

Возможности отечественного ингаляционного беклометазона в лечении больных бронхиальной астмой

1 – Центральный НИИ туберкулеза РАМН: 107564, Москва, Яузская аллея, 2;

2 – НИИ пульмонологии ГОУ ВПО "Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П.Павлова": 197089, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, 6 / 8

E.I.Shmelev, A.F.Abubikirov, N.M.Shmeleva, M.M.Ilkovich, N.A.Kuzubova

Effectiveness of Russian inhaled corticosteroid beclomethasone in bronchial asthma patients

Summary

Results of efficacy and safety trial of Russian inhaled beclomethasone dipropionate Beclospir® in mild to moderate asthma have been shown in the article. The study involved 60 patients with asthma. During 3 months, clinical efficacy of Beclospir® was compared to that of another preparation of beclomethasone Beclason Eco using the following common criteria:

- clinical symptoms of asthma (patients' dairies);
- daily need in short-acting bronchodilators;
- peak flow rate;
- level of asthma control;
- spirometric parameters (FEV₁ before and after inhalation of salbutamol);
- safety of treatment with Beclospir®.

The results demonstrated that Beclospir® was not inferior to Beclason Eco. Moreover, Beclospir® in the daily dose of 1 000 µg had certain advantages against Beclason Eco.

Key words: bronchial asthma, inhaled corticosteroids, basic therapy, Beclospir®, efficacy, safety.

Резюме

В статье представлены результаты исследования эффективности и безопасности отечественного ингаляционного беклометазона дипропионата (Беклоспир®) у пациентов с легкой и среднетяжелой бронхиальной астмой (БА). В наблюдении участвовали 60 пациентов с БА. В течение 3-месячного периода было проведено сравнение клинической эффективности Беклоспира® и другого препарата беклометазона пропионата – Беклазона Эко по следующим основным общепринятым параметрам:

- изменение выраженности клинических симптомов БА (по дневникам самонаблюдения);
- изменение суточной потребности в короткодействующих бронходилататорах;
- изменение ежедневных показателей пикфлоуметрии;
- изменение степени контроля над БА;
- динамика спирометрических параметров (объем форсированного выдоха за 1-ю с (ОФВ₁), изменение ОФВ₁ после ингаляции салбутамола);
- оценка безопасности Беклоспира®.

В результате проведенного исследования установлено, что Беклоспир® не уступает по своим лечебным свойствам препарату Беклазон Эко и при суточной потребности 1 000 мкг даже имеет определенные преимущества.

Ключевые слова: бронхиальная астма, ингаляционные глюкокортикостероиды, базисная терапия, Беклоспир®, эффективность и безопасность.

Ингаляционная форма беклометазона дипропионата широко применяется в лечении больных бронхиальной астмой (БА) в качестве средства базисной терапии [1–4]. Несмотря на наличие других ингаляционных глюкокортикостероидов (иГКС), беклометазон остается "золотым стандартом" в лечении больных БА. В России применяется множество препаратов беклометазона дипропионата, поставляемых зарубежными фирмами. ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" выпустило отечественную форму беклометазона дипропионата – Беклоспир®.

Целью настоящего исследования явилась оценка эффективности и безопасности Беклоспира® в качестве средства базисной терапии в сравнении со стандартной терапией беклометазона дипропионатом (Беклазон Эко, TEVA) у пациентов с легкой и среднетяжелой БА.

Материалы и методы

В течение 3-месячного периода проведено сравнение клинической эффективности Беклоспира® и Беклазона Эко по основным общепринятым параметрам:

- изменению выраженности клинических симптомов БА за 3-месячный период (по дневникам самонаблюдения);
- изменению суточной потребности в короткодействующих бронходилататорах;
- изменению ежедневных показателей пикфлоуметрии;
- изменению степени контроля БА;
- динамике спирометрических параметров (величина объема форсированного выдоха за 1-ю с (ОФВ₁), ее изменение после ингаляции салбутамола);

- оценка безопасности Беклоспира®.

Открытое сравнительное рандомизированное наблюдение проводили в 2 центрах в России. В нем участвовали 60 пациентов с БА, удовлетворяющие всем критериям включения и не имеющие критериев исключения.

