

# АРКОКСИА: НОВЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ

4-5 февраля 2010 г. в Центральном доме ученых РАН состоялась VI ежегодная конференция, посвященная памяти академика А.М. Вейна, – «Вейновские чтения». В рамках конференции прошел научный симпозиум, организованный компанией MSD(Merck Sharp & Dohme Corp.), – «Новый препарат для лечения боли – первый год в России». Симпозиум проходил под председательством профессора Джустино Варрасси (Италия), президента Европейской федерации членов международной ассоциации по изучению боли (EFIC, The European Federation of IASP Chapers) и профессора Андрея Борисовича Данилова (ММА им. И.М. Сеченова).



## РОЛЬ ЕВРОПЕЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЧЛЕНОВ ПО ИЗУЧЕНИЮ БОЛИ В РАЗВИТИИ



**Джустино Варрасси**, профессор, Президент Европейской федерации отделений международной ассоциации по изучению боли (EFIC)

EFIC является мультидисциплинарной профессиональной организацией, деятельность которой посвящена научному и практическому изучению боли. Основанная в 1993 г. в Париже профессором Ульфом Линдбломом, в настоящее время EFIC имеет отделения во многих странах и насчитывает около 15 000 ученых, врачей, медицинских сестер, психологов и других специалистов, вовлеченных в изучение боли и лечение пациентов, страдающих болевыми синдромами. Целью работы EFIC является создание форума для совместной работы по проблеме изучения боли и углубление взаимодействия на европейском уровне между отделениями международной ассоциации по изучению боли (IASP), а также другими организациями, вовлеченными в изучение данной проблемы.

За время своего существования наша организация достигла очень многого. Так, выпускаемый EFIC Европейский журнал боли (EURO-

# БОЛИ – ПЕРВЫЙ ГОД В РОССИИ

PEAN JOURNAL OF PAIN), является одним из самых авторитетных европейских изданий в своей области. Его импакт-фактор (IF) составляет 3,8, тогда как большинство других европейских журналов находятся на уровне 2-2,5. Научные работы, опубликованные в журнале, – это то, что наше сообщество дает специалистам в области изучения и лечения боли во всем мире.

Европейский журнал боли – это не единственное достижение федерации. Ежегодно мы организуем недели по изучению боли в Европе. Каждый раз рассматривается новая тема. В мае 2010 года такое мероприятие состоится в Брюсселе. Его тема: «Депрессии и хроническая боль». Мы знаем, что не менее 20%

ученым. Этот проект дает очень хорошие результаты – это не только научные статьи в журналах, но также привлечение молодых ученых в Федерацию. Молодые ученые, в том числе из стран Восточной Европы, становятся членами EFIC и получают возможность пройти стажировку в ведущих европейских центрах по лечению боли. Мы надеемся, что в этой программе примут участие и молодые ученые из России.

Важный аспект деятельности EFIC – просветительская и образовательная работа среди врачей по вопросам лечения боли. Ежегодно наше сообщество организует несколько Школ повышения квалификации для врачей в разных городах Европы. В этих Школах врачам рас-

лагалось заполнить анкету с вопросами относительно того, какую информацию предоставляет им медперсонал по поводу предстоящей операции. В результате исследования было обнаружено, что только четверть анкет соответствовала минимальным требованиям, которые сообщество предъявляет к лечению послеоперационной боли. Исходя из этого, ученые разработали большие образовательные проекты по повышению квалификации медицинских работников. Эти проекты затрагивают и врачей, и медсестер, которые вместе должны научиться эффективно лечить послеоперационную боль.

Еще одно исследование было проведено в Италии. Мы выясняли, как

## МЕЖДУНАРОДНОЙ АССОЦИАЦИИ ЗНАНИЙ И МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ БОЛИ


пациентов с хронической болью страдают сопутствующими расстройствами психики, депрессией. Занимаясь лечением хронической боли, нельзя забывать о психологическом факторе. Мы постоянно обращаем внимание врачей на социальный аспект боли. Пациент с хронической болью в среднем теряет 15 рабочих дней в год. К сожалению, в Европе мало кто представляет себе масштабы этой проблемы – проблемы боли в целом и ее частных аспектов. Необходимо информировать людей, принимающих решения, о состоянии этого вопроса, поскольку именно от них зависит организация помощи таким пациентам. Присутствие представителей прессы на Неделе боли в Брюсселе позволит привлечь к вопросу хронической боли внимание не только врачей, но и европейской общественности, организаторов здравоохранения, политиков.

