

## Применение двух форм ингаляционного бесфреонового беклометазона дипропионата у больных бронхиальной астмой

1 — Кафедра пульмонологии РГМУ, Москва;

2 — ФГУ НИИ пульмонологии Росздрава, Москва;

3 — Диагностический центр № 1 Юго-Западного округа Москвы;

4 — Поликлиника № 7 ЦАО Москвы;

5 — Поликлиника № 190 СЗАО Москвы;

6 — Городская клиническая больница № 13, Москва

*A.S.Belevsky, S.N.Avdeev, R.R.Assadulina, T.V.Denisova, L.I.Korneva, O.A.Peshkova, Yu.N.Popova*

## Administration of 2 types of inhaled freon-free beclomethasone dipropionate in asthmatic patients

### Summary

The aim of this study was to compare clinical efficiency of freon-free ultra-fine metered dose aerosol of beclomethasone dipropionate (BDP) (Beclason ECO) and Easy-Breath system (Beclason ECO EB), or an inhaler with larger BDP particles (Beclonet).

Methods. The study involved 120 moderate to severe asthma (BA) patients (the average age, 50 yrs; the mean length of the disease, 12 to 13 yrs). More than 75 % of the Beclason and Beclonet group patients have received inhaled steroids when starting the study (the mean doses,  $542 \pm 308$  and  $641 \pm 379$  mcg daily, respectively). The patients have been treated with Beclason ECO 500 mcg daily or Beclonet 1 000 mcg daily (moderate BA), Beclason ECO EB 750 mcg daily or Beclonet 1 500 mcg daily (severe BA) for 12 wks.

Results. FEV<sub>1</sub> increased by 18 and 20 % in Beclason ECO / Beclason ECO EB group and Beclonet group, correspondingly; FVC increased by the 11 and 21 %, and FEF<sub>25–75</sub> grew by 26 and 24 % correspondingly by the end of the study. Daytime symptoms improved by 1.6 and 1.3 scores in the Beclason ECO / Beclason ECO EB patients and Beclonet patients correspondingly and nighttime symptoms improved by 1.0 score in both the groups. The need in beta-2-agonists reduced during the study by 3.1 and 3.4 doses daily correspondingly in the groups. Quality of life improved in both the groups, the difference between the groups was not significant. The inhaled drugs were well-tolerated, rate of unwanted events was low and quite similar in both the groups. Therefore, the freon-free ultra-fine aerosols of BDP (Beclason ECO and Beclason ECO EB) have the comparable clinical efficiency with freon-free non-ultra-fine aerosol (Beclonet) in the dose ratio 2 : 1.

### Резюме

Цель исследования — изучение клинической эффективности применения в 2 раза меньшей дозы бесфреонового ультрамелкодисперсного беклометазона дипропионата (БДП) в обычном дозированном аэрозольном ингаляторе (Беклазон ЭКО) и в форме ингалятора Легкое Дыхание (Беклазон ЭКО ЛД) по сравнению с мелкодисперсным аналогом (Беклоджет).

Методы. В исследование были включены 120 больных бронхиальной астмой (БА) тяжелого и среднетяжелого течения (средний возраст — около 50 лет, средняя длительность заболевания — 12–13 лет). Свыше 75 % больных на момент включения в исследование принимали иГКС (средняя доза —  $542 \pm 308$  и  $641 \pm 379$  мкг / сут. в группах больных, принимающих Беклоджет и Беклазон). Больные в течение 12 нед. получали терапию Беклазоном или Беклоджетом (среднетяжелая астма — Беклазон ЭКО 500 мкг / сут. либо Беклоджет 1 000 мкг / сут.; тяжелая астма — Беклазон ЭКО ЛД 750 мкг / сут. либо Беклоджет 1 500 мкг / сут.).

