



<sup>1</sup> Институт  
иммунологии  
ФМБА России

<sup>2</sup> Российский  
национальный  
исследовательский  
медицинский  
университет  
им. Н.И. Пирогова

# Новые возможности в лечении бронхиальной астмы

Л.В. Лусс<sup>1</sup>, Ю.Б. Белоусов<sup>2</sup>, О.И. Сидорович<sup>1</sup>, Е.Ф. Глушкова<sup>1</sup>

Адрес для переписки: Людмила Васильевна Лусс, lusslv@yandex.ru

*Не секрет, что большинству пациентов с бронхиальной астмой в России недоступны высокоэффективные зарубежные препараты из-за высокой стоимости. Как следствие – отсутствие контроля над симптомами заболевания. Одним из решений данной проблемы является создание отечественных аналогов дорогостоящих зарубежных препаратов. На российском фармацевтическом рынке в 2016 г. появился новый отечественный лекарственный препарат, в состав которого входит комбинация ингаляционного глюкокортикостероида и бета-2-агониста длительного действия (формотерол/будесонид), – Формисонид®-натив. В ряде российских клинических центров было проведено многоцентровое исследование, посвященное сравнительной оценке эффективности и безопасности препарата Формисонид®-натив (формотерол 9 мкг + будесонид 320 мкг/доза) (ООО «Натива», Россия) и его иностранного аналога – препарата Симбикорт® Турбухалер® (формотерол 9 мкг + будесонид 320 мкг/доза) («АстраЗенека АБ», Швеция). Результаты показали, что эффективность и профиль безопасности препарата Формисонид®-натив эквивалентны таковым препарата Симбикорт® Турбухалер®.*

**Ключевые слова:** бронхиальная астма, бронхиальная астма средней степени тяжести, бронхиальная астма тяжелого течения, формотерол/будесонид, Формисонид-натив

## Введение

Бронхиальная астма (БА) является одним из самых распространенных хронических заболеваний дыхательных путей. По оценкам

экспертов Всемирной организации здравоохранения, в настоящее время БА страдает около 235 млн человек. На лечение пациентов с астмой и ассоциированными

с ней состояниями, по некоторым данным, расходуется до 10% ресурсов общественного здравоохранения [1]. Распространенность БА среди взрослого населения в разных странах варьируется от 0,7 до 18% (в среднем – 4–9%) [2–5]. БА гетерогенно проявляется в отношении возраста дебюта, триггеров, паттерна воспаления, тяжести клинических проявлений, причины возникновения, разнообразия клинических проявлений и ответа на скорпомощную и базисную терапию.

Несмотря на то что сегодня в клинической практике все реже встречаются пациенты с астматическим статусом, достичь идеального контроля над симптомами заболевания удается далеко не всегда. Как следствие, во всем мире сохраняются высокие показатели госпитализации и нетрудоспособности, влекущие за собой крайне высокие социально-экономические затраты на лечение данной нозологии. Например, в США на лечение пациентов с БА правительство тратит 56 млрд долларов в год [6].

Астма представляет проблему для общественного здравоохранения всех стран независимо от уровня их развития [7]. Причем в экономически развитых государствах



за последние три десятилетия число больных с этим диагнозом возросло более чем в три раза [8]. Согласно официальным данным Министерства здравоохранения РФ, количество пациентов с БА в стране достигает 1 млн. При этом, по экспертным оценкам Российского респираторного общества, пациентов с БА около 7 млн [9].

С учетом социально-экономической составляющей в России значимым аспектом являются суммарные затраты на лечение и профилактику БА. Согласно экспертным оценкам, за год они превышают 13 млрд руб. Причем только медицинские затраты за год составляют более 8 млрд руб. [10].

Оптимизация затрат – актуальная задача не только для организаторов здравоохранения, но также для врачей и пациентов. Решить ее можно в том числе за счет более активного применения в клинической практике генерических лекарственных препаратов. Следует отметить, что в отличие от терапии кардиологических, неврологических и других заболеваний в лечении таких социально значимых респираторных заболеваний, как БА и хроническая обструктивная болезнь легких, выбор генериков крайне ограничен.

