

## КОРОТКІ ПОВІДОМЛЕННЯ

### ДОСЛІДЖЕННЯ IMPROVE: ПАЦІЄНТИ МАЮТЬ БІЛЬШУ САТИСФАКЦІЮ ВІД ЗАСТОСУВАННЯ МЕЛОКСИКАМУ,\* ПОРІВНЯНО З ІНШИМИ НСПЗП

Greater Patient Satisfaction with Meloxicam than Other NSAIDs: the IMPROVE Study  
Relief. Advances in the Management of Painful Bone and Joint Disorders. Issue 3, 2001

Як засвідчили результати дослідження мелоксикаму при остеоартриті IMPROVE (Impact of Meloxicam on Prescription Regimens in Osteoarthritis Versus Everyday care), пацієнти з остеоартритом, які починали лікуватися мелоксикамом, рідше переходили на прийом інших нестероїдних протизапальних препаратів (НСПЗП) через виникнення небажаних явищ або недостатню ефективність. Ці результати було оприлюднено на останньому Європейському конгресі ревматологів у Празі (13—16 червня 2001 р.).

#### Дизайн дослідження

Дослідження IMPROVE було багатоцентровим, сліпим при рандомізації, відкритим дослідженням з паралельними групами. Воно охопило 1309 хворих на остеоартрит з ураженням суглобів: кульшового, колінного, кисті і хребта, які лікувалися в клініках США. Шляхом рандомізації пацієнтів включали в групу, яка отримувала мелоксикам по 7,5 мг на добу (662 хворих) або будь-який інший НСПЗП на вибір лікуючого лікаря (647 пацієнтів). При необхідності дозу мелоксикаму збільшували до 15 мг на добу. Серед інших НСПЗП найчастіше призначали рофекоксиб, целекоксиб, напроксен, диклофенак, піроксикам і набуметон у загальноприйнятих дозах. Пацієнти не повинні були приймати будь-яких ліків з

Пацієнти, які приймали мелоксикам, відзначали більшу сатисфакцію від лікування, ніж ті, хто отримував звичайні НСПЗП (67% проти 45%).

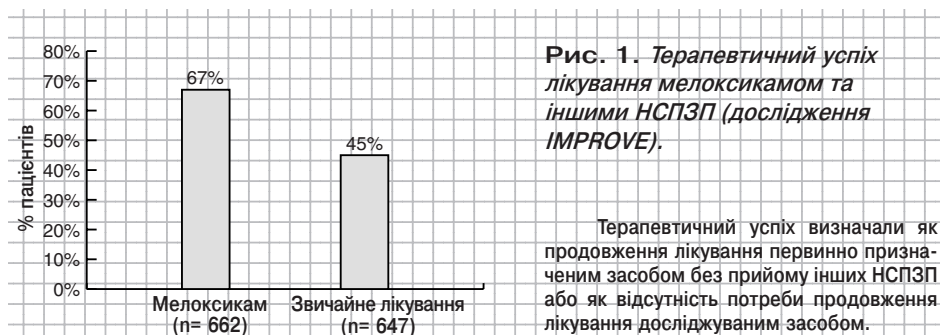


Рис. 1. Терапевтичний успіх лікування мелоксикамом та іншими НСПЗП (дослідження IMPROVE).

Терапевтичний успіх визначали як продовження лікування первинно призначеним засобом без прийому інших НСПЗП або як відсутність потреби продовження лікування досліджуваним засобом.

\* Зареєстрований в Україні під торговою назвою МОВАЛІС.

цього списку перед включенням у дослідження, і за ними спостерігали упродовж 6 місяців.

### Вища частота успіху терапії мелоксикамом

Терапевтичний успіх визначали як продовження лікування первинно призначеним засобом без прийому інших НСПЗП або як відсутність потреби продовження лікування досліджуваним засобом. У групі мелоксикаму терапевтичного успіху досягли суттєво частіше, ніж у групі звичайних НСПЗП загалом — 67% проти 45% ( $p < 0,0005$ ) (рис. 1).

У таблиці 1 показано, які НСПЗП призначали найчастіше, кількість пацієнтів, які розпочинали лікування певним НСПЗП, і кількість та відсоток тих пацієнтів, у яких було досягнуто терапевтичного успіху за допомогою первинно призначеного НСПЗП. Хоча дизайн дослідження IMPROVE не забезпечував достатньої статистичної сили для порівняння результатів лікування мелоксикамом з окремими іншими НСПЗП, проте відсоток успіху в групі мелоксикаму був вищим, ніж при прийомі будь-якого іншого засобу.

Таблиця 1.