Результаты. К концу исследования ОФВ<sub>1</sub> вырос в среднем на 18 и 20 % в группах Беклазона ЭКО / Беклазона ЭКО ЛД и Беклоджета, ФЖЕЛ — на 11 и 21 %, МОС<sub>25–75%</sub> — на 26 и 24 % соответственно. Выраженность дневных симптомов уменьшилась в среднем на 1,6 и 1,3 балла в группах Беклазона ЭКО / Беклазона ЭКО ЛД и Беклоджета, выраженность ночных симптомов — на 1,0 и 1,0 балла соответственно. Во время исследования в обеих группах больных значительно сократилось число ингаляций  $\beta_2$ -агонистов короткого действия — в среднем на 3,1 и 3,4 инг. в сутки. Отмечено значительное клинически значимое улучшение качества жизни у больных сравниваемых групп, при этом различий отмечено не было. Сравнимые препараты хорошо переносились больными, число побочных эффектов было невелико и практически не различалось между группами больных. Выводы. Препараты бесфреонового БДП в виде ультрамелкодисперсной формы (ингаляторы Беклазон ЭКО и Беклазон ЭКО ЛД) по своей клинической эффективности сравнимы с препаратами бесфреонового мелкодисперсного БДП (Беклоджет) при соотношении доз БДП 2 : 1.

### Введение

В настоящее время общепризнано, что ингаляционные глюкокортикостероиды (иГКС) являются наиболее эффективными противовоспалительными препаратами для терапии бронхиальной астмы (БА) [1]. Но эффективность иГКС зависит не только от их химической структуры, но и от устройства доставки аэрозоля в дыхательные пути. Дозированные

аэрозольные ингаляторы (ДАИ) являются наиболее популярными и распространенными в мире системами доставки лекарственных аэрозолей [2]. Главным недостатком классических ДАИ является наличие в них пропеллента — хлорфторуглевода (СFC) или фреона, оказывающего повреждающее действие на озоновый слой атмосферы, что ведет к гло-

бальному потеплению климата (парниковый эффект).

Для замены фреона были предложены другие пропелленты — гидрофторалканы (HFA) [3, 4]. В отличие от фреона, HFA не содержат атома хлора, не вызывают разрушения озонового слоя и имеют очень низкую химическую реактоспособность [5]. Достоинством бесфреонных ДАИ является создание низкоскоростного "облака" аэрозоля, что приводит к намного меньшей депозиции препарата в ротоглотке и меньшему риску развития "эффекта холодного фреона".

Создание новых ДАИ с наполнителем HFA позволило также значительно уменьшить и размер частиц аэрозоля, например, размер частиц беклометазона дипропионата (БДП) в ДАИ на основе HFA (*Qvar, 3M Pharmaceutical*) значительно меньше частиц БДП в обычной "фреоновом" ингаляторе (1,1 мкм против 3,5 мкм) [6]. Изменение профиля частиц аэрозоля приводит к изменению величины легочной депозиции препарата, при использовании HFA-БДП депозиция у больных БА достигает 56 % по сравнению с 4 % при использовании CFC-БДП [7]. Такое различие в дозировке препаратов требует пересмотра доз и ГКС [6].

В ряде исследований было показано, что, действительно, для адекватного контроля БА достаточно в 2 раза меньшей дозы HFA-БДП по сравнению с БДП на основе классических CFC-содержащих ДАИ [8–10]. В России в настоящее время доступен ультрамелкодисперсный аэрозоль HFA-БДП в виде препарата Беклазон ЭКО в обычном ДАИ и в ингаляторе "Легкое Дыхание" (Беклазон ЭКО ЛД). Ингалятор "Легкое Дыхание" относится к ДАИ, активируемым вдохом, и позволяет успешно решать проблемы координации "больной—ингалятор", что позволяет значительной улучшить эффективность ингаляционной терапии. Исследований, сравнивавших эффективность БДП, принимаемого при помощи бесфреоновых немелкодисперсных ДАИ и БДП в виде бесфреоновых ДАИ Беклазон ЭКО и Беклазон ЭКО ЛД, не проводилось.

Целью настоящего исследования явилось изучение клинической эффективности применения в 2 раза меньшей дозы бесфреонового ультрамелкодисперсного БДП в обычном дозированном аэрозольном ингаляторе (Беклазон ЭКО) и в форме ингалятора "Легкое Дыхание" (Беклазон ЭКО ЛД) по сравнению с немелкодисперсным аналогом (Беклоджет).