Один из проектов EFIC – гранты, которые ежегодно выдаются пяти

сказывают о проблемах боли, проводят мастер-классы по лечению боли. В работе каждой такой Школы принимают участие 15 молодых ученых. Их участие также спонсируется EFIC. За время недельного обучения врачи совершенствуются в области лечения боли.

Нельзя не упомянуть о конгрессах, которые EFIC проводит в Европе раз в два года. Последний конгресс был в Лиссабоне, следующий состоится в Гамбурге.

В завершение доклада хотелось бы рассказать о том, каким образом EFIC создает рекомендации по лечению определенного типа боли. В частности, сейчас готовятся рекомендации по лечению послеоперационной боли. Множество авторитетных ученых под эгидой EFIC приняли участие в создании этих рекомендаций – списка минимальных требований по лечению послеоперационной боли. Для этого они изучили состояние вопроса в семи европейских странах. Большим пред-

лечится послеоперационная боль в этой стране, насколько качественным является обезболивание, насколько удовлетворены пациенты. Результаты нашего исследования в Италии скоро будут опубликованы. Какова же цель этих исследований? Мы должны организовать кампанию, чтобы повысить качество послеоперационного обезболивания. Мы расскажем врачам о том, как лучше лечить послеоперационную боль. Результатом наших исследований станут рекомендации и стандарты протоколов лечения послеоперационной боли для использования их в лечебной практике. Мы готовим наши рекомендации на основании данных литературы, но не меньшее значение мы придаем и мнению врачей, которые занимаются вопросами лечения послеоперационной боли. Мы приглашаем вас зайти на сайт EFIC ([www.efic.org](http://www.efic.org)) и узнать, каким образом лично вы можете помочь в создании этих рекомендаций. 





**А.Б. Данилов**, д.м.н., профессор, ММА им. И.М. Сеченова

## БРЕМЯ БОЛИ

целом разные виды хронической боли встречаются от 12 до 30% в популяции.

По нозологиям: на первом месте – ревматологические заболевания, которые занимают примерно треть из всей нозологической группы. На втором месте – костно-мышечные болевые синдромы – около 15%. Остальные заболевания распределены в этой группе примерно поровну.

Почему мы говорим о бремени хронической боли? Хроническая боль (боль, длящаяся больше шести месяцев) встречается у каждого пятого взрослого человека в Европе. Пациенты страдают этим видом боли в среднем около семи лет. 20% пациентов испытывают боль в течение 20-ти и более лет. Треть больных испытывает боль 24 часа в день, 365 дней в году. Каждый пятый теряет работу, у каждого пятого развивается депрессия. Боль, естественно, разрушает качество жизни, эмоции, сон, приводит к социальной изоляции. Иными словами, хроническая боль, действительно, является очень серьезной проблемой, которую, к сожалению, мы не можем решить быстро и эффективно. Для этого у нас нет пока ни достаточных знаний, ни достаточных организационных возможностей.

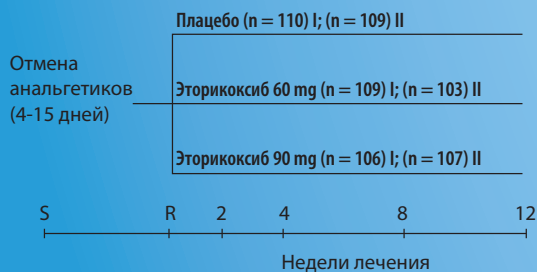
Важная роль принадлежит терапии боли. Мы примерно представляем, как происходит лечение острой боли в спине. Надо понимать, что уменьшение болевого синдрома не является самоцелью. Очень важно параллельно тому, как уменьшается ощущение боли, возвращать человека к двигательной активности, делать это плавно, но настойчиво.

