

Наблюдательная неинтервенционная программа “Рапира” по определению наиболее часто назначаемой терапевтической дозы препарата с МНН ропинирол согласно инструкции по применению и стандартам специализированной медицинской помощи МЗ РФ в рутинной практике врача-невролога

С января по июнь 2018 г. в ряде регионов Российской Федерации выполнялась наблюдательная неинтервенционная программа “Рапира”, целью которой было определение наиболее часто назначаемой в рутинной практике врача-невролога терапевтической дозировки агониста дофаминовых рецепторов – препарата с МНН ропинирол (Синдранол®), согласно инструкции по применению и стандартам специализированной медицинской помощи МЗ РФ. Дополнительной целью было определение частоты назначения ропинирола в комбинации с леводопой, также в процессе выполнения Программы анализировались приверженность и переносимость лечения ропиниролом пациентами в течение 3 мес терапии.

В Программу были включены пациенты с болезнью Паркинсона (БП), которые ранее не принимали препарат ропинирол и которым по клиническим показаниям было возможно его назначение в условиях амбулаторной клинической неврологической практики. В выполнении Программы приняли участие 89 врачей из 7 административных округов РФ (Уральский, Центральный, Южный, Дальневосточный, Приволжский, Сибирский, Северо-Западный), представлявших 27 крупных городов страны (от Москвы и Санкт-Петербурга до Владивостока).

Программа была рассчитана на 3 активных месяца включения пациентов, подбора индивидуальной оптимальной терапевтической дозы препарата и параллельного сбора данных. Пациент считался прошедшим и закончившим исследование, если он смог посетить все три визита.

Математико-статистическая обработка полученных данных проводилась с использованием стандартных пакетов программ Statistica (V7.0) и SPSS Statistics (V17.0). Для обработки данных использовались также методы описательной статистики.

Всего в Программе приняли участие 1490 пациентов с БП, из которых полностью завершили запланированное исследование 1350 пациентов. 140 больных вышли из исследования на разных его этапах, причем ни в одном случае причиной не было отсутствие эффекта от проводимой терапии и лишь у 15% пациентов причиной выхода из исследования стало появление нежелательных явлений на фоне приема препарата. Чаще всего выход из исследования был обусловлен потерей контакта с пациентом (почти 70% случаев).

Как видно из рис. 1, почти половина включенных пациентов (48%) получали комбинированную терапию ропиниролом с добавлением в схему лечения леводопы и 52% пациентов находились на монотерапии ропиниро-

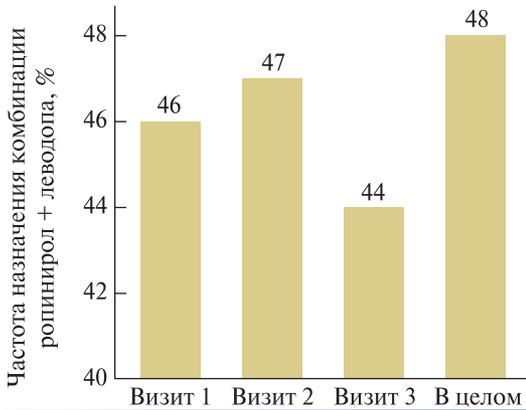


Рис. 1. Частота получения пациентами дополнительной терапии леводопой на каждом из трех визитов (комбинация ропинирол + леводопа).

лом. При этом, если пациент включался в Программу на комбинации ропинирол + леводопа, то на протяжении всего времени наблюдения схема терапии практически не менялась: при сравнении относительной частоты комбинированной терапии на визитах 1, 2 и 3 параметры менялись статистически незначимо: 46, 47 и 44% соответственно. Комбинированную и монотерапию примерно с одинаковой частотой (около 50%) назначали врачи из Уральского и Приволжского админист-

ративных округов, чуть реже (42%) – врачи из Центрального административного округа. Гораздо чаще комбинированную терапию ропинирола с леводопой назначали врачи из Дальневосточного (75%) и Сибирского (74%) регионов; отдавали предпочтение монотерапии ропиниролом врачи из Южного (27% комбинированной терапии) и Северо-Западного (29%) административных округов РФ.

Сводные данные по наиболее часто назначаемым дозировкам ропинирола на всех трех визитах представлены на рис. 2 и 3.

Как следует из представленных рисунков, на всех трех визитах наиболее часто ропинирол назначался в суточной дозе 2, 4 и 8 мг. Относительно большую часть пациентов, принимавших 2 мг препарата, вероятно, можно объяснить невысокой скоростью титрования врачами суточной дозы и тем обстоятельством, что некоторые пациенты выбывали из Программы по причине неявики на визиты 2 и 3. Обращает на себя внимание, что врачи в Уральском, Центральном, Дальневосточном, Приволжском и Сибирском административных округах предпочитали использовать суточную дозировку 2 мг, в Южном административном округе чаще использовалась дозировка 4 мг, а в Северо-Западном