## Материалы и методы

### Пациенты

Критерии включения пациентов в исследование:

- БА подтверждена данными анамнеза, клинической картиной и функциональными методами диагностики [1];
- БА средней тяжести и тяжелого течения [1];
- возраст 18–65 лет;
- объем форсированного выдоха за 1-ю с (ОФВ<sub>1</sub>) < 80 %;

- прирост ОФВ<sub>1</sub> после ингаляции бронхолитиков 12 % (или 200 мл);
- симптомы астмы > 1 раза в неделю, ночные приступы чаще 2 раз в месяц;
- использование  $\beta_2$ -агонистов короткого действия не реже 2 раз в сутки.

Критерии исключения из исследования:

- прием системных ГКС > 6 мес. (> 5 мг в сутки в пересчете на преднизолон);
- острые респираторные инфекции за 4 нед. до включения в исследование;
- обострение БА, требующее госпитализации, за 1 мес. до включения в исследование;
- большие ХОБЛ с застойной сердечной недостаточностью, раком легкого, тромбозом ветвей легочной артерии, хронической почечной недостаточностью;
- пациенты, не способные правильно выполнить дыхательный маневр при тестировании функции внешнего дыхания (ФВД) и правильно использовать ингаляторы;
- беременность и лактация;
- непереносимость большим БДП;
- одновременное участие больных в других исследованиях.

Во время исследования разрешался прием следующих препаратов:

- ингаляционные  $\beta_2$ -агонисты короткого действия (БАКД);
- ингаляционные  $\beta_2$ -агонисты длительного действия;
- ипратропиум (в т. ч. и в комбинации с  $\beta_2$ -агонистами, возможно использование беродуала);
- отхаркивающие препараты;
- препараты, необходимые для терапии сопутствующих заболеваний (сахарного диабета, артериальной гипертензии, ИБС и др.).

Не разрешался прием следующих препаратов:

- теофиллины;
- другие иГКС (кроме изучаемых препаратов БДП);
- комбинированные препараты (иГКС /  $\beta_2$ -агонисты длительного действия);
- ингибиторы лейкотриеновых рецепторов;
- $\beta$ -блокаторы.

### Дизайн исследования

Исследование носило мультицентровой проспективный сравнительный рандомизированный контролируемый открытый дизайн. Продолжительность исследования составила 14 нед.

Исследование включало себя 2 фазы:

1. Вводный (*run-in*) период в течение 2 нед.
2. Период терапии в течение 12 нед.

Во время вводного периода, необходимого для первичной оценки больных и подтверждения комплаенса больных к уже проводимой терапии, пациенты принимали привычные дозы иГКС. Затем на протяжении следующих 12 нед. (период терапии) —

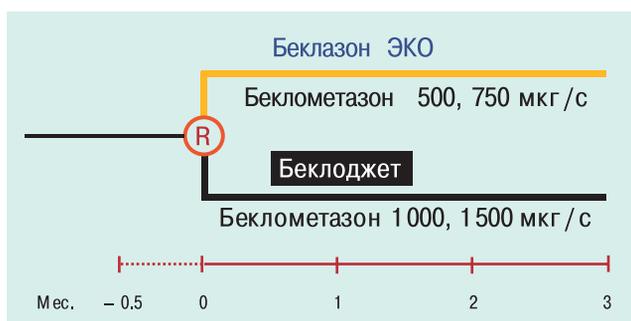


Рис. 1. Дизайн исследования

изучаемые препараты — Беклазон ЭКО, Беклазон ЭКО ЛД и Беклоджет (рис. 1).

Рандомизация проводилась при помощи слепых непрозрачных пакетов. В исследовании приняли участие 4 пульмонологических центра на базе поликлиник Москвы.

Предполагалось включить в исследование 120 пациентов с БА, при равном соотношении больных с тяжелой и среднетяжелой БА согласно критериям тяжести с учетом проводимой терапии [1].

