

Эффективность и безопасность Биастена – комбинированного препарата для базисной терапии бронхиальной астмы

А.С. Соколов, В.М. Павлов

Согласно общепринятой концепции, основу терапии бронхиальной астмы (БА) составляют ингаляционные глюкокортикостероиды (ИГКС) и бронходилататоры различных фармакологических групп. Наиболее часто используются комбинации ИГКС (беклометазон, будесонид, флутиказон) и β_2 -агонистов (сальбутамол, тербуталин, фенотерол, формотерол, сальметерол). До последнего времени эти лекарственные средства выпускались только в виде отдельных ингаляторов, в результате чего пациентам приходилось делать большое количество (8 и более) ингаляций в сутки. Это обстоятельство являлось существенным недостатком, особенно для детей и лиц пожилого возраста, которые испытывают сложности с техникой ингаляции. Одновременное использование нескольких ингаляторов приводило и к высокой стоимости лечения.

В начале третьего тысячелетия в клиническую практику вошли комбинированные препараты, содержащие в одном ингаляторе ИГКС и β_2 -агонист (симбикорт, серетид, биастен). Многочисленные клинические исследования подтвердили высокую эффективность и безопасность их применения у больных БА.

В НИИ пульмонологии МЗ РФ было проведено открытое параллельное исследование отечественного комбинированного препарата Биастен (в 1 дозе 100 мкг будесонида и 200 мкг сальбутамола гемисульфата в виде порошкового ингалятора Циклохалер) в сравнении с сочетанием двух отдель-

ных препаратов – будесонида (Бенакорт) и сальбутамола (Сальбен) у взрослых больных БА среднетяжелого течения. Цель исследования – оценка сравнительной эффективности и безопасности Биастена в базисной терапии БА, отработка режима терапии, выявление побочных эффектов.

Больные основной группы (n = 10) в течение 1 мес получали по 2 ингаляционные дозы Биастена 2 раза в день, больные контрольной группы – по 2 ингаляционные дозы Бенакорта и Сальбена 2 раза в день.

Группы были сравнимы по клиническим показателям, возрасту, длительности заболевания, лечению до начала исследования. В группе Биастена исходно 7 человек получали беклометазон в дозе 100–500 мкг, 3 человека – флутиказон (125–250 мкг). В контрольной группе исходно лечились беклометазоном (200–600 мкг) 8 человек, флутиказоном (125–250 мкг) – 2 пациента.

Оценка эффективности лечения проводилась по динамике клинических симптомов и показателей функции внешнего дыхания (ФВД). Объем форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ₁) измерялся исходно и после 1 мес лечения; пиковая скорость выдоха (ПСВ) регистрировалась пациентом каждый день утром и вечером. Выраженность симптомов БА оценивали по 5-балльной шкале (от 0 – от-

сутствие симптомов в течение дня, до 5 – наличие тяжелых симптомов). Оценка безопасности препарата проводилась по влиянию на артериальное давление (АД) и частоту сердечных сокращений (ЧСС), а также клинико-лабораторные показатели.

Динамика симптомов, показателей ФВД, потребности в ингаляциях β_2 -агонистов до и после лечения Биастеном или Бенакортом и Сальбеном представлена в таблице.

Значимых изменений со стороны ЧСС, АД, а также клинических анализов крови на фоне терапии Биастеном или комбинацией Бенакорта и Сальбена не обнаружено.

Результаты исследования показали, что Биастен обладает высокой бронхолитической и противовоспалительной активностью, уменьшает выраженность дневных и ночных симптомов БА. Использование Биастена в качестве базисной терапии позволяет надежно контролировать течение БА. Биастен хорошо переносится пациентами, а его побочные эффекты не выходят за пределы, характерные для комбинации ИГКС с β_2 -агонистами. Базисная терапия Биастеном позволяет уменьшить количество ингаляций в сутки, что является одним из преимуществ препарата по сравнению с раздельным использованием его компонентов. ●

Динамика параметров

Параметр	Биастен		Бенакорт + Сальбен	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Симптомы, баллы	2,3 ± 0,2	1,3 ± 0,3	3,3 ± 0,6	2,1 ± 0,7
ОФВ ₁ , % от должного	72,3 ± 2,6	75,6 ± 2,7	70,9 ± 2,1	73,7 ± 2,0
Суточная вариабельность ПСВ, л/мин	8,1 ± 3,1	8,3 ± 2,5	9,5 ± 3,7	2,9 ± 1,1
Число ингаляций β_2 -агонистов по требованию	0,8 ± 0,3	0,5 ± 0,3	2,6 ± 0,4	1,1 ± 0,5

Анатолий Семенович Соколов – канд. мед. наук, зав. лаб. клинической фармакологии НИИ пульмонологии МЗ РФ, Москва.

Владимир Михайлович Павлов – канд. фарм. наук, зав. отд. по производству ЗАО “Пульмомед”.