Если болевой синдром является очень интенсивным, мы не можем обойтись без фармацевтических препаратов. Сегодня мы пытаемся применять те или иные препараты или их комбинацию обоснованно и целенаправленно, с учетом механизмов боли. Хорошо известны группы НПВП, миорелаксантов, антиконвульсантов для воздействия на компонент невропатической

Хроническая боль является очень серьезной проблемой. В настоящее время количество пациентов, страдающих этим недугом, таково, что можно уже говорить об эпидемии боли. Обратимся к статистическим данным. В Китае хроническими болями в спине страдают 28 миллионов человек, в США эта цифра составляет более 6 миллионов, Россия же стоит на третьем месте после этих двух стран – у нас число таких пациентов более 3 миллионов. Огромные цифры! Значимость этой проблемы такова, что в мире все чаще стали говорить о необходимости создания отдельной дисциплины – медицины боли и обучения специалистов в этой области.

В Австралии и Китае уже приняты специальные программы по подготовке специалистов в области медицины боли.

Для того чтобы наиболее полно представить себе ситуацию по распространенности хронической боли, обратимся к опросу, проведенному в 15 странах Европы и в Израиле. Опрос проводился с целью изучения распространенности, выраженности, лечения и последствий хронической боли. Было опрошено 46 394 человека в возрасте от 18 до 85 лет, среди которых 48% составляли мужчины, 52% – женщины. Хроническая боль определялась как боль, продолжающаяся более 6 месяцев, в течение последнего месяца она должна была присутствовать обязательно, в течение последней недели – несколько раз, по интенсивности последнего эпизода – более 5 баллов. Если мы посмотрим на распределение по странам, то самый высокий процент встречаемости хронической боли оказывается в Норвегии (30% в популяции), казалось бы, самой благополучной стране мира с точки зрения качества жизни. В



**Рисунок 1. Хроническая боль в спине: Аркоксиа vs плацебо (I + II)**

# И НЕРЕШЕННЫЕ ЗАДАЧИ

боли и центральные препараты, которые оказывают модулирующее влияние на боль. С острой болью мы, так или иначе, справляемся.

Что касается лечения хронической боли, здесь все гораздо сложнее. В лечении хронической боли основную роль играет комбинация методов, психологическая, физическая и социальная реабилитация. Не все понятно с фармакотерапией. У нас мало достоверных, хорошо построенных по дизайну исследований, которые сказали бы нам точно, какие препараты нужны при хронической боли. В этом плане следует обратить внимание на исследования, которые в высшей степени соответствуют требованиям доказательной медицины и по количеству, и по дизайну. Это касается препарата Аркоксия (эторикоксиб, MSD), эффективность которого при хронической боли в спине продемонстрирована в ряде клинических исследований (Chan C.C., Reid C.M. et al., 2009; Behal N. et al., 2009; Croom K.F., Siddiqui M.A., 2009 и др.).

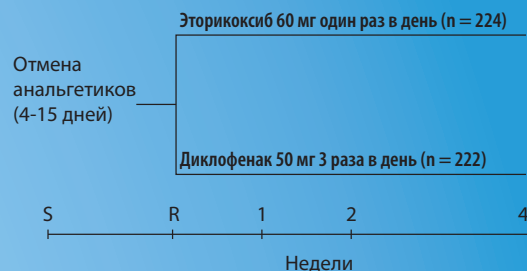
Аркоксия является высокоселективным ингибитором циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). В соответствии с фармакокинетикой этого препарата он назначается один раз в сутки, и, как показали исследования, начинает действовать уже через 24 минуты. Это существенное преимущество в лечении любого типа боли, но особенно в лечении хронической боли при остеоартрозе, в том числе суставов позвоночника, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилите (болезни Бехтерева). Необходимо подчеркнуть достаточно благоприятный профиль безопасности этого препарата. Мы всегда говорим об этом, когда речь идет о НПВП, врачей волнуют и желудочно-кишечные, и сердечно-сосудистые проблемы. По данным клинических исследований видно, что риск побочных эффектов со стороны ЖКТ на 50% ниже в группе пациентов, находившихся на лечении эторикоксибом (Аркоксия), по сравнению с группой больных, принимавших неселективные

НПВП. В тех же исследованиях было показано, что риск развития артериальной гипертензии у принимавших эторикоксиб (Аркоксия) не выше, чем у получавших плацебо, а в сравнении с ибупрофеном – даже ниже.

