |
| Olanow et al., 2009 | 286 | 588 | 874 | -0,336 | 0,0725 | Від -0,479 до -0,194 | 68,08 | 20,38 |
| Hanagasi et al., 2011 | 25 | 23 | 48 | -0,138 | 0,285 | Від -0,711 до 0,435 | 4,42 | 19,9 |
| Загалом (BE), t=-3,047; p=0,002 | 617 | 919 | 1536 | -2,449 | 0,804 | Від -4,026 до -0,873 | 100 | 100 |

Примітки: ПБО – кількість учасників досліджень, що приймали плацебо; РГН – кількість учасників досліджень за терапії разагіліном; Загалом – кількість учасників загалом; СРС – середня різниця за шкалою UPDRS II за терапії разагіліном; 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 2. Поліпшення стану пацієнтів із ранніми стадіями ХП за терапії разагіліном (1 мг/добу) за шкалою UPDRS III

| Дослідження | ПБО | РГН | Загалом | СРС | СП | 95% ДІ | Величина ефекту (%) | |
|---------------------------------|-----|-----|---------|--------|--------|----------------------|---------------------|-------|
| | | | | | | | ФЕ | ВЕ |
| Hattori et al., 2019 | 110 | 100 | 210 | -6,061 | 0,326 | Від -6,705 до -5,418 | 3,69 | 19,7 |
| Hauser et al., 2013 | 143 | 145 | 288 | -3,591 | 0,19 | Від -3,965 до -3,216 | 10,84 | 19,71 |
| Barone et al., 2015 | 53 | 63 | 116 | -2,421 | 0,244 | Від -2,905 до -1,938 | 6,59 | 20,3 |
| Hanagasi et al., 2011 | 25 | 23 | 48 | -0,456 | 0,288 | Від -1,035 до -0,124 | 4,73 | 20,38 |
| Olanow et al., 2009 | 286 | 588 | 874 | -0,423 | 0,0727 | Від -0,566 до 0,281 | 74,16 | 19,9 |
| Загалом (BE), t=-2,637; p=0,008 | 617 | 919 | 1536 | -2,582 | 0,979 | Від -4,502 до -0,661 | 100 | 100 |

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

Адаптовано за P. Seppänen et al., 2024.

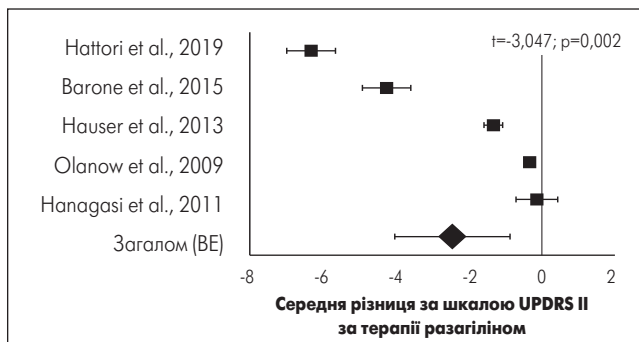


Рис. 1. Діаграма показників за шкалою UPDRS II пацієнтів із ранніми стадіями ХП за терапії разагіліном (1 мг/добу)

Адаптовано за P. Seppänen et al., 2024.

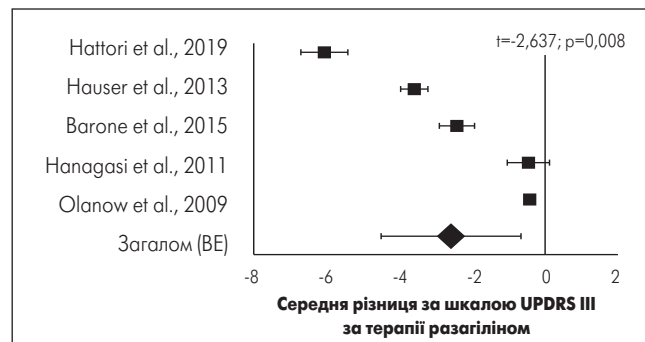


Рис. 2. Діаграма показників за шкалою UPDRS III пацієнтів із ранніми стадіями ХП за терапії разагіліном (1 мг/добу)

Адаптовано за P. Seppänen et al., 2024.

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.