Критерии включения были следующими:

- женщины или мужчины в возрасте 30–70 лет;
- наличие подписанного информированного согласия;
- пациенты легкой или среднетяжелой БА в состоянии полного или частичного контроля заболевания (по GINA 2006 г.);
- $ОФВ_1 - > 60\%_{\text{долж.}}$;
- $ОФВ_1 / ФЖЕЛ - > 70\%$ (ФЖЕЛ – форсированная жизненная емкость легких);
- увеличение $ОФВ_1$ более чем на 15 % от исходного уровня спустя 15 мин после ингаляции 400 мкг салбутамола.

Критерии исключения были следующими:

- хроническая обструктивная болезнь легких, бронхоэктатическая болезнь, аллергия к компонентам испытуемого препарата, легочный туберкулез, муковисцидоз, онкологическая патология;
- тяжелая или неконтролируемая БА;
- стабилизация, достигнутая с помощью комбинированных препаратов (Симбикорт, Серетид);
- почечная недостаточность (креатинин – > 150 мкмоль / л), тяжелая патология печени (аспарагиновая и аланиновая трансаминаза (АСТ и АЛТ) в ≥ 2 раз превышают верхнюю границу нормы), нестабильная стенокардия напряжения, тяжелая артериальная гипертензия, не контролируемая терапией (систолическое давление – ≥ 180 мм рт. ст., диастолическое давление – ≥ 110 мм рт. ст.), сердечная недостаточность (III и IV функциональный класс по NYHA);
- необходимость продолжения запрещенного сопутствующего лечения;
- психические и поведенческие расстройства;
- наркомания и токсикомания;
- участие в других клинических наблюдениях в течение последних 3 мес.;
- беременные или кормящие женщины;
- желание беременности в течение периода наблюдения;
- нежелание / неспособность пациента соблюдать назначения врача.

В ходе исследования пациенты оценивались в параллельных группах. В группе наблюдения использовался Беклоспир® – дозированный аэрозоль для ингаляций (доза – 250 мкг, в 1 баллончике – 200 доз). Больные группы сравнения получали аэрозоль Беклазон Эко в аналогичной дозировке (доза – 250 мкг, в 1 баллончике – 200 доз). В качестве препарата дополнительной терапии в данном наблюдении использовался салбутамола в форме ингаляций.

В течение наблюдения было запрещено применение следующих препаратов:

- системных ГКС;
- нестероидных противовоспалительных препаратов;

- других форм ИГКС, включая комбинированные формы (Серетид, Симбикорт);
- длительнодействующих β_2 -агонистов;
- ГКС пролонгированного действия

В течение наблюдения было разрешено применение:

- ингаляционных антихолинергических препаратов;
- теофиллинов.

Распределение пациентов в группы терапии в соотношении 1 : 1 осуществлялось с помощью рандомизации. 30 пациентов, рандомизированные в одну группу, получали Беклоспир® в течение 3 мес. как средство базисной терапии, в то время как 30 пациентов, рандомизированных в другую группу, получали в качестве базисной терапии Беклазон Эко.

Наблюдение состояло из 2 периодов – отбора и лечения.

Период отбора

Этот период длился 7 дней и включал в себя 2 визита. На 1-м визите после подписания информированного согласия проводились стандартное физикальное исследование и спирометрия. Если пациент соответствовал критериям включения, ему выдавался дневник самонаблюдения и пикфлоуметр. Больной получал прежнюю терапию.

Во время 2-го визита пациенты проходили спирометрическое обследование и сдавали для контроля дневники самонаблюдения. Результаты спирометрии и оценки дневников самонаблюдения позволяли выявить степень контроля и включить пациента в наблюдение. На 2-м визите больные рандомизировались, им выдавался исследуемый препарат и Беклазон Эко. Суточная дозировка препаратов была эквивалентной дозам ИГКС, получаемым пациентами до начала исследования. Больных инструктировали о приеме испытываемых препаратов и разрешенных лекарственных средств (бронходилататоров), продолжении ежедневной пикфлоуметрии и ведении дневников самонаблюдения.