На рисунке 1 представлены результаты исследования препарата Аркоксия при лечении хронической боли в спине (Zacher J., Feldman D., Gerli R. et al., 2003).

Эффективность препарата оценивалась через 4 недели, через месяц и через 3 месяца терапии. Через 4 недели было отмечено достоверное уменьшение боли почти на 40%, которое сохранялось в течение всего курса лечения 12 недель. Что касается двигательной активности, было показано, что через 4 недели достоверно улучшаются показатели и этот эффект сохраняется на протяжении почти всего курса лечения, до 12-й недели. Естественно, если у человека уменьшается боль, он начинает двигаться, качество его жизни улучшается. Таким образом, у пациентов, получавших эторикоксиб (Аркоксия), очевидно улучшилось качество жизни.

Еще в одном исследовании сравнивались Аркоксия и диклофенак при лечении хронической боли в спине (рисунки 2). Как известно, диклофе-



**Рисунок 2. Хроническая боль в спине: Аркоксия vs диклофенак**

нак считается стандартом НПВП. В этом исследовании было получено достоверное уменьшение боли и улучшение двигательной активности в обеих группах.

Таким образом, результаты этих исследований позволяют сделать вывод, что препарат Аркоксия достоверно уменьшает боль при хронической боли в спине, и в некоторых странах препарат зарегистрирован для применения в этом состоянии.

В заключение хотелось бы сказать, что при лечении хронической боли нельзя использовать какой-то один метод или один препарат, даже самый хороший и безопасный. Хроническую боль можно пытаться лечить, только используя мультидисциплинарный подход и понимая механизмы возникновения боли и природу состояний, вызывающих эту боль, а для этого нужны определенные условия, клиники, центры. В России их пока еще очень мало. Остается надеяться, что ситуация будет меняться к лучшему.





# СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Как профессионального кардиолога, меня волнует проблема, связанная с использованием нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у лиц, которые либо уже страдают теми или иными сердечно-сосудистыми заболеваниями, либо потенциально имеют повышенный риск их развития. Пациенты с ревматическими заболеваниями вынуждены принимать НПВП для снятия болевого синдрома. Причем длительность их применения может оказаться очень значительной. В этой связи выбор оптимальной лекарственной терапии, безопасной не только с точки зрения влияния на ЖКТ, но и на риск развития сердечно-сосудистых осложнений, чрезвычайно важен. Проведенные недавно различные мета-анализы, посвященные изучению этого аспекта, показали, что препараты неселективного действия, преимущественно влияющие на активность циклооксигеназы первого типа (ЦОГ-1), а также и новый класс препаратов, которые селективно влияют на циклооксигеназу второго типа (ЦОГ-2),

могут иметь определенную связь с повышенным риском развития сердечно-сосудистых осложнений. В последние годы было проведено немало исследований, посвященных оценке безопасности этих препаратов как в отношении ЖКТ, так и в отношении ССС.

В настоящее время программа MEDAL является одной из крупнейших, масштабных программ, посвященных как раз, оценке безопасности длительного применения НПВП. В этой программе сравнивалась переносимость высокоселективного ингибитора ЦОГ-2 эторикокиба (Аркоксиа, MSD) и диклофенака у больных остеоартрозом (ОА) или ревматоидным артритом (РА).

