

# Применение препарата Тевакомб в лечении больных бронхиальной астмой

**Н.Т. Панина**

**Бронхиальная астма** (БА) относится к числу наиболее распространенных заболеваний и регистрируется у 4–10% населения [1, 2]. Заболеваемость БА во всем мире продолжает расти, что обусловлено целым рядом причин: ухудшением качества воздуха, особенно в крупных промышленных городах, увеличением количества бытовых и пищевых аллергенов, воздействием профессиональных вредностей, пассивным курением и др. [3]. Качество жизни больных БА во многом зависит от уровня контроля над симптомами заболевания, который даже в странах с развитой системой здравоохранения невысок. В последние десятилетия наметился прогресс в лечении пациентов с БА, связанный с появлением комбинированных аэрозольных средств, удобных в применении и позволяющих в случае необходимости быстро купировать приступ бронхоспазма, а также осуществлять базисную терапию, направленную на причины заболевания. Одним из таких средств является препарат Тевакомб, первый генерик Серетид, содержащий два активных компонента – **глюкокортико-стероид флутиказон** с противовоспалительной и противоаллергической активностью и **агонист  $\beta_2$ -адренорецепторов длительного действия салметерол**.

Цель исследования состояла в оценке переносимости и терапевтической эффективности применения препарата Тевакомб в повседневной клинической практике лечения больных БА в сравнении с применением оригинального препарата Серетид.

## Материал и методы

При проведении исследования использовали комбинированный препарат Тевакомб (аэрозоль для ингаляций дозированный, компания Teva Pharmaceutical) и в качестве препарата сравнения – Серетид (аэрозоль для ингаляций дозированный, компания GlaxoSmithKline).

В исследовании приняли участие 30 пациентов (11 мужчин и 19 женщин) в возрасте от 18 до 60 лет (средний возраст  $48,2 \pm 1,9$  года), страдающих БА средней степени тяжести, плохо контролируемой. Диагноз БА был установлен в соответствии с критериями Глобальной стра-

**Надежда Тимофеевна Панина** – канд. мед. наук, зав. клинико-диагностическим отделением клиники пульмонологии Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. И.П. Павлова.

тегии лечения и профилактики бронхиальной астмы (GINA, 2010). Все пациенты жаловались на существенную зависимость от своего заболевания, имели клинические и функциональные показания к назначению комбинации ингаляционных глюкокортикостероидов и короткодействующих  $\beta_2$ -агонистов (КДБА). После проведения стартового обследования, которое включало осмотр врача-пульмонолога с оценкой клинического состояния больных (табл. 1), определение объема форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ<sub>1</sub>) и заполнение **вопросника АСТ™** (Asthma Control Test), позволяющего оценить уровень контроля над БА, пациенты были разделены случайным образом на две группы по 15 человек. На протяжении последующего месяца пациенты 1-й группы получали Тевакомб в дозе 25 мкг/250 мкг по 1 ингаляционной дозе 2 раза в сутки, а пациенты 2-й группы – Серетид в дозе 25 мкг/250 мкг по 1 ингаляционной дозе 2 раза в сутки. Кроме этого, пациенты обеих групп получали КДБА по требованию.

В первые дни после начала исследования из проекта по разным причинам выбыли 5 пациентов: 1) пациентка А., 30 лет, на следующий день после стартового обследования обнаружила признаки беременности. Тевакомб получала в течение 1 дня. Нежелательных явлений не отмечала; 2) пациент Е., 59 лет, получил травму в результате падения с высоты: множественные ушибы и перелом лучевой кости. Серетид получал в течение 3 дней без каких-либо нежелательных явлений; 3) больная Ч., 58 лет, была госпитализирована с диагнозом: рожистое воспаление правой нижней конечности. Тевакомб получала в течение 4 дней без нежелательных проявлений; 4) больной З., 57 лет, был госпитализирован в отделение реанимации с диагнозом: инсульт.

**Таблица 1.** Критерии оценки клинического состояния пациентов с БА и эффекта проводимой терапии

Критерии оценки	Градации
Дневные симптомы БА	Число эпизодов за день (0, 1, 2...)
Ночные симптомы БА	Число эпизодов за ночь (0, 1, 2...)
Кашель	Нет, легкий, умеренный, выраженный
Одышка	Нет, легкая, умеренная
Ограничение активности	Нет, незначительное, умеренное
Потребность в приеме КДБА	Сколько раз в сутки (0, 1, 2...)
Самочувствие пациента	Удовлетворительное, хорошее

**Таблица 2.** Изменение показателя ОФВ<sub>1</sub> на протяжении курса лечения пациентов с БА Тевакомбом или Серетидом

Группы пациентов	ОФВ <sub>1</sub> , % от должного		
	стартовое обследование	через 1 нед	через 1 мес
1-я (Тевакомб)	62,34 ± 0,98	72,18 ± 1,69*	78,36 ± 1,43*
2-я (Серетид)	64,79 ± 0,93	72,91 ± 1,07*	78,89 ± 1,77*

\* Различие с данными стартового обследования достоверно,  $p < 0,05$ .