Пациенты, рандомизированные в группу Беклоспира®, получили:

- больные легкой БА (2-я ступень) – по 1 упаковке препарата Беклоспир®, который они принимали ежедневно по 1 дозе 2 раза в день. Прием Беклоспира® проводился до еды с последующим полосканием горла водой. За 15 мин до приема больной выполнял ингаляцию 2 доз салбутамола;
- больные среднетяжелой БА (3-я ступень) – по 2 упаковки препарата Беклоспир®, который принимали ежедневно по 2 дозы 2 раза в день. Прием Беклоспира® проводился до еды с последующим полосканием горла водой. За 15 мин до приема больной выполнял ингаляцию 2 доз салбутамола.

Пациенты, рандомизированные в группу Беклазона Эко, получили:

- больные легкой БА (2-я ступень) – по 1 упаковке препарата Беклазон Эко, который они принимали ежедневно по 1 дозе 2 раза в день. Прием Беклазона Эко проводился до еды с последующим

Таблица 1

Основные демографические данные участников исследования

Группы больных БА	Пол, м / ж	Возраст, лет	Длительность БА, лет	Средняя суточная доза ингаляционного беклазона до начала исследования, мкг
Беклоспир	6 / 24	57,93 ± 1,83	12,46 ± 1,69	696,67 ± 44,64
Беклазон Эко	4 / 26	55,03 ± 1,79	10,2 ± 2,6	720 ± 44,64

полосканием горла водой. За 15 мин до приема больные выполняли ингаляцию 2 доз сальбутамола;

- больные среднетяжелой БА (3-я ступень) — по 2 упаковки препарата Беклазон Эко, который они должны были принимать ежедневно по 2 дозы 2 раза в день. Прием Беклазона Эко проводился до еды с последующим полосканием горла водой. За 15 мин до приема больные выполняли ингаляции 2 доз сальбутамола.

На 2-м визите назначался срок 3-го визита (через 14 ± 3 дня).

Период лечения

Во время 3-го визита оценивалось состояние больного путем расспроса, проведения физикального исследования, анализа данных в дневниках самонаблюдения и спирометрии. Решался вопрос о целесообразности коррекции терапии. Назначался срок 4-го визита (через 21 ± 3 дня). Выраженность симптомов выражалась в балльной системе.

В течение 4-го визита оценивалось состояние больного путем расспроса, проведения физикального исследования, анализа данных в дневниках самонаблюдения и спирометрии. Решался вопрос о целесообразности коррекции терапии. Назначался срок 5-го визита (через 56 ± 3 дня).

На 5-м визите проводилось завершение исследования: изымался дневник самонаблюдения и проводилась заключительная спирометрия. Затем больному предлагалось продолжение терапии, с использованием оптимального для него препарата.

Результаты

В исследовании участвовали 60 пациентов с БА, которые соответствовали критериям включения. Ме-

тодом рандомизации были сформированы 2 группы наблюдения. Одной группе больных (30 пациентов) в соответствии со списком рандомизации назначали Беклоспир® (по 250 или по 500 мкг 2 раза в день в зависимости от степени тяжести БА) в течение 3 мес. Другая группа получала Беклазон Эко в аналогичных дозировках. Основные демографические данные пациентов обеих групп представлены в табл. 1.

Как следует из представленных результатов, исследовательские группы, сформированные методом рандомизации, по основным демографическим показателям были аналогичными. Закончили исследование 59 пациентов. В группе Беклазона Эко 1 пациент после 1-го визита отказался от дальнейшего участия.

Динамика клинических показателей

Результаты оценки динамики наличия основных симптомов БА у пациентов обеих обследованных групп приведены в табл. 2

Наличие и выраженность основных проявлений БА, характеризующих степень контроля над заболеванием, представлены как в табл. 2, так и в табл. 3 и 4, которые демонстрируют динамику симптомов в группах, получающих 500 и 1 000 мкг беклометазона в сутки. И если в сводной таблице суммарные результаты свидетельствуют о поддержании больных в стабильном состоянии по всем исследованным параметрам, то у пациентов, получавших 1 000 мкг препарата в сутки получены некоторые различия в эффективности Беклоспира® и Беклазона Эко.