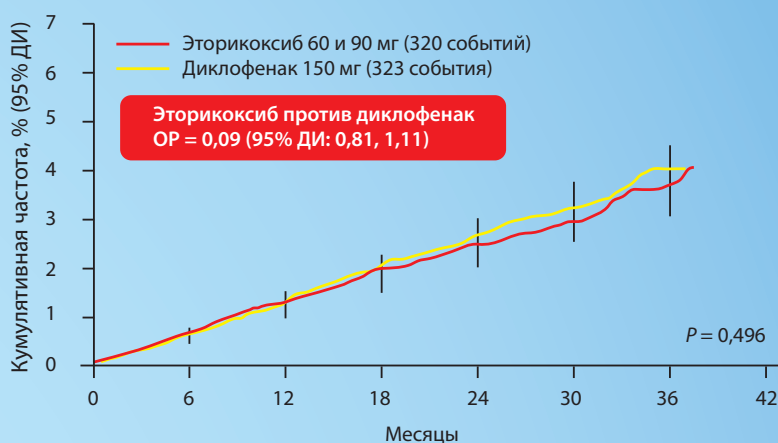
В программе продолжительностью 18 месяцев участвовали 34 701 человек. Суточная доза эторикокиба составляла 60 мг при ОА и 90 мг при РА, диклофенака – 150 мг. Программа состояла из трех частей – в двух из них исследовалось влияние этих препаратов на ЖКТ, в третьей оценивалась сердечно-сосудистая безопасность. В ходе программы проверялась гипотеза

о том, что у больных с диагнозом ОА или РА эторикокиб не будет уступать диклофенаку в отношении сердечно-сосудистой безопасности, определяемой по числу подтвержденных тромботических сердечно-сосудистых нежелательных событий. В качестве препарата сравнения был выбран диклофенак, поскольку это один из наиболее широко применяемых НПВП, обладающий высокой эффективностью при лечении больных с выбранными для изучения заболеваниями. К тому же диклофенак не оказывает влияния на антитромбоцитарные эффекты ацетилсалициловой кислоты (аспирин), который тоже широко используется у этих пациентов и как самостоятельное обезболивающее средство, и как средство вторичной профилактики развития атеросклероза. В исследование включались пациенты старше 50 лет с подтвержденными диагнозами ОА или РА, нуждающиеся в длительной терапии НПВП. Подходящими для участия в программе также считались пациенты с ишемической болезнью сердца, с указаниями на инфаркт миокарда, аортокоронарное шунтирование или ангиопластику коронарных артерий, имевших место более чем за 6 месяцев до включения в исследование. Разумеется, были достаточно строгие критерии исключения. В частности, ограничивалось включение пациентов, применяющих некоторые лекарственные препараты, которые могли бы взаимодействовать с изучаемыми НПВП. В исследование не включались пациенты с неконтролируемой артериальной гипертонией, с цифрами диастолического и систолического артериального давления, превышающими определенные параметры. Больные с тяжелой застойной сердечной недостаточностью также не включались в исследование. В целом профиль пациентов, в том числе и по сопутствующим сердечно-сосудистым заболеваниям, отражает ту ситуацию, которая встречается в общей клинической практике. Надо отметить, что ран-



**Ю.А. Карпов**, д.м.н., профессор, Институт кардиологии им. А.Л. Мясникова, РКНПК, Москва

# ЭТОРИКОКСИБА: ПРОГРАММА MEDAL



**Рисунок. Программа MEDAL: кумулятивная частота подтвержденных тромботических СС событий**

домизация прошла достаточно успешно, и группы по основным критериям – половым, возрастным признакам, типу заболевания, среднему весу и индексу массы тела пациента, наличию или отсутствию сахарного диабета, а также артериальной гипертонии – статистически достоверно не отличались. Кроме того, до включения в исследование больные получали самые разнообразные препараты для лечения болевого синдрома. Группы были сопоставимы и по этому важному признаку. Сердечно-сосудистая безопасность НПВП оценивалась по частоте повышения артериального давления, инфарктов миокарда, церебральных катастроф, сердечно-сосудистой смертности.