Больным со среднетяжелой астмой назначали либо терапию Беклазоном ЭКО 500 мкг / сут. либо Беклоджетом 1 000 мкг / сут. Больным тяжелой БА назначали либо терапию Беклазоном ЭКО ЛД 750 мкг / сут. либо Беклоджетом 1 500 мкг / сут.

Все больные принимали ингаляции препаратов БДП в утренние и вечерние часы, приблизительно в одно и то же время. Перед началом исследования (после рандомизации) со всеми больными было проведено занятие, посвященное правильной технике использования ингаляторов.

Прекращение участия больного в исследовании предусматривалось в следующих случаях:

- отказ больного от дальнейшего участия в исследовании;
- тяжелые побочные эффекты препаратов, требующие прекращения дальнейшего их введения;
- ухудшение состояния больного, требующее госпитализации и проведения интенсивной терапии.

Визиты больных осуществлялись каждые 4 нед. в течение периода терапии. Во время каждого визита проводились клиническая оценка, контроль ведения больными учета дневных и ночных симптомов заболевания, контроль мониторинга больными пиковой скорости выдоха (ПСВ), учитывалась потребность в ингаляциях БАКД, проводилась оценка функции внешнего дыхания (ФВД), качества жизни (КЖ) и осложнений терапии.

## Измерения

Клиническое исследование на визитах больных включало оценку частоты дыхательных движений, сердечных сокращений, артериального давления. Пациенты ежедневно самостоятельно оценивали свои дневные и ночные симптомы, потребность в ингаляциях БАКД, ПСВ при помощи пик-флоуметра 2 раза / сут., эти све-

дения вносились в дневники самоконтроля. Ежедневная оценка больными дневных и ночных симптомов БА проводилась по 4-балльной шкале: 0 — нет жалоб; 1 — легкие симптомы: заметные, но не нарушающие нормальную жизнедеятельность и не требующие ингаляции БАКД; 2 — умеренные симптомы: нарушающие нормальную жизнедеятельность и требующие ингаляции БАКД; 3 — тяжелые симптомы: значительно нарушающие нормальную жизнедеятельность.

Оценка ФВД проводилась путем анализа кривой "поток—объем" на компьютерных спироанализаторах. Измерения проводились в вертикальном сидячем положении больного с использованием носового зажима. При анализе спирометрии использовались следующие показатели: ОФВ<sub>1</sub>, форсированная жизненная емкость легких (ФЖЕЛ), максимальный средне-экспираторный поток (МОС<sub>25–75</sub> %). Оценка полученных результатов осуществлялась при сопоставлении данных с должными величинами, рассчитанными по формулам Европейского сообщества стали и угля [11].

Оценка КЖ больных проводилась при помощи русскоязычной версии астма-специфического опросника *Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ)* в начале и в конце периода терапии. Критериями оценки КЖ являлись следующие показатели: "активность", "симптомы", "эмоции", "окружающая среда", также оценивалось "общее качество жизни" [12].

Оценка осложнений проводилась на каждом визите больных. Особое внимание уделялось таким осложнениям как дисфония, кашель, ларингит, кандидоз и другие, кроме того, развитие обострения БА, госпитализации в стационар. Также оценивались изменения общего и биохимического анализов крови, ЭКГ.

## Статистический анализ

Все численные данные представлены как  $\text{mean} \pm \text{SD}$ . Достоверность различий количественных показателей между группами определяется при помощи непарного t-критерия *Student* и критерия *Mann–Whitney U test* (при ненормальном распределении), качественные различия между группами — при помощи *Fisher's exact test*. Достоверность различий одноименных показателей внутри одной группы определяется при помощи парного t-критерия *Student*. Для оценки различий одноименных показателей между группами был использован тест *ANOVA*. Различия считаются статистически достоверными при  $p < 0,05$ . Статистическая обработка результатов будет проведена при помощи пакета прикладных программ *Statistica for Windows, Release 6.0, "StatSoft, Inc."*.

