

Оптимизация применения воспроизведенных антигистаминных препаратов II поколения, для лечения сезонного аллергического ринита у больных Хабаровского края

С.Ш.Сулейманов, В.В.Сулима, Н.В.Кирпичникова

Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения министерства здравоохранения Хабаровского края, Хабаровск

Одним из наиболее распространенных аллергических заболеваний является аллергический ринит (АР). Распространенность АР среди населения по данным разных авторов достигает 10-35% [Гущин И.С., Ильина Н.И., 2002; Орадовская И.В., Лусс Л.В. и соавт., 2004; Bellanti J.A., 2000; Bousquet J. et al., 2008].

Адекватное лечение АР приводит к уменьшению клинических проявлений и улучшению качества жизни пациента. В соответствии с рекомендациями международных согласительных документов [ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Astma) 2001, 2008 гг.] лечение АР должно быть эффективным, безопасным и доступным для пациентов. Средствами первого выбора терапии являются современные антигистаминные (АГ) препараты «нового» поколения, обладающие высокой эффективностью, быстротой наступления и продолжительностью (до 24 часов) лечебного действия, высоким уровнем безопасности (редкими и слабо выраженными побочными эффектами).

Появление в последние годы большого числа генерических АГ препаратов 2-го поколения привело к снижению курсовой стоимости лечения и более широкому использованию данной группы лекарственных средств. Вместе с тем появились данные о неоднородности генериков [Белоусов Ю.Б., Зырянов С.К., 2003; Петров В.И., Красильникова А.В., 2004; Лыкова С.Г., 2005; Яковлева Т.А., Климова Е.А., 2003; Nightingale С.Н., 2000], что в свою очередь поставило вопрос о клинической эквивалентности, взаимозаменяемости и критериях выбора воспроизведенных препаратов. Очевидно, что предпочтение будет иметь препарат, обладающий наилучшими фармакоэкономическими характеристиками.

Цель. Фармакоэкономический анализ применения воспроизведенных антигистаминных лекарственных средств II поколения, для оптимизации лечения сезонного аллергического ринита у больных Хабаровского края.

Материалы и методы

В исследовании приняло участие 270 человек обоего пола, в возрасте от 18 до 55 лет, (149 женщин (55,2%) и 125 мужчин (44,8%), средний возраст $30,6 \pm 2,7$ года), страдающих (не менее 2-х лет подряд) сезонным аллергическим ринитом (САР), с положительными кожными пробами на пыльцевые аллергены, соответствующие критериям включения в исследование, подписавшие информированное согласие. Все пациенты были рандомизированы методом «конвертов» на 3 группы и 9 подгрупп по 30 человек в каждой подгруппе, соответственно назначаемым H1-гистаминоблокаторам. При оценке исходных показателей, характеризующих тяжесть течения поллиноза (заложенность носа, выделения из носа, чихание, зуд в носу, в глазах, слезотечение, раздражение глаз, а также частоту указанных симптомов), значимых различий между группами выявлено не было.

Заключительная оценка результативности терапии выносилась на основании динамики показателей оценочной анкеты эффективности лечения АГ препаратами на 14-й день лечения. Преимуществами анкеты является то, что с ее помощью можно учитывать как выраженность, так и частоту основных симптомов риноконъюнктивита, а также необходимость и частоту применения дополнительной базисной и симптоматической терапии. Кроме того, анкета учитывает наличие и выраженность побочных эффектов лечения АГ препаратами.

В результате анализа эффективности лечения различными препаратами лоратадина по данным анкетирования оказалось, что достоверного отличия по показателю эффективности АГ препарата (ЭАГП) между кларитином

($67,11 \pm 3,4\%$) и генериком ломиланом ($63,72 \pm 2,56\%$) не выявлено ($p < 0,05$), эффективность воспроизведенных препаратов «Эролин» ($42,32 \pm 3,62\%$) и «Кларидол» ($45,72 \pm 3,51\%$) достоверно ниже ЭАГП «Кларитин» ($p < 0,05$). По коэффициенту побочных эффектов (КПЭ) в группе лоратадина между оригинальным и воспроизведенными препаратами достоверных отличий не выявлено, КПЭ кларитина $2,1 \pm 0,78\%$, ломилана $2,2 \pm 0,88\%$, эролина $2,9 \pm 1,02\%$, кларидола $2,5 \pm 0,67\%$ $p < 0,05$.