Терапевтичний успіх лікування різними НСПЗП (дослідження IMPROVE)

НСПЗП	Кількість пацієнтів	Частота терапевтичного успіху, хворих (%)
Мелоксикам	662	442 (66,8)
Целекоксиб	79	49 (62)
Рофекоксиб	151	81 (53,6)
Оксапрозин	34	16 (47,1)
Етодолак	38	17 (44,7)
Диклофенак	66	28 (42,4)
Напроксен	71	29 (40,8)
Ібупрофен	18	7 (38,9)
Диклофенак/мізопростол	13	5 (38,5)
Піроксикам	58	21 (36,2)
Набуметон	46	13 (28,3)
Суліндак	35	8 (22,9)

### Небажані ефекти і недостатня ефективність рідше траплялися при лікуванні мелоксикамом

Проблеми, пов'язані з небажаними ефектами або недостатньою ефективністю, частіше траплялися в групі пацієнтів, лікованих загальноприйнятими НСПЗП, ніж у групі мелоксикаму (рис. 2). Загалом дослідники відзначили в цій групі появу небажаних ефектів, пов'язаних із прийомом лікувального засобу, у 22,1% пацієнтів, порівняно з 16,5% у групі мелоксикаму. Небажані ефекти з боку шлунково-кишкового каналу також рідше траплялися у групі мелоксикаму: в 10,6% пацієнтів проти 15,8%, які приймали стандартні НСПЗП.

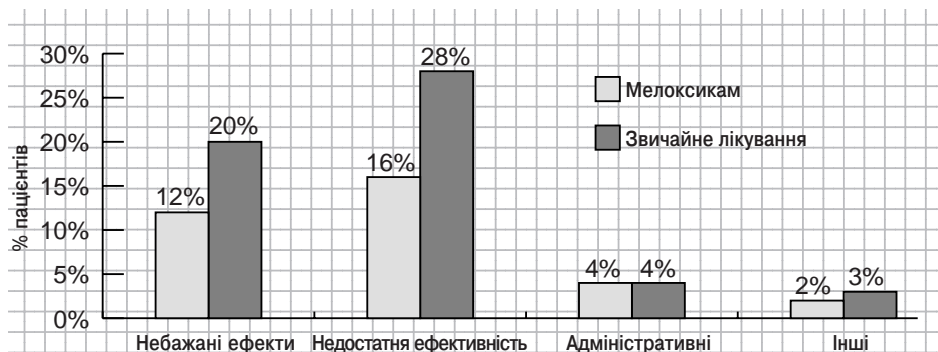
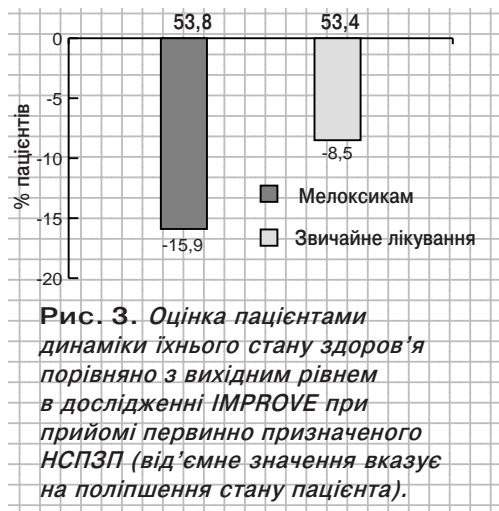


Рис. 2. Причини невдач лікування в дослідженні IMPROVE



**Рис. 3.** Оцінка пацієнтами динаміки їхнього стану здоров'я порівняно з вихідним рівнем в дослідженні IMPROVE при прийомі первинно призначеного НСПЗП (від'ємне значення вказує на поліпшення стану пацієнта).

Пацієнти, які приймали мелоксикам, відзначали більшу сатисфакцію від лікування, і це нашттовує на думку, що мелоксикам є важливою альтернативою при лікуванні остеоартриту – лікування цим препаратом ефективно і добре переноситься пацієнтами.

### Сатисфакція пацієнтів від лікування в дослідженні IMPROVE (умови реальної клінічної практики)

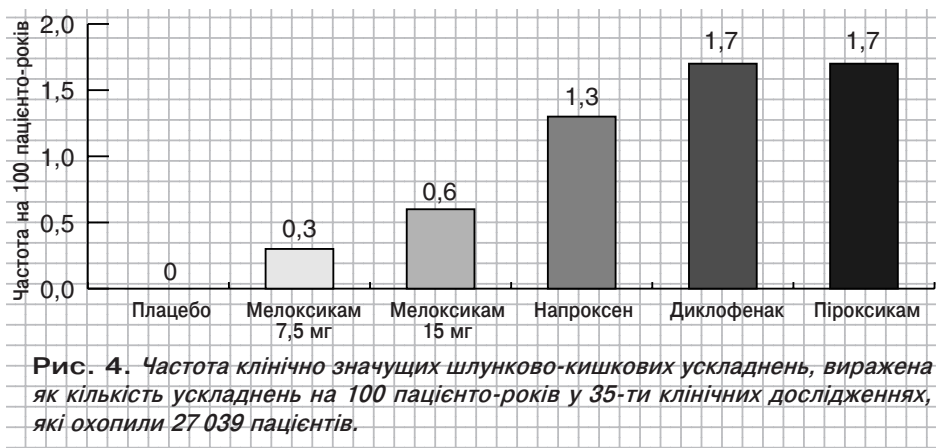
Коментар учасника дослідження д-ра Гуркіпала Сінгха (Стенфордський університетський медичний центр): “Відмінності в успіху лікування мелоксикамом та конвенційними НСПЗП мають клінічно важливе значення як для пацієнтів, так і для лікарів. Пацієнти, які приймали мелоксикам, відзначали більшу сатисфакцію від лікування, і це наводить на думку, що мелоксикам є важливою альтернативою при лікуванні остеоартриту — лікування цим препаратом ефективно і добре переноситься пацієнтами.” Він також відзначив, що IMPROVE є одним із небагатьох досліджень, під час якого пацієнтів запитували про їхні враження від медикаментозного лікування остеоартриту: “У медичній практиці найважливіше те, що допомагає пацієнту позбутися страждань, і ми вперше безпосередньо оцінювали це в дослідженні артриту”.