## Результаты

### Характеристика больных

В исследование были включены 120 больных БА тяжелого и среднетяжелого течения, по критериям

**Таблица 1**  
**Характеристика больных**

Показатели	Группа Беклазона ЭКО (n = 54)	Группа Беклоджета (n = 59)
Возраст, лет	49,5 ± 11,4	52,0 ± 11,2
Пол: М / Ж	30 / 24	31 / 28
ВМІ, кг / м <sup>2</sup>	26,9 ± 5,6	26,9 ± 4,3
Длительность заболевания, лет	12,0 ± 8,2	13,2 ± 8,6
Число обострений / год	3,1 ± 1,4	2,8 ± 1,7
Стаж курения, пачко-лет	3,7 ± 7,8	2,3 ± 8,9
FEV <sub>1</sub> , % <sub>долж.</sub>	60,3 ± 16,7	62,6 ± 15,2
FVC, % <sub>долж.</sub>	62,2 ± 18,4	72,1 ± 16,2*
Эозинофилы крови, %	2,4 ± 1,4	2,3 ± 2,1
иГКС, n (%)	42 (78)	45 (76)
иГКС, исходная доза (мг / сут.)	641 ± 379	542 ± 308
Ингаляционные β <sub>2</sub> -агонисты, n (%)	54 (100)	59 (100)
Ингаляционный ипратропиум, n (%)	10 (19)	12 (20)
Теофиллины, n (%)	23 (43)	29 (49)

Примечание: \* —  $p < 0,01$ .

GINA (2004). Основные исходные демографические и функциональные показатели пациентов представлены в табл. 1. Средний возраст БА составлял около 50 лет. Средняя длительность заболевания у большинства больных — более 12–13 лет. Свыше 75 % больных на момент включения в исследование принимали иГКС, средняя доза иГКС составляла  $542 \pm 308$  и  $641 \pm 379$  мкг / сут. (в перерасчете на БДП) в группах больных, которым в дальнейшем назначали Беклоджет и Беклазон ЭКО / Беклазон ЭКО ЛД, соответственно.

По своему функциональному статусу больные были ближе к тяжелой бронхиальной обструкции (ОФВ<sub>1</sub> — около 60 %<sub>долж.</sub>), причем исходно у больных группы Беклазона ЭКО / Беклазона ЭКО ЛД были отмечены более низкие показатели ФЖЕЛ ( $62 \pm 18$  vs.  $72 \pm 16$ ;  $p < 0,01$ ).

Завершили исследование 113 больных. 3 больных выбыли из исследования в связи с развитием обострений БА, потребовавших госпитализации в стационар (1 — на фоне приема Беклоджета, 2 — на фоне приема Беклазона ЭКО ЛД), 4 больных не явились на плановые визиты и также были исключены из исследования.

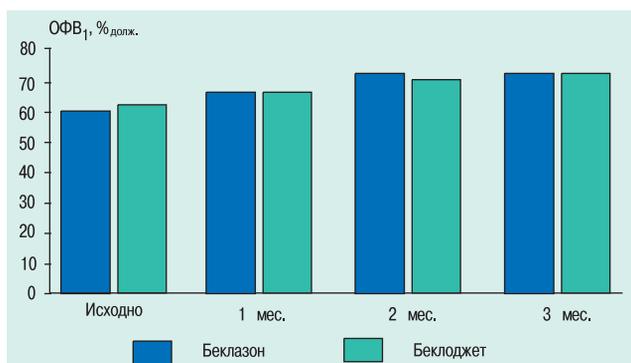


Рис. 2. Изменение показателей ОФВ<sub>1</sub> при терапии препаратами БДП

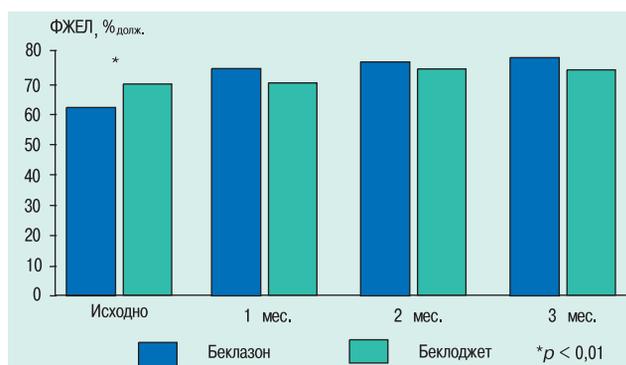


Рис. 3. Изменение показателей ФЖЕЛ при терапии препаратами БДП

### Клиническая эффективность

На протяжении всего периода исследования у больных БА была отмечена значительная положительная динамика со стороны клинических и функциональных показателей, достоверных отличий между группами ни по одному сравниваемому параметру выявлено не было.