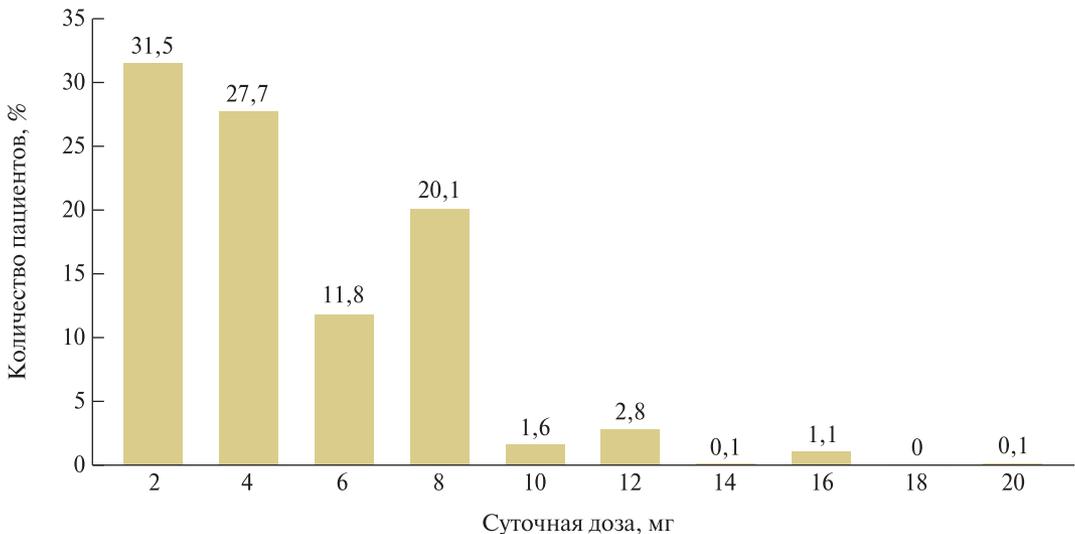


Рис. 2. Дозировки ропинирола на всех визитах.

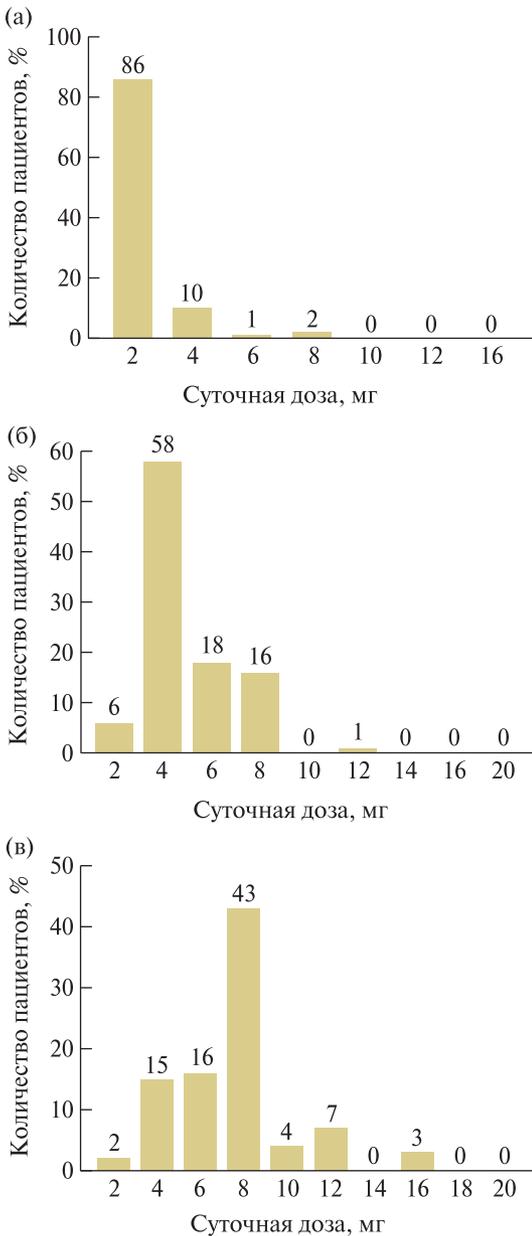


Рис. 3. Дозировки ропинирола: а – на визите 1; б – на визите 2; в – на визите 3.

административном округе (Санкт-Петербург) врачи чаще назначали 8 мг ропинирола в сутки. В целом исследование показало, что вопросы титрации ропинирола (а титрация, как известно, является важнейшим аспектом применения всех современных агонистов

дофаминовых рецепторов) представляют определенную сложность для практических врачей. В большом проценте случаев имела место неверная титрация, в процессе которой врачи останавливались на неоправданно низкой дозе препарата, не доводя прием пациентами ропинирола до необходимой терапевтической дозы 8 мг. Можно заключить, что с повышением информированности врачей и постепенным накоплением ими опыта применения ропинирола назначаемые дозировки станут более адекватными, что, в свою очередь, приведет к дальнейшему улучшению результатов лечения.

Следует отметить низкую частоту нежелательных явлений в процессе наблюдения. При этом в данной работе перед исследователями не стояла задача определить, у какой части пациентов нежелательные явления появились на комбинированной терапии, а у какой – на монотерапии. Возможно, требуется дополнительный анализ ранних терапевтических преимуществ ропинирола, которые могут быть связаны с его более высокой стартовой дозой и более быстрой схемой титрования.

Таким образом, препарат с МНН ропинирол формирует высокую приверженность лечению: возможность однократного приема и широкий диапазон эффективных доз наряду с хорошим профилем переносимости и низкой частотой побочных эффектов делает его препаратом выбора среди широкого спектра современных противопаркинсонических средств. Удобство приема и низкая вероятность отдаленных нежелательных явлений позволяют считать обоснованным назначение ропинирола на начальных этапах БП – как в виде монотерапии, так и в сочетании с другими лекарственными средствами. Возможность длительного поддержания оптимального качества жизни и сохранения высокой социальной активности на фоне адекватной противопаркинсонической терапии делает обоснованным клиническое применение препарата с МНН ропинирол во всех существующих дозировках и на более развернутых стадиях заболевания.