

11. *Marquis P., Trudeau E.* Quality of life and patient satisfaction: two important aspects in asthma therapy. *Curr. Opin. Pulm. Med.* 2001; 7 (suppl. 1): S18–S20.
12. What is quality of life? — 2000. — Vol. 1, № 9. — P.1–6. (www.evidence-based-medicine.co.uk)
13. *Емельянов А.В., Зинакова М.К., Краснощекова О.И.* Качество жизни и показатели функции внешнего дыхания у больных бронхиальной астмой. *Тер. арх.* 2001; 12: 63–65.
14. The WHOQOL group. *Wld Hlth Forum* 1996; 17: 354–356.
15. *Bateman E.D., Bousquet J., Braunstein G.L.* Is overall asthma control being achieved? A hypothesis-generating study. *Eur. Respir. J.* 2001; 17 (4): 589–595.
16. *Ware J.E. et al.* SF-36 health survey: Manual and interpretation guide. (Second printing). Boston: The Health Institute, New England Medical Center; 1997.
17. *Juniper E.F.* Quality-of-life considerations in the treatment of asthma. *PharmacoEconomics.* 1995; 8 (2): 123–138.

Поступила 02.02.04

© ЦОЙ А.Н., АРХИПОВ В.В., 2004

УДК 616.248–085.234

А.Н.Цой, В.В.Архипов

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМОЙ КОМБИНИРОВАННЫМ ПРЕПАРАТОМ СИМБИКОРТ ТУРБУХАЛЕР (в суточных дозах 320/9 и 640/18 мкг)

Московская медицинская академия им. И.М.Сеченова

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF TREATMENT OF ASTHMA PATIENTS WITH SYMBICORT TURBUHALER

A.N.Tsoy, V.V.Arkipov

Summary

Symbicort Turbuhaler is a combined drug containing of inhaled glucocorticoid (IGC) and long-term acting β_2 -agonist (LABA). The aim of this study was pharmacoeconomic evaluation of outpatient administration of Symbicort Turbuhaler in children and adults with BA compared with routine treatment.

The study involved 287 BA patients (66 adolescents and 221 adults) aged 10 to 70 yrs, having BA symptoms not less once a week and peak expiratory flow rate less than 50 % of predicted values just before the study. The researchers questioned the patients and registered their drug consumption for the previous month effecting the airways. Then the patients were given Symbicort Turbuhaler 320/9 mcg daily in mild BA and 640/18 mcg daily in moderate to severe BA. Salbutamol was also used to solve the BA symptoms. The patients kept taking other basic antiasthmatic drugs if needed (cromones, antileukotrienes, long-acting theophyllines). To assess the treatment efficacy we chose BA control degree scored according to ACQ questionnaire as the main parameter. To assess the economic efficiency we calculated the cost-effectiveness for the drug consumption before and after the study. The administration of Symbicort Turbuhaler was clinically and economically approved in patients needed high doses of fluticazone (more than 500 mcg daily) and economically justified in children and adolescents provided with its additional advantages (better complains, simple inhalation maneuver, adaptable dosing, etc.).

Резюме

Симбикорт Турбухалер является комбинированным препаратом, содержащим ингаляционные глюкокортикостероиды (иГКС) и β_2 -агонисты длительного действия (БАДД). Целью настоящего исследования является фармакоэкономическая оценка использования Симбикорта в амбулаторной терапии бронхиальной астмы (БА) у детей и взрослых, по сравнению с рутинной терапией БА.