Так, по показателю "приступы удушья" ко 2-му визиту наблюдалось преимущество у лиц, получавших Беклоспир®. В последующие периоды наблюдения эти различия стали незначительными. Интенсивность кашля у лиц, получавших Беклоспир®,

Таблица 2

Клинические данные групп Беклоспира® и Беклазона Эко

Группа	Показатели	Визиты				
		1-й визит (-7-й день)	2-й визит (0-й день)	3-й визит (14-й день)	4-й визит (35-й день)	5-й визит (91-й день)
Беклоспир®, n = 30	Приступы удушья		0,92 ± 0,13	0,84 ± 0,14	0,81 ± 0,16	0,75 ± 0,15
	Кашель		0,73 ± 0,15	0,70 ± 0,14	0,54 ± 0,16	0,51 ± 0,18
	Количество ингаляций		0,78 ± 0,25	0,61 ± 0,29	0,74 ± 0,35	0,82 ± 0,27
	Ночные пробуждения		0,07 ± 0,04	0,12 ± 0,04	0,15 ± 0,06	0,08 ± 0,03
	Пикфлоуметрия, утро		319,79 ± 19,77	331,57 ± 20,03	324,99 ± 19,37	341,23 ± 28,89
	Пикфлоуметрия, вечер		348,24 ± 18,64	360,04 ± 17,47	358,60 ± 14,65	367,58 ± 26,33
Беклазон Эко, n = 29	Приступы удушья		1,45 ± 0,24	1,13 ± 0,23	1,04 ± 0,23	0,94 ± 0,23
	Кашель		1,08 ± 0,25	0,86 ± 0,24	0,85 ± 0,26	0,70 ± 0,27
	Количество ингаляций		1,37 ± 0,66	1,19 ± 0,65	1,30 ± 0,68	2,21 ± 0,71
	Ночные пробуждения		0,31 ± 0,18	0,08 ± 0,06	0,06 ± 0,04	0,03 ± 0,03
	Пикфлоуметрия, утро		296,65 ± 17,05	308,29 ± 15,25	319,27 ± 13,00	312,90 ± 13,41
	Пикфлоуметрия, вечер		325,23 ± 16,81	334,09 ± 15,26	346,17 ± 15,59	332,03 ± 12,61

Таблица 3
Клинические данные групп Беклоспира® и Беклазона, получавших по 500 мкг препарата

Группа	Показатели	Визиты				
		1-й визит (-7-й день)	2-й визит (0-й день)	3-й визит (14-й день)	4-й визит (35-й день)	5-й визит (91-й день)
Беклоспир® в дозе 500 мкг, n = 13	Приступы удушья		0,77 ± 0,19	0,58 ± 0,18	0,65 ± 0,30	0,59 ± 0,27
	Кашель		1,12 ± 0,27	1,13 ± 0,26	0,99 ± 0,30	0,77 ± 0,33
	Количество ингаляций		1,05 ± 0,44	0,63 ± 0,33	0,66 ± 0,33	0,92 ± 0,39
	Ночные пробуждения		0,06 ± 0,04	0,08 ± 0,07	0,15 ± 0,03	0,5 ± 0,3
	Пикфлоуметрия, утро		329,52 ± 24,78	338,21 ± 27,62	330,30 ± 23,04	349,51 ± 41,97
	Пикфлоуметрия, вечер		352,67 ± 25,54	363,46 ± 31,49	359,13 ± 23,50	380,88 ± 41,75
Беклазон Эко, в дозе 500 мкг n = 11	Приступы удушья		0,29 ± 0,13	0,23 ± 0,13	0,40 ± 0,18	0,22 ± 0,10
	Кашель		0,52 ± 0,39	0,22 ± 0,13*	0,47 ± 0,31	0,24 ± 0,09
	Количество ингаляций		0,10 ± 0,04	0,05 ± 0,03	0,21 ± 0,16	0,11 ± 0,05
	Ночные пробуждения		0,03 ± 0,02	0,04 ± 0,04	0,10 ± 0,08	0,06 ± 0,05
	Пикфлоуметрия, утро		341,69 ± 25,68	346,79 ± 25,72	357,54 ± 24,73	349,24 ± 25,72
	Пикфлоуметрия, вечер		366,95 ± 28,47	366,38 ± 26,54	377,59 ± 31,25	361,14 ± 23,90

Примечание: * – $p < 0,02$ (значимость статистических различий между группами).

