

Обзор зарубежных фармакоэкономических исследований по препарату Эпрекс

Ягудина Р.И.

НИИ фармации ММА им. Сеченова, лаборатория фармакоэкономики

Хасабов Н.Н.

ОРМАПО, кафедра нефрологии и гемодиализа

Анемия - одно из самых частых осложнений при хронических заболеваниях почек, которое значительно ускоряет прогрессирование основного заболевания и способствует более раннему поступлению пациента на заместительную почечную терапию. На этом этапе затраты на лечение пациента существенно возрастают. Своевременная коррекция анемии у больных с хроническими заболеваниями почек позволяет снизить расходы на лечение, отсрочить поступление пациента на диализ и значительно улучшить качество жизни.

Ключевые слова: фармакоэкономика; хроническая болезнь почек.

Проблема хронических заболеваний почек достаточно остро стоит во многих развитых странах мира. Согласно данным зарубежных эпидемиологических исследований около 10-11 % населения страдает хронической болезнью почек (ХБП) [14], которые обусловлены различными причинами (чаще всего – сахарный диабет, гипертоническая болезнь). Эти данные дают расчетные значения для РФ на уровне 14 млн. больных. Среди всех страдающих ХБП в заместительной почечной терапии (ЗПТ) нуждается примерно 1%, т.е. в РФ около 140 тыс. больных испытывают потребность в проведении ЗПТ с учетом средней продолжительности жизни этих пациентов на ЗПТ около 10 лет.

На текущий день в России отсутствует исчерпывающая статистика по распространенности всех стадий ХБП в связи с недостаточной ориентацией в этом вопросе и вниманием врачей первичного звена. Поэтому однозначный диагноз больным ХБП часто ставится только при возникновении необходимости в ЗПТ. Российское Диализное Общество (РДО) проводит учет всех пациентов с терминальной стадией ХБП, которые находятся на ЗПТ всех видов (гемодиализ – более 70%, перитонеальный диализ, трансплантации). На текущий момент их почти 20 тысяч – практически в 7 раз меньше по сравнению с расчетными данными. При этом только по официальным данным РДО, количество таких пациентов ежегодно увеличивается в среднем на 12% [13]. Прогноз дальнейшего развития ХБП неблагоприятный, особенно с учетом роста заболеваемости сахарным диабетом.

Высокая социально-экономическая значимость ХБП определяется не только широкой распространенностью заболевания, но и такими факторами как средний

возраст пациентов на диализе – 47 лет (в развитых странах – 62-65 лет), преждевременная утрата трудоспособности и повышенная смертность (значительно увеличивающаяся при отсутствии лечения анемии, сердечно-сосудистых осложнений, белково-энергетической недостаточности и т.д.).

В связи с тем, что на сегодняшний день большинство больных ХБП не диагностировано, значительная доля затрат на лечение осложнений и госпитализации таких пациентов ассоциируется не с заболеваниями почек, а скорее с сердечно-сосудистыми проблемами (инфаркты, гипертония). Затраты на лечение пациентов в терминальной стадии ХБП очень велики, что обусловлено высокой стоимостью процедур и лекарств (диализ, трансплантация, эритроэтины). Так, например, стоимость процедуры гемодиализа в РФ составляет от 3 тыс. руб. за одну процедуру, а минимальная стоимость лечения пациента на ЗПТ – от 45 тыс. руб. в месяц. С учетом высокой частоты развития осложнений у таких больных (в частности, со стороны сердечно-сосудистой системы), нетрудно предположить, что затраты на лечение ХБП могут увеличиваться в несколько раз.

Очень актуальной проблемой для РФ остается низкое обеспечение пациентов ЗПТ. По этому показателю Россия значительно отстает от США, стран Западной (Германия, Австрия, Финляндия) и Восточной Европы (Румыния, Польша, Эстония, Латвия) [13].

Среди наиболее частых осложнений ХБП следует выделить анемию, которая встречается до 5-20% случаев на ранних стадиях ХБП, в 60% - на 4-й стадии и выражена у 95% пациентов, поступающих на диализ [13], что, в первую очередь, связано со значительной недооценкой анемического синдрома у пациентов на додиализном этапе. Поздняя диагностика и лечение анемии приводят к более быстрому прогрессированию ХБП [5], увеличению частоты и длительности госпитализаций пациентов [11], более ранней их инвалидизации и раннему поступлению на ЗПТ [5]. Доказано, что риск развития сердечно-сосудистых осложнений и смерти прямо пропорциональны снижению уровня гемоглобина [11].

Отсутствие лечения анемии при ХБП на додиализном этапе увеличивает затраты на коррекцию осложнений и лечение основного заболевания на этапе поступления на диализ. Поэтому для оптимизации затрат необходимо проводить своевременную терапию анемии у пациентов с ХБП, учитывать клинические и экономические параметры, соблюдать организационные аспекты еще до поступления пациента на ЗПТ.

Среди клинических параметров стоит выделить те, которые непосредственно связаны с заболеванием (причина ХБП, тяжесть анемии), пациентом (пол, возраст) и терапией (эффективность ЛС, режим дозирования), а также дополнительные факторы (необходимость раннего начала лечения, коррекция параметров, влияющих на основную терапию). Например, применение комбинации эритроэтинов с внутривенным введением препаратов железа, коррекция воспаления и инфекционных осложнений позволяют уменьшить дозу эритроэтинов на 30-70%, и тем самым значительно сократить прямые затраты [6].