Изменения параметров ФВД больных БА на фоне приема Беклазона ЭКО / Беклазона ЭКО ЛД и Беклоджета представлены на рис. 2–4: отмечено улучшение показателей ОФВ<sub>1</sub>, ФЖЕЛ и МОС<sub>25–75%</sub> (все изменения статистически достоверны). К концу исследования ОФВ<sub>1</sub> вырос в среднем на 18 и 20 % в группах Беклазона ЭКО / Беклазона ЭКО ЛД и Беклоджета, ФЖЕЛ — на 11 и 21 %, МОС<sub>25–75%</sub> — на 26 и 24 % соответственно.

Также, по данным записей в дневнике самоконтроля, отмечена существенная положительная динамика утренних и вечерних показателей ПСВ ( $p < 0,01$ ) (табл. 2). Средний прирост утренней ПСВ составил 29 и 37 % в группах Беклазона ЭКО / Беклазона ЭКО ЛД и Беклоджета, а вечерней ПСВ — 17 и 18 % соответственно.

У больных сравниваемых групп наблюдалось достоверное улучшение дневных и ночных симптомов (табл. 2). К концу исследования выраженность дневных симптомов уменьшилась в среднем на 1,6 и 1,3 балла в группах Беклазона ЭКО / Беклазона ЭКО ЛД и Беклоджета, выраженность ночных симптомов — на 1,0 и 1,0 балла соответственно.

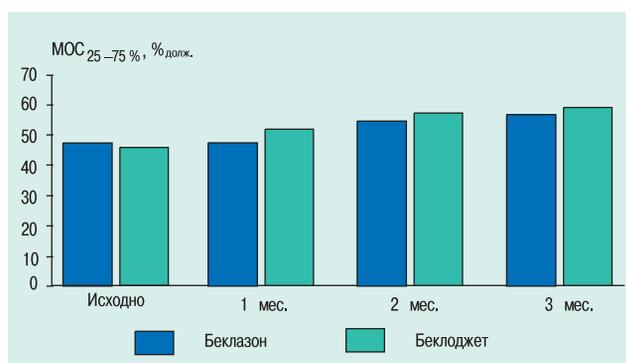


Рис. 4. Изменение показателей МОС<sub>25–75%</sub> при терапии препаратами БДП

Таблица 2  
Динамика функциональных и клинических показателей

Показатели	M <sub>0</sub>	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>
<b>ПСВ (утро), л / мин</b>				
Беклазон ЭКО	312 ± 122	385 ± 158	414 ± 149	408 ± 144
Беклоджет	284 ± 140	373 ± 145	395 ± 115	399 ± 119
<b>ПСВ (вечер), л / мин</b>				
Беклазон ЭКО	333 ± 188	356 ± 150	378 ± 133	388 ± 140
Беклоджет	335 ± 144	387 ± 117	398 ± 125	396 ± 102
<b>Дневные симптомы, баллы</b>				
Беклазон ЭКО	2,8 ± 0,4	2,2 ± 0,9	1,9 ± 0,9	1,2 ± 1,0
Беклоджет	2,7 ± 0,5	2,2 ± 1,0	2,0 ± 0,9	1,4 ± 1,1
<b>Ночные симптомы, баллы</b>				
Беклазон ЭКО	2,0 ± 1,0	1,7 ± 1,1	1,5 ± 1,0	1,0 ± 1,0
Беклоджет	2,1 ± 0,9	1,8 ± 1,1	1,7 ± 1,1	1,1 ± 1,3
<b>Прием β<sub>2</sub>-агонистов, вдых./сут.</b>				
Беклазон ЭКО	4,6 ± 2,3	3,1 ± 2,3	2,1 ± 1,7	1,5 ± 1,7
Беклоджет	5,0 ± 3,6	3,3 ± 2,8	2,2 ± 2,0	1,6 ± 1,5

Во время исследования в обеих группах больных также значительно сократилось число ингаляций БАКД: в среднем на 3,1 и 3,4 ингаляций в сутки (табл. 2). Опять же при сравнении данного параметра между группами больных БА достоверных различий обнаружено не было.