В исследование были включены 287 больных БА (66 подростков и 221 взрослый) в возрасте от 10 до 70 лет, которые имели симптомы БА не реже 1 раза в нед. и величину пиковой скорости выдоха (ПСВ) на момент включения в исследования менее 50 % от должного показателя. Исследователи на основании расспроса больных заносили в регистрационную карту данные обо всех лекарственных средствах (ЛС), влияющих на функцию органов дыхания, которые больные принимали в течение предшествующего месяца. В последующем больным был назначен Симбикорт в суточной дозе 320/9 мкг при легкой персистирующей БА или 640/18 мкг при среднетяжелом и тяжелом течении БА и Сальбутамол для купирования симптомов БА. При необходимости больные продолжали прием других базисных препаратов (кромоны, антагонисты лейкотриенов, пролонгированные теофиллины). Для

оценки эффективности лечения в качестве основного параметра был выбран уровень контроля над симптомами БА, который оценивался в баллах по опроснику ACQ. Оценка экономической эффективности терапии проводилась путем вычисления показателя "стоимость–эффективность" для лекарственной терапии до и после включения больного в исследование. Показано, что использование Симбикорта клинически и экономически оправданно у больных, принимающих высокие (более 500 мкг/сут) дозы флутиказона, а также, учитывая его дополнительные преимущества (повышение комплайенса, более простая техника ингаляций, возможность гибкого дозирования и т. п.), экономически оправданно в лечении детей и подростков.

Комбинированное назначение ингаляционных ГКС (иГКС) и β_2 -адреностимуляторов длительного действия (LABA) — важный принцип современной фармакотерапии бронхиальной астмы (БА). Этот принцип опирается на данные доказательной медицины и поддержан новой редакцией "Глобальной инициативы по терапии и профилактики бронхиальной астмы" (GINA; 2002) [1].

Комбинированные препараты, содержащие в своем составе иГКС и LABA, не только отвечают требованиям GINA, но и обеспечивают большую эффективность лечения, чем назначение иГКС и LABA по отдельности [2–5]. Кроме того, фиксированные комбинации этих лекарственных средств облегчают процесс лечения, увеличивают комплаинс и делают терапию дешевле [6].

Из лекарственных средств, представленных на российском рынке, наиболее перспективным комбинированным препаратом, содержащим иГКС и LABA, является Симбикорт Турбухалер. В его состав входят иГКС — будесонид (в различных дозах) и LABA с быстрым началом действия — формотерол. Благодаря быстрому началу действия формотерола, Симбикорт можно использовать не только как препарат для базисной терапии БА, но и применять для купирования симптомов заболевания. Эта особенность выгодно отличает Симбикорт от комбинированных препаратов, содержащих в качестве LABA сальметерол (Серетид) [7–9].

Основным фактором, ограничивающим широкое использование Симбикорта в клинической практике в нашей стране, является его более высокая стоимость, по сравнению с лекарственными средствами, обычно применяемыми для базовой терапии БА (иГКС, кромоны, препараты теофиллина). Поэтому представляется актуальным проведение фармакоэкономического анализа использования этого препарата в реальной клинической практике.

Целью настоящего исследования является фармакоэкономическая оценка амбулаторной терапии БА с применением Симбикорта у детей и взрослых, по сравнению с рутинной (обычно назначавшейся в поликлиниках) терапией этого заболевания.

Методы

В исследование были включены больные БА из 53 центров в Москве и 3 центров в Московской области. У всех пациентов диагноз БА был установлен/подтвержден по критериям GINA 2002 г. [10]. В исследо-

вание включались больные в возрасте от 10 до 70 лет, которые имели симптомы БА (кашель, приступы удушья, одышка при физической нагрузке и т. д.) не реже 1 раза в нед. и величину пиковой скорости выдоха (ПСВ) на момент включения в исследование $> 50\%$ от должного показателя.

В исследование не включались больные с обострением БА и респираторной инфекцией (на момент начала исследования или в течение предшествующего месяца). Другими критериями исключения были: наличие у больных ХОБЛ, курение > 10 пачек-лет, непереносимость исследуемого препарата или его компонентов.

В исследование были включены 287 больных (66 подростков и 221 взрослый). Демографические и клинические данные этих больных приведены в табл. 1.

Исследователи на основании расспроса больных заносили в регистрационную карту данные обо всех противоастматических лекарственных средствах (ЛС), а также о ЛС, влияющих на функцию органов дыхания (муколитики, отхаркивающие, антигистаминные препараты и т. д.), которые больные реально принимали в течение одного предшествующего месяца.