В настоящее время по-прежнему актуальны и вопросы эффективности терапии и соответственно приверженности ей пациентов. Не всегда и в полном объеме выполняются рекомендации специалиста и не всегда терапия принимается системно и постоянно. Причины

неэффективности терапии гетерогенны – от неправильной техники ингаляции, недостаточной дозы лекарственного препарата, недооценки сопутствующей патологии до отсутствия у пациента желания проводить систематическую противоастматическую терапию. Количество пациентов с БА, прибегающих к терапии исключительно «по требованию», увеличивается, что не соответствует тактике лечения согласно Федеральным клиническим рекомендациям и международным рекомендациям. Кроме названных причин немаловажную роль в отсутствии достижения контроля над симптомами БА играет недоступность высокоэффективных препаратов или нерегулярность обеспечения пациентов лекарственными препаратами [11]. При рассмотрении проблемы неэффективности лечения с этих позиций становится очевидной необходимость создания российских генерических препаратов, которые не уступали бы по эффективности зарубежным аналогам и были бы доступны большинству пациентов, нуждающихся в качественной противоастматической терапии [12]. Подобная практика давно введена в Европейских странах, США, странах Юго-Восточной Азии.

В рамках реализации государственной программы «Фарма-2020», Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. и Указа Президента РФ от 7 мая 2012 г. № 598 (пункты 1а и 2б) осуществляется развитие отечествен-

ной фармацевтической отрасли с целью доведения объема производства российских лекарственных средств по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов до 90% [13, 14].

Российская фармацевтическая компания полного цикла «Натива» – одна из немногих, кто активно участвует в данной государственной программе, курируемой Министерством промышленности и торговли РФ. Компания «Натива» является исполнителем 43 госконтрактов. В 2016 г. в России был зарегистрирован, согласно установленному порядку, лекарственный препарат для терапии БА Формисонид®-натив (порошок для ингаляций; будесонид + формотерол) – первый отечественный генерик иностранного препарата Симбикорт® Турбухалер®.

Для оценки эквивалентности препарата Формисонид®-натив, порошок для ингаляций дозированный (ООО «Натива», Россия), иностранному аналогичному препарату Симбикорт® Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный («АстраЗенека АБ», Швеция), было проведено открытое сравнительное рандомизированное многоцентровое клиническое исследование у пациентов с БА. Цель данного исследования состояла в сравнительной оценке клинической эффективности, безопасности и переносимости препарата Формисонид®-натив (будесонид + формотерол, 320 + 9 мкг/доза), порошок для ингаляций дозированный, и препарата Симбикорт® Турбухалер® (будесонид + формотерол, 320 + 9 мкг/доза), порошок для ингаляций дозированный, у пациентов с неконтролируемой и частично контролируемой персистирующей БА (протокол № FMS-NTV03-2012).

### Задачи исследования

1. Продемонстрировать достаточное совпадение профиля клиничес-

В 2016 г. на территории Российской Федерации был зарегистрирован, согласно установленному порядку, лекарственный препарат Формисонид®-натив (порошок для ингаляций; будесонид + формотерол) российской фармацевтической компании полного цикла «Натива» – первый и единственный отечественный генерик иностранного препарата Симбикорт® Турбухалер®

пульмонология



кой эффективности исследуемого препарата Формисонид®-натив и препарата сравнения Симбикорт® Турбухалер® в терапии пациентов с неконтролируемой и частично контролируемой персистирующей БА.

2. Продемонстрировать достаточное совпадение профиля безопасности и переносимости исследуемого препарата Формисонид®-натив и препарата сравнения Симбикорт® Турбухалер® в терапии пациентов с неконтролируемой и частично контролируемой персистирующей БА.

## Центры исследования

1. ФГБУ «ГНЦ „Институт иммунологии“ ФМБА России».
2. ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.
3. ГУЗ ГКБ № 23 «Медсантруд» Департамента здравоохранения г. Москвы.
4. ГБУЗ Ярославской области «Областная клиническая больница».

5. ГБОУ ВПО «Ивановская государственная медицинская академия Министерства здравоохранения Российской Федерации».

6. ОБУЗ «Ивановская клиническая больница имени Куваевых».