была статистически достоверно ниже, чем у лиц, получавших Беклазон Эко. Эти различия сохранялись до 4-го визита и лишь к заключению исследовательского периода они стали несущественными. Важнейшим параметром, характеризующим контроль над БА, является потребность в ингаляциях короткодействующих β_2 -агонистов. По этому параметру на протяжении всего исследовательского периода больные основной группы, получавшие Беклоспир®, находились в более выгодном положении. У них потребность в применении скоропомощных ингаляций была существенно ниже. И, наконец, ночные пробуждения на 2-м визите чаще регистрировались в группе Беклазона Эко. В дальнейшем эти различия сгладились. В целом средние показатели степени контроля над БА в обеих исследовательских группах были стабильными и к концу исследования сохранялись на исходном уровне.

Изменение показателей спирометрии

Фактические результаты исследования спирометрии представлены в табл. 5. Как и предполагалось, существенных изменений показателей спирометрии в течение исследовательского периода не произошло. Однако наблюдалась динамика ОФВ₁, отражающего выраженность бронхиальной обструкции, причем в сравниваемых группах она была аналогичной. В наибольшей степени это выразилось в результатах бронходилатационного теста. В обеих группах после ингаляции β_2 -агониста показатель снижался в процессе контролируемого лечения. С одной стороны, это характеризует уменьшение выраженности бронхиальной гиперреактивности, являющейся одним из проявлений хронического воспаления в основе патогенеза БА, с другой – демонстрирует аналогичный противовоспалительный потенциал как Беклоспира®,

Таблица 4
Клинические данные групп Беклоспира® и Беклазона Эко, получавших по 1 000 мкг препарата

Группа	Показатели	Визиты				
		1-й визит (-7-й день)	2-й визит (0-й день)	3-й визит (14-й день)	4-й визит (35-й день)	5-й визит (91-й день)
Беклоспир® в дозе 1 000 мкг, n = 17	Приступы удушья		1,02 ± 0,19	1,03 ± 0,22	0,92 ± 0,24	0,87 ± 0,21
	Кашель		0,43 ± 0,11	0,38 ± 0,11	0,20 ± 0,10	0,31 ± 0,15
	Количество ингаляций сальбутамола		0,57 ± 0,39	0,60 ± 0,43	0,80 ± 0,53	0,75 ± 0,41
	Ночные пробуждения		0,07 ± 0,07	0,15 ± 0,07	0,14 ± 0,07	0,11 ± 0,05
	Пикфлоуметрия, утро		312,35 ± 28,12	326,49 ± 27,61	320,94 ± 26,21	334,89 ± 28,57
	Пикфлоуметрия, вечер		344,85 ± 27,06	357,42 ± 21,79	358,20 ± 21,25	357,41 ± 23,64
Беклазон Эко в дозе 1 000 мкг, n = 18	Приступы удушья		2,17 ± 0,35**	1,68 ± 0,32	1,43 ± 0,33	1,38 ± 0,33
	Кашель		1,43 ± 0,36**	1,26 ± 0,35*	1,08 ± 0,37*	0,98 ± 0,38
	Количество ингаляций сальбутамола		4,53 ± 0,94***	4,29 ± 0,92***	4,29 ± 0,96***	4,24 ± 1,01***
	Ночные пробуждения		0,48 ± 0,13**	0,10 ± 0,08*	0,04 ± 0,02***	0,02 ± 0,01***
	Пикфлоуметрия, утро		269,13 ± 0,27	284,76 ± 16,81	295,88 ± 15,78	290,70 ± 16,86
	Пикфлоуметрия, вечер		299,74 ± 19,75	314,35 ± 16,71	326,97 ± 18,35	314,24 ± 15,30

Примечания: * – $p < 0,05$; ** – $p < 0,02$; *** – $p < 0,01$ (значимость статистических различий между группами).