#### Влияние терапии на качество жизни больных

Перед началом исследования группы больных БА были сравнимы между собой по всем доменам КЖ, оцененного при помощи опросника AQLQ, за исключением домена "активность" (у больных группы Беклоджета были выявлены более высокие показатели) (табл. 3). В ходе исследования было отмечено значительное, клинически значимое (т. е. изменение

более чем на 0,5 балла) улучшение общего КЖ у больных БА: прирост данного показателя составил около 1,1 и 1,1 баллов в группах Беклазона ЭКО / Беклазона ЭКО ЛД и Беклоджета. Также наблюдались достоверные и клинически значимые улучшения всех 4 доменов КЖ: "активность" — прирост на 1,4 и 1,0 балла; "симптомы" — прирост на 0,9 и 1,1 балла; "эмоции" — прирост на 0,9 и 1,2 балла; "окружающая среда" — прирост на 0,9 и 0,8 балла соответственно (табл. 3).

#### Безопасность

Во время исследования обострения БА были отмечены у 7 больных, при этом 3 пациента нуждались в госпитализации в стационар. К наиболее частым побочным эффектам, отмеченным в ходе исследования, относились ларингит (9 больных), дисфония (8), неприятный вкус после ингаляции препаратов (7), кашель (6), усиление одышки (5). Достоверных различий по данным побочным эффектам между исследуемыми группами выявлено не было (табл. 4). Других серьезных побочных эффектов в ходе исследования отмечено не было. Также на фоне приема препаратов БДП не было выявлено значимых изменений параметров ЭКГ и анализов крови.

Таблица 3  
Изменение показателей качества жизни

Показатели	M <sub>0</sub>	M <sub>3</sub>
<b>Качество жизни AQLQ: А</b>		
Беклазон ЭКО	3,1 ± 1,2	4,5 ± 1,4
Беклоджет	3,7 ± 0,8*	4,7 ± 1,1
<b>Качество жизни AQLQ: С</b>		
Беклазон ЭКО	3,3 ± 1,2	4,2 ± 1,5
Беклоджет	3,6 ± 0,0	4,7 ± 1,2
<b>Качество жизни AQLQ: Э</b>		
Беклазон ЭКО	3,1 ± 1,3	4,0 ± 1,6
Беклоджет	3,2 ± 1,1	4,4 ± 1,2
<b>Качество жизни AQLQ: ОС</b>		
Беклазон ЭКО	3,8 ± 1,4	4,7 ± 1,4
Беклоджет	4,0 ± 1,2	4,8 ± 1,5
<b>Качество жизни AQLQ: ОКЖ</b>		
Беклазон ЭКО	3,2 ± 1,2	4,3 ± 1,4
Беклоджет	3,5 ± 0,9	4,6 ± 1,1

Примечание: \* —  $p < 0,05$ .

Таблица 4  
Побочные эффекты

Побочные эффекты	Группа Беклазона ЭКО (n = 54)	Группа Беклоджета (n = 59)
Кашель, n (%)	4 (7)	2 (3)
Усиление одышки, n (%)	2 (4)	3 (5)
Дисфония, n (%)	4 (7)	4 (7)
Неприятный вкус, n (%)	5 (9)	2 (3)
Ларингит, n (%)	4 (7)	5 (8)
Обострение астмы, n (%)	5 (8)	2 (4)

# Беклазон Эко Легкое Дыхание®

Легкость каждого вдоха!

100 и 250 мкг/1 доза

Беклометазона  
дипропионат в бесфреоновом  
аэрозольном ингаляторе,  
активируемом вдохом  
(200 доз)

Не требует  
синхронизации вдоха  
и нажатия на баллон

Легкая  
техника  
ингаляции

Аэрозольный  
ингалятор,  
активируемый  
вдохом!