**Таблица 3.** Эффективность терапии Тевакомбом и Серетидом по результатам теста АСТ™

Группы пациентов	Суммарный балл по результатам теста АСТ™		
	стартовое обследование	через 1 нед	через 1 мес
1-я (Тевакомб)	11,0 ± 0,46	19,4 ± 0,69*	22,9 ± 0,38#
2-я (Серетид)	11,1 ± 0,54	20,7 ± 0,69*	23,5 ± 0,38#

\* Различие с данными стартового обследования достоверно,  $p < 0,05$ .

# Различие с результатами теста через 1 нед достоверно,  $p < 0,05$ .

Серетид получал 3 дня; 5) больная З., 56 лет, певица, отказалась принимать Тевакомб из-за потери голоса (препарат использовала в течение 1 сут). Был предложен Серетид, но через 1 сут вновь возникли проблемы с голосом, и пациентка отказалась от участия в исследовании.

Поскольку выбывшие из проекта пациенты получали терапию в течение короткого срока (1–4 дня) и их отсеивание произошло по причинам, не связанным с приемом исследуемых препаратов (за исключением пациентки № 5), численность обеих групп была восполнена за счет включения в исследование других пациентов, отвечавших клиническим и функциональным критериям отбора. Окончательная демографическая характеристика исследованных групп пациентов такова:

- 1-я группа (Тевакомб) – 10 женщин и 5 мужчин в возрасте от 25 до 60 лет (средний возраст 50,5 ± 2,7 года);
- 2-я группа (Серетид) – 9 женщин и 6 мужчин в возрасте от 18 до 60 лет (средний возраст 45,9 ± 3,2 года).

Повторные обследования пациентов проводили спустя 1 нед и спустя 1 мес после начала приема препаратов. Во время повторных визитов оценивали клиническое состояние пациентов, изменение показателя ОФВ<sub>1</sub>, информацию о нежелательных явлениях, возникших на фоне приема сравниваемых препаратов, и их переносимости, проводили тест по контролю над астмой (АСТ™) с подсчетом суммарного балла. Количественные данные обрабатывали статистически с расчетом средних величин, ошибки средней, достоверность различий оценивали с помощью критерия Стьюдента.

## Результаты

**Стартовое обследование.** Перед началом исследования 70% пациентов обеих групп оценивали свое самочувствие

как удовлетворительное и 30% – как хорошее. Всех обследованных беспокоили дневные симптомы и эпизоды кашля; 86% больных жаловались на ограничение активности, и только по 2 человека в каждой группе не отмечали влияния БА на повседневную активность. Необходимость прибегать к приему КДБА от 2 до 6 раз в сутки возникала у 80% пациентов (у 86% в 1-й группе и у 73% во 2-й группе). Жалобы на одышку предъявляли 70% обследованных, на ночные симптомы – 76%. Аускультативно у половины пациентов определялись рассеянные хрипы, у 40% – единичные хрипы и у 10% выслушивалось жесткое дыхание. Три человека из 1-й группы жаловались на першение в горле и осиплость голоса. Показатель ОФВ<sub>1</sub> у всех пациентов был достоверно ниже нормы и равнялся в среднем 63,56 ± 0,69% от должного (норма для мужчин – 87,8% от должного, для женщин – 86,2% от должного) ( $p < 0,05$ ).

**После 1 нед** лечения у 60% пациентов в обеих группах дневные симптомы БА либо отсутствовали, либо возникали не чаще 1 раза в день. У большей части больных восстановился нормальный сон в связи с исчезновением ночных симптомов БА (у 80% в 1-й группе и у 73% во 2-й группе). Кашель сохранялся у большинства пациентов обеих групп, в то же время 80% перестали жаловаться на одышку и ограничение повседневной активности (80% в 1-й группе и 73% во 2-й группе). Потребность в приеме КДБА уменьшилась у всех участников исследования, в том числе до 2 раз в сутки у 60% пациентов. Уже почти 80% обследованных оценивали свое самочувствие как хорошее и только 20% – как удовлетворительное. Примерно у половины пациентов в обеих группах выслушивались лишь единичные хрипы и у 30% – везикулярное дыхание. Недельный прием как Тевакомба, так и Серетид положительно сказался на состоянии бронхиальной проходимости, что нашло отражение в статистически значимом увеличении ОФВ<sub>1</sub> (табл. 2).

По окончании **месячного курса** терапии практически все пациенты перестали жаловаться на ночные пробуждения в связи с симптомами БА (80% в 1-й группе и 93% во 2-й группе). Дневные симптомы отсутствовали у 60% больных в обеих группах, а у остальных возникали не чаще 1–2 раз в день. Потребность в КДБА была примерно такой же, как и после недельного приема рекомендованных препаратов, – 2 раза в сутки у большинства больных. Через 1 мес 73% пациентов, принимавших Тевакомб, и 80% пациентов, принимавших Серетид, перестали жаловаться на кашель. У большинства больных при аускультативном обследовании выслушивалось везикулярное дыхание (у 60% в 1-й группе и у 67% во 2-й группе). Отмечалась тенденция к дальнейшему увеличению показателя ОФВ<sub>1</sub>, который в обеих группах превысил 75% от должного (см. табл. 2). Лишь 1 человек из 1-й группы продолжал жаловаться на осиплость голоса. Практически все участники исследования отметили значительное улучшение качества жизни, связанное с отсутствием влияния БА на их повседневную, деловую и бытовую активность; все без исключения больные оценивали свое самочувствие как хорошее.