Таблица 5

Показатели функции внешнего дыхания в обеих группах

Показатели	Визиты									
	1-й визит (-7-й день)		2-й визит (0-й день)		3-й визит (14-й день)		4-й визит (35-й день)		5-й визит (91-й день)	
	до	после	до	после	до	после	до	после	до	после
Группа Беклоспира®, n = 30										
ФЖЕЛ, абс.	3,28 ± 0,15	3,58 ± 0,15	3,06 ± 0,13	3,47 ± 0,14	3,32 ± 0,15	3,53 ± 0,15	3,29 ± 0,15	3,55 ± 0,15	3,24 ± 0,14	3,41 ± 0,15
ФЖЕЛ, % _{дож.}	110,22 ± 3,11	120,77 ± 2,30	104,95 ± 3,45	119,45 ± 2,40	112,27 ± 2,57	119,45 ± 2,51	111,25 ± 2,85	120,00 ± 2,47	109,75 ± 2,82	116,19 ± 2,41
ОФВ ₁ , абс.	2,16 ± 0,08	2,67 ± 0,09	2,15 ± 0,07	2,75 ± 0,08	2,29 ± 0,10	2,60 ± 0,10	2,27 ± 0,11	2,60 ± 0,10	2,24 ± 0,11	2,51 ± 0,10
ОФВ ₁ , % _{дож.}	87,38 ± 3,38	108,05 ± 3,57	87,02 ± 3,29	111,73 ± 3,50	92,74 ± 3,63	105,30 ± 3,40	92,03 ± 3,23	105,53 ± 3,38	90,61 ± 3,46	101,35 ± 3,00
Δ		24,17 ± 1,65		30,49 ± 1,80**		14,66 ± 1,93***		15,92 ± 3,13*		13,78 ± 3,33***
Индекс Тиффно	65,71 ± 1,62	74,87 ± 1,56	66,08 ± 1,69	75,46 ± 1,66	68,56 ± 1,63	74,04 ± 1,71	68,69 ± 1,67	73,40 ± 1,51	69,03 ± 1,51	73,90 ± 1,75
Группа Беклазона Эко, n = 29										
ФЖЕЛ, абс.	3,15 ± 0,16	3,45 ± 0,19	3,16 ± 0,18	3,53 ± 0,20	3,30 ± 0,20	3,49 ± 0,19	3,33 ± 0,20	3,44 ± 0,19	3,30 ± 0,21	3,46 ± 0,21
ФЖЕЛ, % _{дож.}	101,35 ± 2,86*	111,70 ± 2,83**	101,67 ± 2,70	114,41 ± 3,16	105,88 ± 2,84	112,78 ± 2,93	107,08 ± 2,80	111,23 ± 2,59*	106,07 ± 2,65	121,99 ± 16,01
ОФВ ₁ , абс.	2,11 ± 0,09	2,63 ± 0,14	2,10 ± 0,11	2,72 ± 0,13	2,28 ± 0,12	2,56 ± 0,12	2,32 ± 0,13	2,58 ± 0,13	2,24 ± 0,13	2,58 ± 0,13
ОФВ ₁ , % _{дож.}	81,39 ± 2,42	102,14 ± 2,86	81,23 ± 2,02	102,91 ± 3,17	88,48 ± 3,46	99,65 ± 3,40	89,39 ± 3,11	100,03 ± 3,10	86,40 ± 3,49	99,72 ± 3,01
Δ		25,31 ± 1,54		26,11 ± 1,70		13,89 ± 2,51****		12,45 ± 1,38****		17,07 ± 3,44
Индекс Тиффно	67,38 ± 1,41	77,08 ± 1,64	67,46 ± 1,46	75,82 ± 1,81	70,20 ± 1,72	74,39 ± 1,48	70,19 ± 1,67	75,68 ± 1,56	68,37 ± 1,61	75,47 ± 1,46

так и Беклазона Эко. Эта тенденция прослеживалась как в общей популяции, так и в группах, получавших 1 000 и 500 мкг препарата в сутки.

За период исследования обострений БА не происходило ни в одной из групп, что характеризует способность проводимой терапии поддерживать больных в стабильном состоянии благодаря качественному контролю над БА. Нежелательных явлений за период исследования не отмечено.

Заключение

- Средние показатели выраженности основных клинических проявлений БА в исследованных группах на протяжении 3 мес. применения Беклоспира® и Беклазона Эко оказывались стабильными, что характеризует возможность поддержания уровня контроля БА с помощью исследованных препаратов на исходном уровне.
- У больных БА, получающих суточную дозу беклометазона пропионата 500 мкг, получены идентичные показатели выраженности симптомов, характеризующих степень контроля БА.
- У больных БА, получающих суточную дозу беклометазона пропионата 1 000 мкг, получены определенные различия в выраженности симптомов, характеризующих степень контроля БА:
 - Среднее число приступов удушья у больных, получавших Беклоспир®, ко 2-му визиту (до начала исследования) было меньшим, чем в группе лиц, получавших Беклазон Эко. Однако эти различия к 14-му дню лечебного периода нивелировались и оставались аналогичными до конца исследования.
 - Интенсивность кашля была менее выраженной в группе Беклоспира® до 35-го дня исследования. Затем эти различия стерлись.
 - Потребность в дополнительных ингаляциях салбутамола была статистически меньшей

в группе лиц, получавших Беклоспир®, на протяжении всего периода исследования.