Каковы же результаты программы MEDAL? Остановимся на основных моментах. Общая частота развития неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в группах больных, получавших эторикоксиб и диклофенак, была одинаковой. Таким образом, гипотеза, которая лежала в основе этого исследования, была подтверждена. Проведенный анализ по группам пациентов показал, что нет никакого влияния в плане половых различий, наличия или отсутствия сахарного диабета и целого ряда других очень важных факторов на исход этого исследования. Иными словами, ни один из исследованных факторов не влиял на вероятность развития

тромботических осложнений в исследуемых группах. Применение ацетилсалициловой кислоты (АСК) также не отразилось на результатах исследования. Несмотря на огромную популяцию включенных больных (около 35 тыс. пациентов), абсолютное число развившихся неблагоприятных событий в этом исследовании было относительно невелико – около 1%. Это дополнительно свидетельствует о безопасности данных препаратов (см. рисунок).

Диагноз, в связи с которым пациенты получали лечение НПВП, никоим образом не влиял на риск развития неблагоприятных

сердечно-сосудистых событий. Независимо от того, были это пациенты с ревматоидным артритом или с остеоартрозом, никаких отличий в безопасности применения одного и другого препарата не наблюдалось. По показателям общей смертности эти две группы не различались.

В заключение я хотел бы отметить, что программа MEDAL является в настоящее время самой крупной клинической программой по оценке сердечно-сосудистой безопасности нового высокоselectивного ингибитора ЦОГ-2 эторикоксиба (Аркоксиа). Частота отмены из-за нежелательных явлений вследствие повышения артериального давления была несколько выше в группе пациентов, получавших эторикоксиб. Препарат Аркоксиа в исследуемых дозах показал лучшую желудочно-кишечную переносимость, определяемую по частоте развития таких грозных осложнений, как перфорация, образование язв и желудочно-кишечных кровотечений, в сравнении с диклофенаком. Частота отмены терапии из-за желудочно-кишечных и печеночных событий была значительно выше в группе больных, получавших диклофенак. В плане лечения ревматического заболевания (ОА и РА) эти два препарата оказались одинаково эффективными.





# СЕЛЕКТИВНЫЕ ЦОГ-2-ИНГИБИТОРЫ В ЛЕЧЕНИИ РЕВМАТИЧЕСКИХ БОЛЕЗНЕЙ



**Л.И. Алексеева**, д.м.н., профессор,  
Научно-исследовательский институт ревматологии,  
Москва

Круг ревматических болезней достаточно высок, он включает в себя более ста нозологий. Что характеризует, сближает эти болезни? Прежде всего – наличие боли и воспаления. Именно поэтому в ревматологии чаще всего используются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), действие которых как раз и направлено на купи-

рование боли и уменьшение воспаления. Терапевтический эффект НПВП в основном является следствием подавления активности фермента циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), тогда как побочные проявления в большей степени обусловлены угнетением циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1). В последние годы наряду со стандартными, неселективными НПВП, примерно в равной степени подавляющими ЦОГ-1 и ЦОГ-2, стали использоваться селективные и высокоселективные НПВП, преимущественно ингибирующие ЦОГ-2. Цель моего выступления – на примере высокоселективного ингибитора ЦОГ-2 эторикоксиба (Аркоксиа, MSD), показать, почему при равной эффективности мы отдаем предпочтение именно этой группе препаратов.

Действительно, многочисленные исследования показали, что и неселективные, и селективные НПВП почти одинаково хорошо справляются с основными проявлениями ревматических заболеваний. Однако использование эторикоксиба (Аркоксиа) выявило ряд преимуществ, среди которых и удобство применения, и широкий диапазон терапевтических доз, и, самое главное, большая безопасность в сравнении со стандартными НПВП. Эторикоксиб быстро и полностью всасывается во время перорального приема и находится в организме около 24 часов, что позволяет использовать его один раз в сутки. Диапазон терапевтических доз позволяет использовать его для

лечения болевых синдромов умеренной и выраженной интенсивности. Так, максимальная суточная доза для лечения острого подагрического артрита составляет 120 мг, остеоартроза – 60 мг, ревматоидного артрита – 90 мг. Что касается безопасности, то по сути высокоселективные НПВП были созданы для того, чтобы нивелировать нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Действительно, в сравнении со стандартным НПВП (диклофенак), эторикоксиб значительно реже вызывает язвообразование и кровотечения ЖКТ, а также поражение печени. Кроме того, наряду с эторикоксибом больные могут принимать низкие дозы аспирина, что недопустимо в сочетании со стандартными НПВП.