Для анализа эффективности контроля симптомов БА, достигаемого при назначении препарата Тевакомб в сравнении с применением Серетиды, был использован вопросник АСТ™, позволяющий оценить уровень контроля БА в баллах – от отсутствия (менее 20 баллов) до частичного (20–24 балла) и полного (25 баллов) контроля над заболеванием. Результаты анализа эффективности проведенной сравнительной терапии представлены в табл. 3.

### Заключение

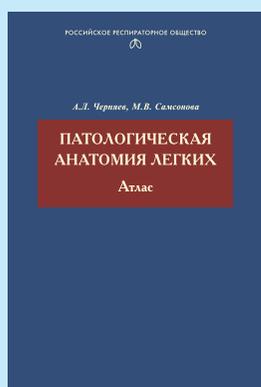
Применение как Тевакомба, так и Серетиды позволило достичь у всех пациентов с изначально плохо контролируемой БА значительного улучшения контроля над заболеванием, что выразилось в уменьшении дневных и ночных симптомов, улучшении функции внешнего дыхания, меньшей зависимости от лекарственных средств, практически полном отсутствии влияния болезни на профессиональ-

ную и повседневную активность. По терапевтической эффективности и переносимости в 30-дневном исследовании Тевакомб не уступал Серетиду. Ни в одном случае не наблюдалось нежелательных лекарственных реакций, связанных с приемом препарата Тевакомб, что позволяет говорить о безопасности его применения в клинической практике для лечения больных БА в качестве доступной и полноценной базисной терапии. Можно с полным основанием заключить, что назначение Тевакомба отвечает современным рекомендациям, согласно которым целью терапии БА является достижение и длительное поддержание контроля над заболеванием.

### Список литературы

1. Овчаренко С.И. // Рус. мед. журн. 2002. Т. 10. № 17. С. 766.
2. Черняк Б.А., Воржева И.И. // Consilium Medicum. 2006. Т. 8. № 10. С. 66.
3. Овсянников Н.В. и др. // Казанский мед. журн. 2011. Т. 92. № 4. С. 577. ●

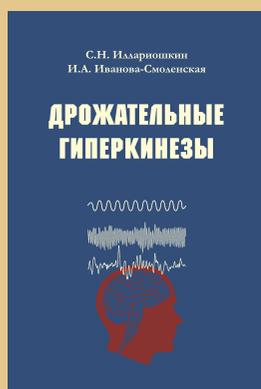
## КНИГИ ИЗДАТЕЛЬСТВА “АТМОСФЕРА”



### **Патологическая анатомия легких: Атлас. Авторы Черняев А.Л., Самсонова М.В. 2-е изд., испр. и доп. (Серия монографий Российского респираторного общества; Гл. ред. серии Чучалин А.Г.)**

В фундаментальной серии Российского респираторного общества выпущен отечественный атлас по цитологии и патологической анатомии основных заболеваний легких. В нем проиллюстрированы основные морфологические изменения при разных видах патологии органов дыхания человека, приведены данные о патогенезе этих болезней, клинико-морфологические классификации отдельных групп заболеваний, критерии дифференциальной диагностики. Основу атласа составляет материал, собранный авторами в течение нескольких лет работы в ФГУ “НИИ пульмонологии” ФМБА России. 112 с., ил.

*Для патологоанатомов, цитологов, терапевтов, пульмонологов, торакальных хирургов, фтизиатров, студентов медицинских вузов.*



### **Дрожательные гиперкинезы: Руководство для врачей (Серия руководств “Двигательные расстройства”). Авторы С.Н. Иллариошкин, И.А. Иванова-Смоленская**

В первом отечественном руководстве, посвященном чрезвычайно актуальной и наиболее распространенной форме двигательных расстройств – тремору, систематизированы вопросы классификации, клинических проявлений, диагностики, методов регистрации тремора, представлены основные заболевания, проявляющиеся дрожательными гиперкинезами, рассмотрен патогенез различных вариантов тремора, проанализированы современные возможности консервативного и хирургического лечения тремора. В Приложениях приведены современные шкалы и опросники для количественной оценки тремора и связанных с ним функциональных нарушений, которые могут быть полезными на практике при обследовании пациентов с дрожательными гиперкинезами. 360 с., ил.

*Для неврологов, психиатров, врачей общей практики, нейрофизиологов, нейрофармакологов, клинических ординаторов и студентов медицинских вузов, а также для других специалистов, интересующихся проблемой тремора.*

Всю дополнительную информацию можно получить на сайте [www.atmosphere-ph.ru](http://www.atmosphere-ph.ru)