- По количеству ночных пробуждений и показателям пикфлоуметрии различий в исследованных группах больных БА не выявлено.
 - Средние показатели степени контроля БА в обеих исследовательских группах были стабильными и к концу исследования сохранялись на исходном уровне.
- Основные показатели спирометрии в течение 3-месячного наблюдения за больными были стабильными, однако отмечена отчетливая тенденция к снижению ответа на салбутамол в бронходилатационном тесте, что можно расценивать как проявление снижения бронхиальной гиперреактивности.
 - Трехмесячное применение Беклоспира® у больных БА оказалось безопасным.
 - Клиническая эффективность Беклоспира® и Беклазона Эко при суточной потребности 500 мкг была аналогичной. Однако при потребности 1 000 мкг в сутки выявлено преимущество Беклоспира®, заключающееся в большем влиянии на выраженность кашля в первые 35 дней лечения и меньшей потребности в дополнительных ингаляциях салбутамола в течение всего периода лечения.
 - Подводя итоги проведенной работы, можно заключить, что Беклоспир® — высокоэффективный препарат беклометазона дипропионата, не уступающий по своим лечебным свойствам другому известному препарату беклометазона дипропионата — Беклазону Эко, а при суточной потребности 1 000 мкг он даже имеет определенные преимущества.

Литература

- Чучалин А. Г. (ред.). Глобальная стратегия лечения и профилактики бронхиальной астмы (пересмотр 2007 г.). М.: Атмосфера; 2008.

Дышать легко возможно

БЕКЛОСПИР®

беклометазон
аэрозоль для ингаляций дозированный

*Препарат не содержит
озоноразрушающего фреона*



На правах рекламы
Свидетельство № 342969
№ ПСР-000189/09 от 16.01.2009

- 50 мкг/доза, 200 доз
- 100 мкг/доза, 200 доз
- 250 мкг/доза, 200 доз

Разработано
и произведено
в России 
в кооперации
с компаниями

Великобритании 
Швейцарии 
Испании 

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»
Россия, 193144, Санкт-Петербург, ул. Моисеенко 24-а,
тел/факс: (812) 271-44-34, (812) 271-29-88

 ГаленоФарм®

2. Шмелев Е.И. Различия в диагностике и лечении бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких. *Consilium medicum*, 2002; 4 (9): 492–497.
3. Montuschi P., Pagliari G., Fuso L. Pharmacotherapy of asthma: Regular treatment or on demand? *Ther. Adv. Resp. Dis.* 2009; 3 (4):175–191.
4. Kelly H.W. Comparison of Inhaled Corticosteroids: an update. *Ann. Pharmacother.* 2009; 43 (3): 519–527.

Информация об авторах

Шмелев Евгений Иванович – д. м. н., проф., заслуженный деятель науки РФ, зав. отделом пульмонологии Центрального НИИ туберкулеза РАМН; тел.: (499) 785-90-08, e-mail: shmelev@mgts.ru

Абубикиров Анвер Фатикович – к. м. н., старший научный сотрудник отдела пульмонологии Центрального НИИ туберкулеза РАМН; тел.: (495) 689-73-03; e-mail: 303@11gkb.ru

Шмелева Наталья Михайловна – к. м. н., старший научный сотрудник отдела пульмонологии Центрального НИИ туберкулеза РАМН; тел.: (495) 689-73-03; e-mail: shmelev@mgts.ru

Илькович Михаил Михайлович – д. м. н., проф., зав. кафедрой пульмонологии ФПО с клиникой СПб ГМУ им. акад. И.П.Павлова; тел.: (812) 233-82-22

Кузубова Наталия Анатольевна – д. м. н., зам. директора по научной работе НИИ пульмонологии СПб ГМУ им. акад. И.П.Павлова; тел.: (812) 234-17-69; e-mail: kuzubova@mail.ru

Поступила

© Коллектив авторов, 2011

УДК 616.248-085.234