Нужно помнить о том, что все НПВП, и селективные, и неселективные, могут вызвать повышение риска сердечно-сосудистых осложнений. Этот риск усиливается при высоких дозах НПВП при длительном приеме препарата, при наличии у больных различных сердечно-сосудистых факторов риска. Прием низких доз аспирина не всегда и не полностью устраняет риск сердечно-сосудистых осложнений. Тем не менее соотношение польза-риск ингибиторов ЦОГ-2 происходит в пользу их применения в клинической практике. Мы должны информировать о существующем риске больных, которым назначаем эти препараты. Наши рекомендации, которые вышли в 2008 году, призывают назначать нестероидные противовоспалительные препараты в зависимости от учетных факторов риска развития желудочно-кишечных и сердечно-сосудистых осложнений. В таблице 1 представлены схемы лечения, которыми можно руководствоваться, и с помощью этих рекомендаций, знания препаратов и их побочных действий вы сможете успешно лечить больных и избежать нежелательных явлений. **EMA**

**Таблица 1. Рекомендации по применению НПВП (2008)**

		ЖКТ риск	
		НЕТ	ЕСТЬ
Кардиоваскулярный риск	НЕТ	НС-НПВП <i>Гастропротекция не требуется</i>	С-НПВП <i>или</i> НС-НПВП+ИПП <i>ИПП не снижают риска кишечных кровотечений</i>
	ЕСТЬ	НС- НПВП + Асп <i>При необходимости ИПП Не назначать индометацин и ибупрофен</i>	<b>НС-НПВП + Асп (или клопидогрел) + ИПП <i>или</i> С-НПВП + АСП +ИПП С-НПВП, в отличие от НС-НПВП не вызывают кишечных кровотечений Место клопидогрела не ясно</b>

Возраст  
Язвенный анамнез  
Коморбидность  
Глюкокортикоиды  
Антикоагулянты  
*H. pylori*?

Материал подготовила С. Катосова

# СИЛА ДВИЖЕНИЯ

## БЫСТРАЯ И ДЛИТЕЛЬНАЯ СИЛА ДЕЙСТВИЯ<sup>1,2</sup>

В клиническом исследовании оценки быстроты эффекта<sup>1,2,a</sup>

- Быстрый обезболивающий эффект уже через **24 минуты**
- Длительный обезболивающий эффект до **24 часов**



## ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПОКАЗАНИЯ ПРЕПАРАТА АРКОКСИА® В РОССИИ<sup>2</sup>

Остеoarтроз	60 мг
Ревматоидный артрит	90 мг
Анкилозирующий спондилит	90 мг
Острый подагрический артрит	120 мг <sup>b</sup>

Приведенные дозы для каждого показания соответствуют максимальным рекомендуемым суточным дозам.

<sup>b</sup>Препарат АРКОКСИА® 120 мг следует использовать только для купирования острой боли; длительность терапии при этом не должна превышать 8 суток<sup>2</sup>.

## 1 РАЗ В СУТКИ

# Аркоксия®

(эторикоксиб, MSD)

<sup>a</sup>В рандомизированное, двойное слепое, параллельное исследование различных доз с плацебо- и активным контролем было включено 398 пациентов, мужчин и женщин, в возрасте 16 лет и старше, страдавших болевым синдромом умеренной и выраженной интенсивности после экстракции двух или более 111 моларов, в том числе минимум один из которых был частично ретенирован. Пациенты получали препарат АРКОКСИА® в дозах 60 мг (n = 75), 120 мг (n = 76), 180 мг (n = 74) и 240 мг (n = 76) 1 раз в сутки, ибупрофен в дозе 400 мг 1 раз в сутки (n = 48) или плацебо (n = 49). Первичной конечной точкой исследования являлось полное купирование боли через 8 часов после приема препаратов.