Пацієнтів просили дати оцінку своєму станові здоров'я за допомогою 100-мм візуально-аналогової шкали (ВАШ), де 0 — дуже добре, а 100 мм — дуже погано. За цим критерієм поліпшення у групі мелоксикаму було суттєво вираженішим, ніж у групі інших НСПЗП (рис. 3).

### Мета-аналіз підтверджує сприятливий профіль переносимості мелоксикаму

Зведений аналіз лікування 27 039 пацієнтів, який також було подано на Європейському конгресі ревматологів у Празі, підтверджує результати дослідження IMPROVE. Проаналізували частоту клінічно значущих шлунково-кишкових, серцево-судинних або ниркових ускладнень, використавши дані 35-ти порівняльних досліджень, які тривали принаймні 3 тижні і в яких група, лікована мелоксикамом, включала не менше 20 пацієнтів. Загалом мелоксикам отримав 15 071 пацієнт, 11 078 пацієнтів отримували диклофенак, напроксен або піроксикам, і 736 пацієнтів отримували плацебо. Майже 39% хворих мали вік понад 65 років.

При аналізі даних про шлунково-кишкові небажані ефекти виявлено, що прийом мелоксикаму супроводжується суттєво меншою частотою клінічно значущих явищ з боку шлунково-кишкового каналу, у тому числі перфорацій, кровотеч або непрохідності (рис. 4).



**Рис. 4.** Частота клінічно значущих шлунково-кишкових ускладнень, виражена як кількість ускладнень на 100 пацієнто-років у 35-ти клінічних дослідженнях, які охопили 27 039 пацієнтів.

Аналіз даних про серцево-судинні і ниркові небажані ефекти не виявив їх вищої частоти при прийомі мелоксикаму, порівняно з іншими НСПЗП (табл. 2).

**Таблиця 2.**

Частота серцево-судинних і ниркових небажаних ефектів у 27 039 пацієнтів, яких було включено в 35 клінічних досліджень мелоксикаму, виражена як кількість ускладнень на 100 пацієнто-років лікування

Небажані явища (на 100 пацієнто-років)	Плацебо (n=736)	Конвенційні НСПЗП (n=11 078)	Мелоксикам (n=15 071)
Інфаркт міокарда	1,8	0,67	0,58
Серцева недостатність	0	0,58	0,48
Периферичні набряки	0,88	6,67	3,13
Артеріальна гіпертензія	4,42	2,66	2,62
Посилення артеріальної гіпертензії	1,77	1,25	0,8

### Висновок

На щорічному Європейському конгресі ревматологів, який відбувся у Празі в червні 2001 р., предметом дискусії експертів були переваги селективних інгібіторів ЦОГ-2 (мелоксикаму, целекоксибу і рофекоксибу) перед традиційними НСПЗП. Експерти зробили висновок, що ці засоби такі ж ефективні, як і традиційні НСПЗП, щодо полегшення болю і зменшення запалення, проте супроводжуються меншою кількістю несприятливих ефектів з боку шлунково-кишкового каналу. Вони також відзначили важливість урахування при виборі засобу загальної профілю безпеки, а не тільки впливу на шлунково-кишковий канал, зокрема взяття до уваги потенціалу небажаних серцево-судинних ефектів через відсутність впливу на ЦОГ-1. Дорадчий комітет з артритів Адміністрації з харчових продуктів і ліків США підкреслив важливість цього пункту, особливо частоти інфарктів міокарда та інших тромбоемболічних та серцево-судинних явищ при застосуванні

*Як засвідчило дослідження IMPROVE, сприятливий профіль переносимості мелоксикаму і його ефективність у пацієнтів з остеоартритом сприяли високій частоті їх сатисфакції від лікування в умовах реальної медичної практики.*

рофеноксиду порівняно з напроксеном, що було засвідчено в дослідженні VIGOR. Згідно з результатами мета-аналізу, про які доповідали на Празькому конгресі, при застосуванні мелоксикаму ризик інфаркту міокарда або інших серцево-судинних явищ не був вищим, ніж при лікуванні іншими НСПЗП (табл. 2). Крім того, лікування мелоксикамом супроводжувалося меншою частотою шлунково-кишкових небажаних ефектів, ніж терапія традиційними НСПЗП. Як засвідчило дослідження IMPROVE, сприятливий профіль переносимості мелоксикаму і його ефективність у пацієнтів з остеоартритом сприяли високій частоті їх сатисфакції від лікування в умовах реальної медичної практики.