При оценке эффективности терапии в группе цетиризина установлено, что на итоговый показатель ЭАГП препарата «Летизен» оказал влияние показатель побочных эффектов. В подгруппе летизена КПЭ ($7,07 \pm 0,68\%$) достоверно превысил аналогичные показатели в подгруппах зиртека ($3,10 \pm 0,76\%$) и цетрина ($3,6 \pm 0,98\%$) ($p < 0,05$). Между показателями побочных эффектов и показателями итоговой эффективности ЭАГП зиртека ($69,74 \pm 2,04\%$) и цетрина ($64,45 \pm 2,61\%$) достоверного различия нет ($p < 0,05$), показатель итоговой эффективности препарата «Летизен» ($50,24 \pm 2,29\%$) достоверно ниже эффективности оригинального препарата «Зиртек» ($69,74 \pm 2,04\%$), $p < 0,05$.

По коэффициенту побочных эффектов в группе фексофенадина между оригинальным и воспроизведенными препаратами достоверных отличий не выявлено, КПЭ телфаста $1,97 \pm 0,78\%$, КПЭ фексадина $2,40 \pm 1,12\%$, $p < 0,05$. В результате анализа коэффициентов эффективности лечения препаратами фексофенадина оказалось, что достоверного отличия по показателю ЭАГП между телфастом ($71,15 \pm 2,71\%$) и генериком фексадином ($64,78 \pm 2,09\%$) не выявлено ($p < 0,05$).

Сравнение затрат на единицу эффективности проводилось после обработки анкет. С точки зрения фармакоэкономики, оптимальным является терапевтический режим с наименьшим показателем «затраты/эффективность».

В группе лоратадина получены следующие коэффициенты затрат на единицу эффективности: для кларитина 13,6 руб., для ломилана 10,9 руб., для эролина 18,7 руб., для кларидола 17,2 руб. Таким образом, при сопоставлении стоимости лечения с полученной эффективностью конкретного препарата наиболее затратными оказались воспроизведенные АГ ЛС с наименьшими показателями клинической эффективности в своей группе. Стоимость лечения САР низкоэффективными генериками в группе лоратадина по сравнению с оригинальным препаратом возрастает при использовании эролина в 1,4 раза (на 27%) и в 1,3 раза (на 21%) при использовании кларидола. Воспроизведенный препарат «Ломилан» показал эффективность, эквивалентную оригинальному препарату, при этом лечение сезонного аллергического ринита данным лекарственным средством обходится в 1,25 раза (на 20%) дешевле, чем лечение оригинальным препаратом с учетом всех затрат на терапию.

Анализ «затраты/полезность». В качестве критерия полезности учитывалась разница между оценкой КЖ до и после лечения, отражающая величину улучшения КЖ. Оценка проводилась с помощью краткого международного опросника RQLQ.

При анализе «затраты/полезность» в группе лоратадина наиболее выгодным

оказалось лечение препаратом «Ломилан», а наиболее затратным – лечение воспроизведенным препаратом «Эролин». В группе цетиризина наименьший индекс улучшения КЖ показан у препарата «Летизен» ($1,36 \pm 0,68$) соответственно самый высокий индекс затрат на единицу полезности (1127,9 руб.). Наиболее благоприятное соотношение затрат для улучшения КЖ пациента с сезонным аллергическим ринитом в группе цетиризина, показал препарат «Цетрин» (492,4 руб.). Стоимость лечения оригинальным препаратом «Зиртек», с учетом прямых и непрямых медицинских затрат из расчета 2-х недельного курса выше в 1,5 раза по сравнению со стоимостью лечения воспроизведенным препаратом «Цетрин». В группе фексофенадина достоверных отличий индекса улучшения КЖ, а также затратных коэффициентов полезности оригинального и воспроизведенного препаратов не выявлено.

Выводы

Комплексный клинико-экономический анализ выявил равнозначность зиртека и цетрина, кларитина и ломилана, телфаста и фексадина по эффективности и безопасности. Кроме того, воспроизведенные антигистаминные препараты «Цетрин», «Ломилан» и «Фексадин», имеют более низкие индексы затрат на единицу эффективности и единицу полезности, по отношению к оригинальным препаратам, что создает возможность более широкого применения данных лекарственных средств в практике лечения аллергического ринита.