### Сокращенная инструкция по медицинскому применению препарата АРКОКСИА®

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: АРКОКСИА®, МНН: эторикоксиб. СОСТАВ: на 1 таблетку: эторикоксиб 60 мг, 90 мг, 120 мг. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА: Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП). Эторикоксиб является селективным ингибитором ЦОГ-2, в терапевтических концентрациях блокирует образование простагландинов и обладает противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием. Селективное подавление ЦОГ-2 эторикоксибом сопровождается уменьшением выраженности клинических симптомов, связанных с воспалительным процессом, при этом отсутствует влияние на функцию тромбоцитов и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Симптоматическая терапия: остеоартроза, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, боли и воспалительной симптоматики, связанной с острым подагрическим артритом. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: Внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Остеoarтроз: Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день. Ревматоидный артрит и анкилозирующий спондилит: Рекомендуемая доза составляет 90 мг один раз в день. Острый подагрический артрит: Рекомендуемая в остром периоде доза составляет 120 мг один раз в день. Продолжительность использования препарата в дозе 120 мг составляет не более 8 дней. Следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Средняя терапевтическая доза при болевом синдроме составляет однократно 60 мг в день. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе); эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; цереброваскулярное или иное кровотечение; воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения; гемофилия и другие нарушения свертываемости крови; выраженная сердечная недостаточность (NYHA II-IV); выраженная печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) или активное заболевание печени; выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия; период после проведения аортокоронарного шунтирования; заболевания периферических артерий, цереброваскулярные заболевания, клинически выраженная ишемическая болезнь сердца; стойко сохраняющиеся значения артериального давления, превышающие 140/90 мм рт. ст. при неконтролируемой артериальной гипертензии; беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 16 лет. С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: Язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции Helicobacter pylori, пожилой возраст, длительное использование НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, артериальная гипертензия, отеки и задержка жидкости, курение, клиренс креатинина менее 60 мл/мин, сопутствующий прием некоторых препаратов (антикоагулянты, антиагреганты, пероральные глюкокортикостероиды и др.). У пациентов с печеночной недостаточностью (5-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) рекомендуется не превышать суточную дозу 60 мг. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ: Прием препарата АРКОКСИА требует тщательного контроля артериального давления, а также показателей функции печени и почек. Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Применение препарата может отрицательно влиять на фертильную функцию у женщин и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ (ниже перечислены наиболее важные варианты проявления побочного действия препарата): Эпигастральная боль, тошнота, диарея, диспепсия, метеоризм; головная боль, головокружение, слабость; сердцебиение, повышение АД; экхимозы; отеки, задержка жидкости; гриппоподобный синдром; повышение «печеночных» трансаминаз. ФОРМА ВЫПУСКА: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг, 90 мг, 120 мг. По 2, 4, 7 или 14 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте. СРОК ГОДНОСТИ: 2 года. Не использовать препарат по истечении срока годности. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК: По рецепту врача. ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «Мерк Шарп и Доум Б.В.», Нидерланды. Представительство в России «Мерк Шарп и Доум Идея, Инк.», 121059, Россия, Москва, площадь Европы, 2, Гостиница «Рэдиссон-Славянская», Южное крыло, тел. (495) 941-82-75, факс (495) 941-82-76.

Литература: 1. Malmstrom K, Sapre A, Coughlin H, et al. Etoricoxib in ash te pain associated with dental surgery: a randomized, double-blind, placebo- and active comparator-controlled dose-ranging study. Clin Ther. 2004; 26(5):667-679. 2. Данные компании MSD. Перед назначением препарата АРКОКСИА® пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению, в особенности с разделами, посвященными, противопоказаниям и мерам предосторожности.



Мерк Шарп и Доум ИДЕА, Инк. 121059, Россия, Москва, площадь Европы, 2, Тел.: (495) 941-82-75, Факс: (495) 941-82-76. Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению. Аркоксия® Зарегистрированная торговая марка компании Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA. Авторские права MSD Idea Inc, Glattbrugg, Switzerland, 2009. Все права защищены. 07-11-ACX-2009-RUCA-013(W-1245704)-J.