Увеличение  
комплаенса  
больных

Оптимальный  
контроль  
астмы<sup>1</sup>

Увеличение  
легочной  
депозиции<sup>1</sup>

Ингалятор,  
активируемый  
вдохом



**IVAX**

«Айвакс фармацевтикалс с.р.о.» (Чехия),  
входит в состав IVAX Corporation (США)  
107031 г. Москва, Дмитровский пер., 9,  
Бизнес-Центр «Столешники», 5-й этаж  
Телефон: (095) 234-97-13  
Факс: (095) 234-97-11  
e-mail: moscow\_office@ivax-cz.com

<sup>1</sup> Leach C.L. et al. // Eur. Respir. J. 1998, №12, P. 1348-1353.

## Выводы

1. Препараты бесфреонового БДП в виде ультрамелкодисперсной формы (ингаляторы Беклазон ЭКО и Беклазон ЭКО ЛД) по своей клинической эффективности сравнимы с препаратами бесфреонового немелкодисперсного БДП (Беклоджет) при соотношении доз БДП 2 : 1.
2. На фоне терапии препаратами БДП в виде ультрамелкодисперсной формы и немелкодисперсной формы при соотношении доз БДП 2 : 1 наблюдалось достоверное и клинически значимое улучшение КЖ больных, при этом оба режима терапии не отличались друг от друга по влиянию на домены КЖ.
3. Сравнимые препараты хорошо переносились больными, число побочных эффектов было невелико и практически не различалось между группами больных.

## Литература

1. Global strategy for asthma management and prevention NHLBI / WHO Workshop report: NIH publication No 02-3659. The updated 2004 report is available on [www.ginasthma.com](http://www.ginasthma.com).
2. Tansey T. The technical transition to CFC-free inhalers. Br. J. Clin. Pract. 1997; 89 (suppl.): 22–27.
3. Matthys H. CFCs and their effect on the ozone layer: the Montreal Protocol and consequences for physicians. Eur. Respir. Rev. 1997; 7 (41): 29–31.
4. June D. Achieving to change: challenges and successes in the formulation of CFC-free MDIs. Eur. Respir. Rev. 1997; 7 (41): 32–34.
5. Tashkin D.P. New devices for asthma. J. Allergy Clin. Immunol. 1998; 101: S409–S416.
6. Lipworth B.J. Targets for inhaled treatment. Respir. Med. 2000; 94(suppl. D): S13–S16.
7. Leach C.L., Davidson P.J., Boudreau R.J. Improved airway targeting with the CFC-free HFA-beclomethasone metered-dose inhaler compared with CFC-beclomethasone. Eur. Respir. J. 1998; 12: 1346–1353.
8. Ederle K. Multicentre Study Group Improved control of asthma symptoms with a reduced dose of HFA-BDP extrafine aerosol: an open-label, randomised study. Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci. 2003; 7: 45–55.
9. Juniper E.F., Price D.B., Stampone P.A. et al. Clinically important improvements in asthma-specific quality of life, but no difference in conventional clinical indexes in patients changed from conventional beclomethasone dipropionate to approximately half the dose of extrafine beclomethasone dipropionate. Chest 2002; 121: 1824–1832.
10. Gross G., Thompson P.J., Chervinsky P., Vanden Burgt J. Hydrofluoroalkane-134a beclomethasone dipropionate, 400 microg, is as effective as chlorofluorocarbon beclomethasone dipropionate, 800 microg, for the treatment of moderate asthma. Chest 1999; 115: 343–351.
11. Quanjer P.H., Tammeling G.J., Cotes J.E. et al. Lung volumes and forced ventilatory flows. Eur. Respir. J. 1993; 6 (suppl. 16): 5–40.
12. Juniper E.F., Guyatt G.H., Epstein R.S. et al. Evaluation of impairment of health-related quality of life in asthma: development of a questionnaire for use in clinical trials. Thorax 1992; 47: 76–83.

Поступила 15.11.05  
© Коллектив авторов, 2005  
УДК 616.248-085.234.032.23