## Материал и методы исследования

В исследовании участвовали 100 пациентов обоего пола с неконтролируемой и частично контролируемой персистирующей БА, получавших как минимум в течение четырех месяцев до визита скрининга стабильную базисную терапию БА ингаляционными глюкокортикостероидами (иГКС) в сочетании с бета-2-агонистами длительного действия (ДДБА). Средняя стабильная эквивалентная доза иГКС определялась как эквивалентная доза беклометазона дипропионата от  $\geq 500$  мкг до  $\leq 1000$  мкг или эквивалентного препарата. Ежедневная потребность в бета-2-агонистах короткого действия (КДБА) – не более восьми ингаляций в день в течение двух последовательных дней. Возраст больных – от 18 до 70 лет. В исследование вошли пациенты с показателями теста по контролю над БА по опроснику АСТ (Asthma Control Test) 19 баллов и менее и с показателем Total Score по опроснику АСВ (Asthma Control Questionnaire) более 1.

Пациенты были рандомизированы на две равные группы (по 50 человек), сопоставимые по половозрастным характеристикам. Пациенты первой группы получали Формисонид®-натив, пациенты второй – Симбикорт® Турбухалер®. Общая продолжительность исследования – три месяца (12 недель,  $84 \pm 2$  сут) + 1–7 сут (скрининг) + 5 сут (визит последующего наблюдения безопасности). На протяжении всего исследования каждый пациент обследовался семь раз на семи визитах.

Пациенты были рандомизированы на две равные группы (по 50 человек), сопоставимые по половозрастным характеристикам. Пациенты первой группы получали Формисонид®-натив, пациенты второй – Симбикорт® Турбухалер®. Общая продолжительность исследования – три месяца (12 недель,  $84 \pm 2$  сут) + 1–7 сут (скрининг) + 5 сут (визит последующего наблюдения безопасности). На протяжении всего исследования каждый пациент обследовался семь раз на семи визитах.

## Результаты и обсуждение

Группы пациентов были сопоставимы по половозрастным ха-

рактеристикам, исходным показателям функции внешнего дыхания (ФВД), сопутствующей патологии. При сравнении начальных характеристик качества жизни между группами зафиксированы достоверные различия данных средних значений опросников АСТ, АСВ, АQLQ. Различие подтверждено результатом непараметрического теста Манна – Уитни (за исключением АСВ).

Первым критерием эффективности в данном исследовании была динамика показателей объема форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ<sub>1</sub>) (рис. 1).

Как видно из графика, конечная динамика показателей сопоставима ( $p < 0,01$ ). Достоверность проверена с применением попарных сравнений значений на каждом визите с начальной величиной ОФВ<sub>1</sub> (%). При построении графиков в дальнейшем использовались 95%-ные доверительные интервалы и среднее значение. Незначительные отличия отмечались на втором и третьем визитах, но полностью исчезали к четвертому визиту. Сравнимая эффективность сохранялась до конца лечебного периода. Таким образом, по основному показателю эффективности ОФВ<sub>1</sub> (%) исследуемый препарат Формисонид®-натив не уступал оригинальному препарату Симбикорт® Турбухалер®. Иными словами, доказана не меньшая эффективность изучаемого препарата по основному критерию эффективности в случае избрания группы не меньшей эффективности для прироста ОФВ<sub>1</sub> 7%.

Изменения показателя форсированной жизненной емкости легких (ФЖЕЛ) в группах представлены на рис. 2 и 3. Различий между показателями у пациентов, получавших Формисонид®-натив, и пациентов, применявших Симбикорт® Турбухалер®, при оценке в динамике и конечных значений ФЖЕЛ как в абсолютном, так и в процентном соотношении фактически не установлено.