Ключевое значение для оптимизации затрат имеют организационные

аспекты терапии анемии у больных с ХБП, среди которых: соблюдение непрерывности терапии, четкая организация обеспечения ЛПУ лекарственными препаратами, нежелательность замены препаратов эпоэтина в рамках одного МНН в ходе лечения и преимущество терапии на всех этапах лечения.

В качестве основного подхода лечения анемии у нефрологических больных используется введение препаратов эпоэтина (переливание крови больным с анемией при ХБП практически не используется в связи с доказательно худшей безопасностью и отсутствием влияния на качество жизни).

Накоплен большой опыт по клиническим и экономическим аспектам применения эпоэтинов у больных ХБП и сравнению их между собой (наибольший опыт использования оригинального эпоэтина альфа (ЭПО) – первое клиническое применение в 1988 году, большое количество пролеченных пациентов, более 25 международных клинических исследований, доказавших эффективность и безопасность данного препарата).

Согласно международным данным ЭПО снижает риск смерти [1,12] и сердечно-сосудистых осложнений [11], замедляет прогрессирование заболевания [5,11], уменьшает частоту [3] и длительность госпитализаций [1,3], улучшает качество жизни пациентов [4,12].

С экономической точки зрения ЭПО позволяет сократить прямые, непрямые затраты на терапию [8] и скрытые затраты за счет уменьшения госпитализаций и уменьшения частоты осложнений [1,2].

Помимо этого в международной литературе приведен сравнительный анализ применения различных видов эпоэтинов и затрат, из которого следует, что эпоэтин альфа – наименее затратный по сравнению с эпоэтином бета и дарбепоетином альфа [7,9,10].

Перспективным направлением научных исследований является фармакоэкономическая оценка эпоэтинов при лечении анемии у больных с ХБП, особенно при раннем их назначении в реальных условиях организации российской системы здравоохранения.

В заключение, хочется подчеркнуть, что ХБП – серьезная медико-социальная проблема, сопряженная с высокими прямыми затратами на терапию и косвенными затратами, требующими детализации и анализа. Есть убедительные данные о возможности контроли-

ровать медицинские и экономические параметры терапии больных ХБП и управлять расходами на оказание медицинской помощи данной группе больных. Рациональный выбор терапии должен быть основан на современных подходах и данных по фармакоэкономике.

Литературы:

1. Collins A.J. // Nephrology Dialysis Transplantation. 2003. - №18. - Suppl 2. - P. ii2-iii6
2. Gouva C., Nicolopoulos P., Ioannidis J., Siamopoulos. // Kidney International. - 2004. - Vol.66. - P. 753-760
3. Jones M., Ibels L., Schenkel B., Zagari M. // Kidney International. - 2004. - Vol.65/ - P. 757-767
4. Kimel M., Leidy K., Mannix S., Dixon J. // Value In Health. 2008. - Vol.11. - №1, P. 57-75.
5. Lefebvre P., Duh M.S., Mody S., Bookhart B., Tak Piech C. // Disease management. - 2007. - Vol.10. - №1. - P. 37-45
6. Locatelli F., Aljama P., Bárány P., Canaud B., Carrera F., Eckardt KU, Hörl WH, Macdougall IC, Macleod A., Wiecek A., Cameron S; European Best Practice Guidelines Working Group. // Nephrology Dialysis Transplantation. - 2004. - №19. - Suppl 2. - P. ii1-47.
7. Morreale A., Plowman B., DeLattre M., Boggie D., Schaefer M. // Current Medical Research and Opinion. - 2004. - №20(3). - P.381-395
8. Moyneur E., Bookhart B., Mody S., Fournier A., Mallet D., Duh M.S. // Poster presented on the American Occupational Health Conference (AOHC). - 2006. Los Angeles, CA
9. Papatheofanis F.J., McKenzie R.S., Mody S.H., Suruki R.Y., Tak Piech C. // Current Medical Research and Opinion. - 2006. - Vol.22. - №5. - P.837-842
10. Schiesser D., Binet I., Tsinalis D., Dickenmann M., Keusch G., Schmidli M., Ambuhl P., Luthi L., Wuthrich R. // Nephrology Dialysis Transplantation. - 2006. №21. - P. 2841-2845.
11. Silverberg D. // Nephrology Dialysis Transplantation. - 2003. - №18. - Suppl 2. - P. ii7-ii12.
12. Stevens P. // Nephrology Dialysis Transplantation. - 2005. - №20. - Suppl 8. P. viii22-viii26
13. Бикбов Б.Т., Томилина Н.А. // Материалы конференции «Заместительная почечная терапия в России – состояние и перспективы (по данным регистра РДО)». - 2006. - Прага
14. Рекомендации K/DOQI NKF. - 2000

EPREX INTERNATIONAL PHARMACOECONOMICAL RESEARCHES REVIEW

R. I. Yagudina¹, N. N. Hasabov²

¹Research Institute of Pharmacy, Moscow Medical Academy named after I.M.Sechenov, Laboratory of Pharmacoeconomics

²ORMAPO, faculty of nephrology and hemodialysis

Anaemia of chronic kidney disease (CKD) is one of the most frequent complications which greatly accelerates the progression of main disease and makes for earlier renal replacement therapy. At this stage the costs of patient treatment grow appreciably. Timely intervention to correct anemia of CKD has impact on reduction of treatment expenditure, delaying progression to dialysis and quality of life improvement.

Key words: pharmacoeconomics; chronic kidney disease.