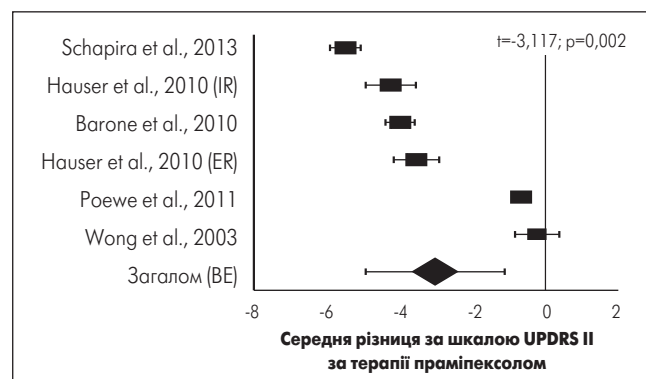


Рис. 3. Діаграма показників за шкалою UPDRS II пацієнтів із ранніми стадіями ХП за терапії праміпексолом

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 разагіліну 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 PICO (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 разагіліном та праміпексолом, зокрема порівняно з плацебо

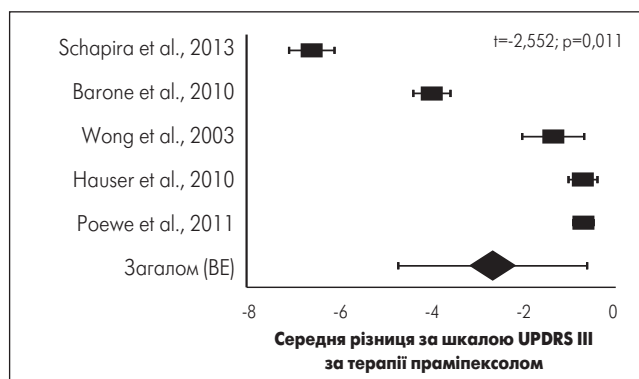


Рис. 4. Діаграма показників за шкалою UPDRS III пацієнтів із ранніми стадіями ХП за терапії праміпексолом

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.

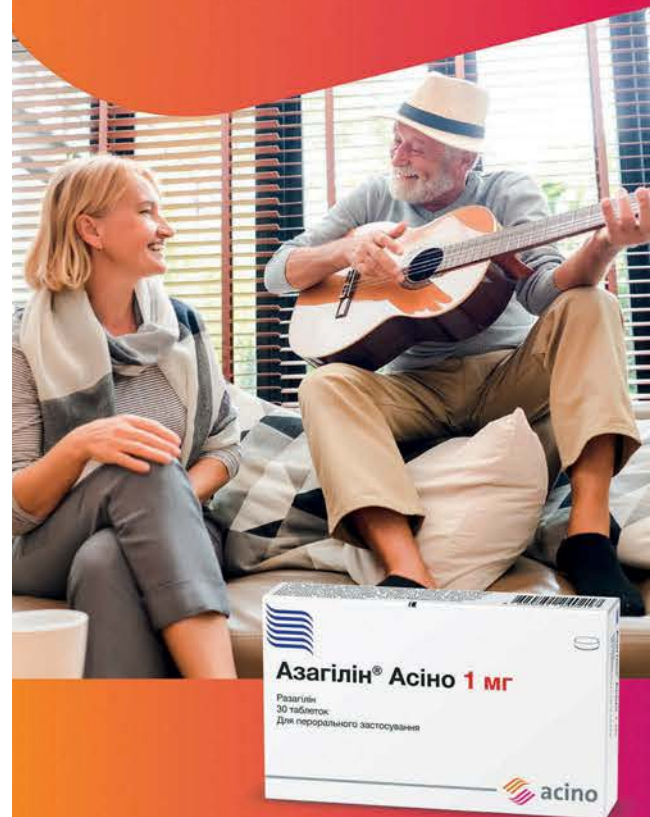
Отримані результати вивчали відповідно до загального показника за уніфікованою рейтинговою шкалою оцінювання хвороби Паркінсона (UPDRS) наприкінці дослідження. Також враховували додаткові бали за шкалою UPDRS II (моторні аспекти щоденного життя або повсякденної активності) та шкалою UPDRS III (дослідження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

Основні характеристики досліджень

Загалом серед систематичних оглядів, присвячених вивченню застосування разагіліну, одне з них – порівняльне дослідження ефективності лікування разагіліном 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 разагілін. Середня тривалість ХП була від 2,5 місяця до 4,8 року. У деяких РКД пацієнти з ХП, окрім разагіліну, 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 кроскармелоза. Лікарська форма: Круті плоскі таблетки білого або майже білого кольору. Фармакотерапевтична група: Протипаркінсонічні препарати. Інгібітори моноаміноксидаз типу В. Код АТХ N04B D02. Фармакологічні властивості. РАЗАГІЛІН 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. Протипаркінсонічний препарат. Підвищує чутливість до оксидативної 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, запаморочення, стенокардія, риніт, метеоризм, дерматити, біль у кістках та м'язах, біль у шці, артрити, потяги до севовипускання, гарячка, стомлюваність, 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 № 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.

UA-AZH-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>