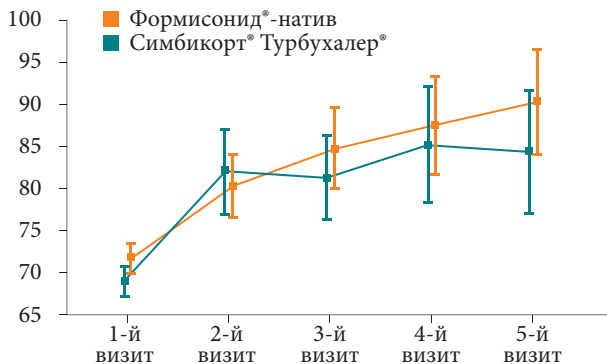


Рис. 1. ОФВ<sub>1</sub> (%) в группах

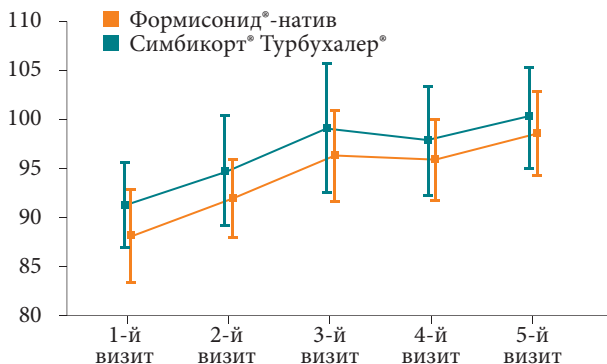


Рис. 2. Динамика показателя ФЖЕЛ (%) в группах



Третьим критерием эффективности терапии служила вариабельность показателей пикфлоуметрии (%) при изучении пиковой скорости выдоха (ПСВ) по данным дневников пациентов обеих групп. На протяжении всего исследования (рис. 4) динамика прироста ПСВ в группах препаратов Формисонид®-натив и Симбикорт® Турбухалер®, а также конечные значения достоверно не различались и становились аналогичными к 12-й неделе исследования. Это свидетельствует о том, что по влиянию на показатель вариабельности ПСВ исследуемый препарат Формисонид®-натив не уступает препарату сравнения Симбикорт® Турбухалер®.

Для сравнения среднесуточной потребности в КДБА использовали тест Манна – Уитни (рис. 5). Различий между группами препаратов Формисонид®-натив и Симбикорт® Турбухалер® не выявлено ( $p = 0,909$ ).

В рамках клинического исследования проведена оценка эффективности лечения с использованием валидизированных опросников АСТ и АСQ. Доля пациентов, достигших уровня контроля более 20 баллов, по результатам теста АСТ, была сопоставима в обеих группах. Клинических различий в динамике между группами, а также конечными значениями не обнаружено. Таким образом, по влиянию на среднее значение уровня контроля БА, по данным опросника АСТ, исследуемый препарат Формисонид®-натив не уступает препарату сравнения Симбикорт® Турбухалер® (рис. 6). Анализ индивидуальных дневников также не выявил существенных различий в отношении потребности в КДБА и развития нежелательных явлений (НЯ).

Как следует из данных анализа, к моменту завершения исследования наблюдалась эквивалентность с незначительным различием в динамике между группами, заключавшимся в достижении чуть более лучшего значения контроля БА по опроснику

в группе изучаемого препарата ( $p = 0,004$ ) Формисонид®-натив (рис. 7).

Таким образом, результаты клинического исследования продемонстрировали, что исследуемый препарат Формисонид®-натив не уступает препарату сравнения Симбикорт® Турбухалер® по влиянию на динамику среднего значения по опроснику контроля БА АСQ.

Сходный с предыдущим опросником результат был получен и по опроснику AQLQ(S) (The Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire). Установлено различие в динамике между группами: в группе изучаемого препарата достигнуто более высокое конечное значение ( $p = 0,02$ ).

Таким образом, динамика состояния по опроснику качества жизни больных БА AQLQ(S) в группе препарата Формисонид®-натив была не хуже, чем в группе препарата Симбикорт® Турбухалер®.

### Оценка безопасности

В группе препарата Формисонид®-натив зарегистрировано два обострения БА, в группе пациентов, принимавших Симбикорт® Турбухалер®, – три обострения. Повторные обострения не выявлены ни у одного участника исследования.

Таким образом, по количеству обострений и времени до первого обострения группы пациентов, получавших препарат Формисонид®-натив, и пациентов, получавших Симбикорт® Турбухалер®, были сопоставимы. О безопасности и переносимости препаратов судили по количеству зарегистрированных НЯ, касающихся клинического состояния пациентов, а также отклонений показателей лабораторных и инструментальных методов обследования. Контроль безопасности и переносимости осуществлялся на протяжении всего периода исследования и в ходе последующего наблюдения.

Частота и тяжесть НЯ в группе пациентов, принимавших Формисонид®-натив, достовер-

Клиническая эффективность по всем первичным и вторичным показателям препарата Формисонид®-натив сопоставима с таковой препарата сравнения Симбикорт® Турбухалер®

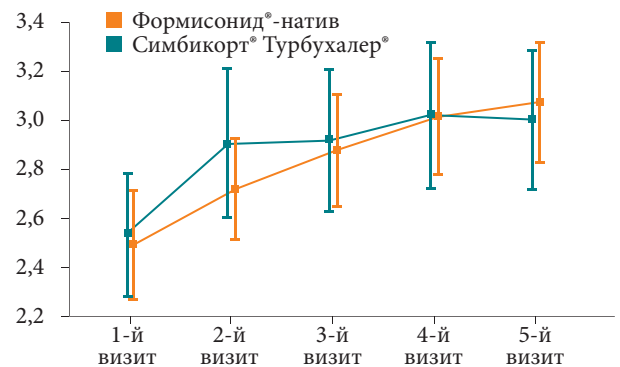


Рис. 3. Динамика показателя ФЖЕЛ (л) в группах

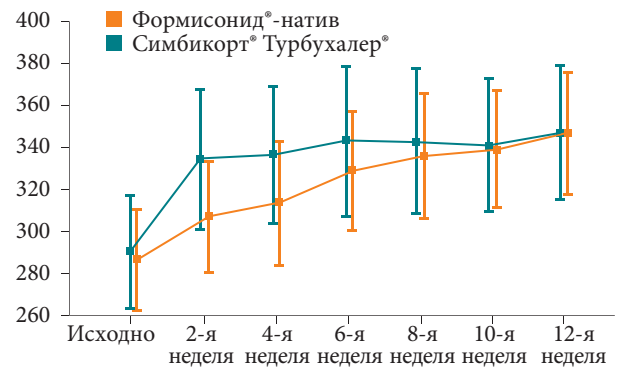


Рис. 4. Динамика ПСВ в группах

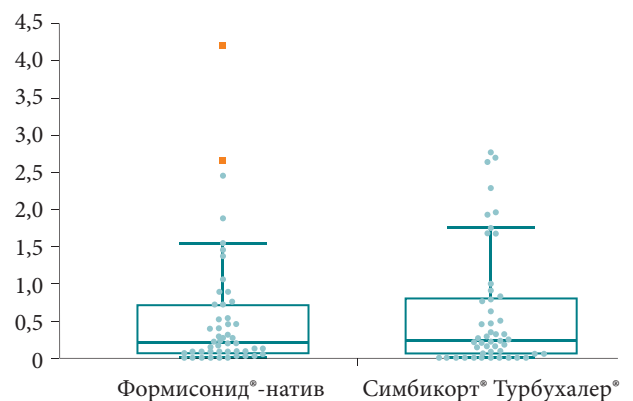


Рис. 5. Средняя суточная потребность в КДБА, по данным дневников пациентов

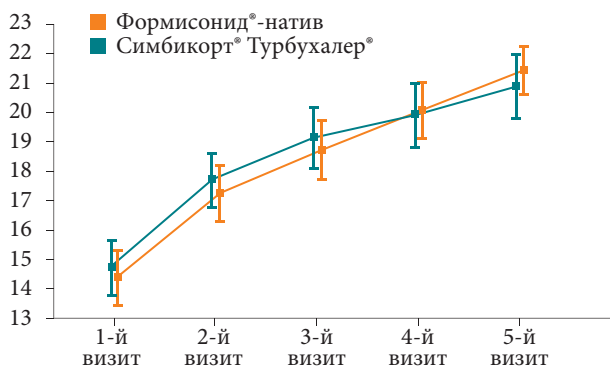


Рис. 6. Динамика среднего показателя по опроснику АСТ в группах

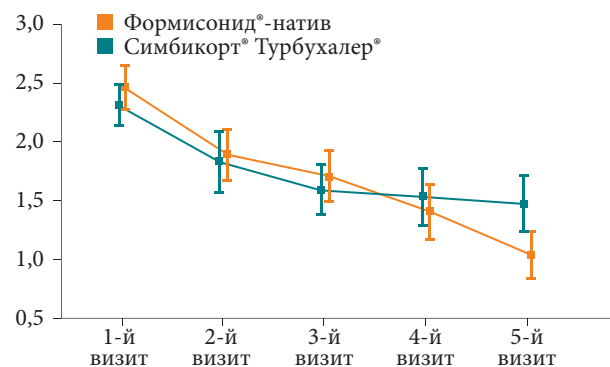


Рис. 7. Динамика среднего показателя по опроснику ACQ в группах

но не отличались от таковых в группе препарата сравнения Симбикорт® Турбухалер®.

### Дозированный порошковый ингалятор

Для доставки препарата Формисонид®-натив в легкие путем ингалирования используется оригинальный для РФ ингалятор Инхалер CDM (CDM-Haler®), разработанный и запатентованный немецким и английским инженерами и в настоящее время производимый крупной южноамериканской компанией (Emphasys Industrial). Данный ингалятор уже не один год успешно используется в других странах, например Бразилии, Индии. Для России это новое ингаляционное устройство.

В иностранном клиническом исследовании комбинированных препаратов ингалятор Инхалер

CDM (CDM-Haler®) сравнивали с ингалятором Diskus (используемый для ингаляционных препаратов компанией GSK). Исследователи оценивали однородность дозы освобождения и аэродинамического мелкодисперсного распределения частиц с помощью каскадного импактора Андерсена (Westech, Англия). Результаты показали однородность дозы освобождения и аэродинамического распределения в начале, середине и конце испытания [15, 16]. Инхалер CDM прост, удобен и надежен в качестве средства доставки порошка для ингаляций, выпускаемого в капсулах, при терапии БА и хронической обструктивной болезни легких [17]. Применение такой формы, как капсулы с порошком для ингаляций, позволяет надежно контролировать прием лекарственного препарата, о чем свидетельствуют:

- слегка сладковатый привкус, который ощущается при вдохе из-за лактозы, содержащейся в качестве носителя (которая безопасна, в том числе для пациентов с сахарным диабетом);
- легкий звук вибрации капсулы в ингаляторе при прохождении сквозь нее воздушного потока во время вдоха лекарственного препарата;
- возможность комфортного контроля количества доз по количеству капсул, оставшихся в блистерах в упаковке, что не всегда позволяет оценить счетчики доз на ингаляторах другого типа.

Кроме того, возможность визуализации содержимого прозрачной капсулы позволяет надежно контролировать использование дозы лекарственного препарата. В отличие от ингаляторов другого типа данный ингалятор можно применять фактически в любом положении. Угол наклона ингалятора при приеме препарата решающего значения не имеет.

### Выводы

В многоцентровом открытом сравнительном рандомизированном исследовании доказана клиничес-

кая эффективность лекарственного препарата Формисонид®-натив (будесонид 320 мкг + формотерол 9 мкг), порошок для ингаляций дозированный (ООО «Натива», Россия), у пациентов с неконтролируемой и частично контролируемой персистирующей БА. При этом профиль улучшения первичных и вторичных параметров эффективности, а также их конечные значения достоверно не уступали аналогичным параметрам препарата сравнения Симбикорт® Турбухалер®.

На основании полученных данных о безопасности можно утверждать, что исследуемый препарат Формисонид®-натив характеризуется безопасностью и хорошей переносимостью у пациентов с неконтролируемой и частично контролируемой персистирующей БА. При этом частота и степень изменения всех анализируемых параметров безопасности не отличались от аналогичных показателей препарата сравнения Симбикорт® Турбухалер®.

При обобщении всех данных проведенного открытого сравнительного рандомизированного исследования клинической эффективности и безопасности препарата Формисонид®-натив, порошок для ингаляций дозированный, и препарата Симбикорт® Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный, у пациентов с БА можно сделать следующие выводы:

1. Формисонид®-натив эффективен и безопасен у пациентов с неконтролируемой и частично контролируемой персистирующей БА.
2. Профиль клинической эффективности по всем первичным и вторичным показателям препарата Формисонид®-натив сопоставим с таковым препарата сравнения Симбикорт® Турбухалер®.
3. Профиль безопасности и переносимости препарата Формисонид®-натив не отличается от профиля безопасности и переносимости препарата Симбикорт® Турбухалер®. ☺



## КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ФОРМИСОНИД®-НАТИВ

### Регистрационный номер:

ЛП-003487

### Торговое название препарата:

Формисонид®-натив

### МНН или группировочное название:

Будесонид + Формотерол

### Лекарственная форма:

Порошок для ингаляций дозированных, капсулы.

Состав на одну капсулу: 160 мкг + 4,5 мкг, 320 мкг + 9 мкг.

### Фармакотерапевтическая группа:

Бронходилатирующее средство комбинированное

( $\beta_2$ -адреномиметик селективный + глюкокортикостероид местный).

### Фармакологические свойства

Особые свойства будесонида и формотерола дают возможность использовать их комбинацию при лечении бронхиальной астмы одновременно в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов, или как поддерживающую терапию. Будесонид – глюкокортикостероид (ГКС), после ингаляции в рекомендованных дозах оказывает быстрое (в течение нескольких часов) и дозозависимое противовоспалительное действие на дыхательные пути, уменьшая выраженность симптомов и частоту обострений бронхиальной астмы. Будесонид уменьшает выраженность отека слизистой оболочки бронхов, продукцию слизи, образование мокроты и гиперреактивность дыхательных путей. Формотерол – селективный  $\beta_2$ -адреномиметик (селективный агонист  $\beta_2$ -адренорецепторов) – вызывает быстрое и длительное расслабление гладкой мускулатуры бронхов у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Бронходилатирующее действие является дозозависимым, наступает в течение 1–3 минут после ингаляции и сохраняется в течение как минимум 12 часов после приема разовой дозы.

### Показания к применению

- Бронхиальная астма, в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов (недостаточно контролируемая применением ингаляционных ГКС и  $\beta_2$ -адреномиметиков короткого действия в качестве терапии по требованию, или адекватно контролируемая ингаляционными ГКС и  $\beta_2$ -адреномиметиками длительного действия);
- Хроническая обструктивная болезнь лёгких (симптоматическая терапия у пациентов с тяжелой ХОБЛ с  $ОФВ_1 < 50\%$  от предполагаемого расчетного уровня и с повторяющимися обострениями в анамнезе, при наличии выраженных симптомов заболевания, несмотря на терапию

бронходилататорами длительного действия);

- В качестве стартовой поддерживающей терапии у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой при наличии показаний к назначению глюкокортикостероидов для достижения контроля над заболеванием.

### Противопоказания

- Повышенная чувствительность к будесониду, формотеролу или любому другому вспомогательному компоненту препарата;
- Непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Возраст до 18 лет.

### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет клинических данных о применении препарата Формисонид®-натив или комбинированного применения будесонида и формотерола при беременности. Формисонид®-натив может быть назначен в период грудного вскармливания, только если ожидаемая польза для матери больше, чем любой возможный риск для ребенка.

### Способ применения и дозы:

Бронхиальная астма: Формисонид®-натив 160 мкг + 4,5 мкг: по 1-2 ингаляции 2 раза в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 4 ингаляций 2 раза в сутки. Формисонид®-натив 320 мкг + 9 мкг: по 1 ингаляции 2 раза в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 2 ингаляций 2 раза в сутки.

Хроническая обструктивная болезнь лёгких: Формисонид®-натив 160 мкг + 4,5 мкг: по 2 ингаляции 2 раза в сутки. Формисонид®-натив 320 мкг + 9 мкг: по 1 ингаляции 2 раза в сутки. При указаниях в анамнезе обострений бронхиальной астмы, требовавших медицинского вмешательства, пациенту необходимо постоянно иметь при себе Формисонид®-натив для купирования приступов.

### Форма выпуска

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной. По 3, 6 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с устройством для ингаляций или без него, инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

### Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Перед применением препарата обязательно ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению препарата Формисонид®-натив.

Материал предназначен для работников здравоохранения.

ПРОИЗВОДСТВО ПОЛНОГО ЦИКЛА, СЕРТИФИЦИРОВАННОЕ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ GMP



Для получения дополнительной информации обращайтесь в ООО «Натива» по адресу: 143402, Московская область, Красногорский р-н, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, (495) 608-33-80, (495) 644-37-67, e-mail: info@nativa.pro, www.nativa.pro





## Литература

1. Gershon A.S., Wang C., Guan J., To T. Burden of comorbidity in individuals with asthma // *Thorax*. 2010. Vol. 65. № 7. P. 612–618.
2. Fukutomi Y., Nakamura H., Kobayashi F. et al. Nationwide cross-sectional population-based study on the prevalences of asthma and asthma symptoms among Japanese adults // *Int. Arch. Allergy Immunol.* 2010. Vol. 153. № 3. P. 280–287.
3. Jindal S.K., Aggarwal A.N., Gupta D. et al. Indian study on epidemiology of asthma, respiratory symptoms and chronic bronchitis in adults (INSEARCH) // *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* 2012. Vol. 16. № 9. P. 1270–1277.
4. Lu Y., Feng L., Lim L., Ng T.P. Asthma, life events and psychiatric disorders: a population-based study // *Soc. Psychiatry Psychiatr. Epidemiol.* 2013. Vol. 48. № 8. P. 1273–1282.
5. Mahboub B.H., Al-Hammadi S., Rafique M. et al. Population prevalence of asthma and its determinants based on European Community Respiratory Health Survey in the United Arab Emirates // *BMC Pulm. Med.* 2012. Vol. 12. № 4.
6. Tan L.D., Chan A.L., Albertson T.E. New combination treatments in the management of asthma: focus on fluticasone/vilanterol // *J. Asthma Allergy*. 2014. Vol. 7. P. 77–83.
7. Глушкова Е.Ф., Шартанова Н.В. Влияние ожирения на течение бронхиальной астмы. Вопросов больше, чем ответов // *Российский аллергологический журнал*. 2015. № 6. С. 5–12.
8. Mannino D.M., Mott J., Ferdinands J.M. et al. Surveillance for asthma – United States, 1988–1999 // *MMWR Morb. Mortal. Wkly Rep.* 2002. Vol. 51. P. 1–13.
9. Международные проекты в России. Опыт GARD. XIX Российский национальный конгресс «Человек и лекарство». М., 2012.
10. Научно-исследовательский проект благотворительного фонда «Качество жизни» «Социально-экономические потери от бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких в Российской Федерации» – 2013 // [www.qualityoflife.ru/programms/issledovanie-%C2%ABsotsialno-ekonomicheskije-poteri-ot-bronhialnoj-astmy-i-hronicheskoj-obstrukt](http://www.qualityoflife.ru/programms/issledovanie-%C2%ABsotsialno-ekonomicheskije-poteri-ot-bronhialnoj-astmy-i-hronicheskoj-obstrukt).
11. Добавление 3 к Глобальному плану действий ВОЗ по НИЗ на 2013–2020 гг. (версия от 25 июля 2016 г.) // <http://who.int/ncds/governance/discussion-paper-updating-appendix3-25july2016-RU.pdf>.
12. Ильина Н.И., Шартанова Н.В., Латышева Е.А., Денисов М.А. Новые возможности терапии неконтролируемой бронхиальной астмы для российского врача // *Российский аллергологический журнал*. 2014. № 5. С. 51–56.
13. Приказ Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».
14. Указ Президента РФ от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения».
15. Antilla M., Castro F., Cruz Á. et al. Efficacy and safety of the single-capsule combination of fluticasone/formoterol in patients with persistent asthma: a non-inferiority trial // *J. Bras. Pneumol.* 2014. Vol. 40. № 6. P. 599–608.
16. Soares D.L., Barros Silva W. Relatório do estudo de avaliação da uniformidade de dose liberada e distribuição aerodinâmica em diferentes taxas de fluxo. São Paulo: Eurofarma Laboratório SA. Área de Desenvolvimento de Novos Produtos, 2013.
17. Огиенко А.Г., Богданова Е.Г., Болдырева Е.В. и др. Высокоэффективные лекарственные формы нового поколения: фармацевтические композиции сальбутамола и будесонида для использования в порошковых ингаляторах // *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2015. № 10. С. 40–47.

## New Opportunities in Treatment of Bronchial Asthma

L.V. Luss<sup>1</sup>, Yu.B. Belousov<sup>2</sup>, O.I. Sidorovich<sup>1</sup>, Ye.F. Glushakova<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Institute of Immunology of the Russian Federal Medical and Biological Agency

<sup>2</sup> N.I. Pirogov Russian National Research Medical University

Contact person: Lyudmila Vasilyevna Luss, lusslv@yandex.ru

*It is not a secret that in Russia high-efficiency foreign drugs are unavailable to the majority of patients with bronchial asthma. As a consequence, it results in lack of control over disease symptoms. One of the ways to solve this is to create domestic analogues for high-cost foreign drugs. Since 2016 a new domestic drug containing a combination of inhaled corticosteroid and long-acting beta-2-agonist (formoterol/budesonide) Formisonid®-nativ appeared on Russian pharmaceutical market. There was performed a multi-center study aimed at conducting a comparative assessment on efficacy and safety for Formisonid®-nativ (9 mcg formoterol + 320 mcg budesonide per dose) (LLC Nativa, Russia) and its foreign analogue Symbicort® Turbuhaler® (9 mcg formoterol + 320 mcg budesonide per dose) (AstraZeneca AB, Sweden). It was shown that efficacy and safety profile for Formisonid®-nativ were similar to those of Symbicort® Turbuhaler®.*

**Key words:** bronchial asthma, moderate bronchial asthma, severe bronchial asthma, formoterol/budesonide, Formisonid-nativ