По каждому препарату в регистрационную карту вносились следующие сведения:

- 1) коммерческое название ЛС;
- 2) путь введения;
- 3) однократная доза;
- 4) частота приема в сутки.

Для препаратов, назначавшихся в режиме "по требованию" (ингаляционные бронхолитики, препараты теофедрина и т. д.), фиксировалась средняя потребность за последние 7 дней.

В дальнейшем больным был назначен Симбикорт в суточной дозе 320/9 мкг (больным с легкой персистирующей БА) или 640/18 мкг (больным с умеренным и тяжелым течением БА) и Сальбутамол для купирования симптомов БА. Больные, включенные в исследование, могли продолжать прием некоторых препаратов для базисной терапии БА (кромоны, антагонисты лейкотриенов, пролонгированные теофиллины), если исследователи считали продолжение приема этих средств целесообразным. В то же время больным были отменены иГКС и LABA, которые они принимали до включения в исследование.

На основании данных о предшествующих назначениях вычислялась стоимость рутинной терапии для каждого больного (для оценки стоимости использовались средние данные о стоимости противоастмати-

Таблица 1
Демографические и клинические параметры больных, включенных в исследование

Параметры	Взрослые	Подростки
Число больных	221	66
Средний возраст, лет	49 ± 14	12,9 ± 2,4
Доля мужчин/женщин, %	38 / 62	72 / 28
Средняя продолжительность заболевания, лет	11,5 ± 9,8	6,7 ± 3,1
Средняя величина ПСВ в % к должному значению	66,1 ± 11,3	71,8 ± 9,4
Средняя потребность в ингаляционных бронхолитиках, сутки	2,9 ± 1,6	2,2 ± 0,9
Не получали иГКС	31,5 %	43,5 %
Течение БА, в % к числу больных:		
легкое	6,2	23,9
умеренное	47,3	34,8
тяжелое	46,5	41,3

ческих препаратов в аптеках Москвы на 01.09.03), а также стоимость лечения после включения больного в исследование.

Для оценки эффективности лечения в качестве основного параметра был выбран уровень контроля за симптомами БА (на момент включения в исследование и через 3 мес. лечения), который оценивался в баллах (от 0 — оптимальный контроль — до 42 — отсутствие контроля) по результатам заполнения опросника ACQ [11].

В дальнейшем оценка экономической эффективности терапии проводилась путем вычисления показателя "стоимость-эффективность" для рутинной терапии и терапии после назначения Симбикорта.

Сравнение полученных результатов позволило сделать вывод об экономической целесообразности упомянутых методов лечения.

Результаты

Все больные, включенные в исследование, были разделены на 3 группы: взрослые (19–70 лет); дети и подростки (10–18 лет); больные, получавшие высокие (≥ 500 мкг/сут) дозы флютиказона.

Доля отдельных препаратов в общей стоимости рутинного лечения у взрослых и детей представлены на рис. 1 и 2.

В группе взрослых пациентов средняя стоимость рутинной терапии оказалась ниже стоимости лечения с применением Симбикорта — 13,89 и 34,4 р. в сутки соответственно. При этом эффективность рутинной терапии в этой группе больных составила 57 % от оптимальной, что являлось более низким показателем, чем при назначении Симбикорта. После назначения Симбикорта показатели эффективности лечения стали значительно выше и достигли 89 % от оптимального уровня. При оценке рутинной терапии показатель "стоимость-эффективность" оказался ниже, чем при терапии Симбикортом: 22,4 и 38,2 р. Этот факт отчасти объясняется тем, что многие больные не получали базисной терапии вообще или лечились малоэффективными, устаревшими, но дешевыми препаратами.

Среди больных, получавших высокие дозы флютиказона (≥ 500 мкг/сут), средняя стоимость рутинной терапии составила 53,7 р. в сутки, при этом средняя эффективность лечения оказалась на уровне 44 % от оптимальной. Средняя стоимость лечения с применением Симбикорта в этой группе больных лишь незначительно отличалась от стоимости рутинной терапии и составляла 65,8 р. в сутки, но при этом эффективность лечения оказалась существенно

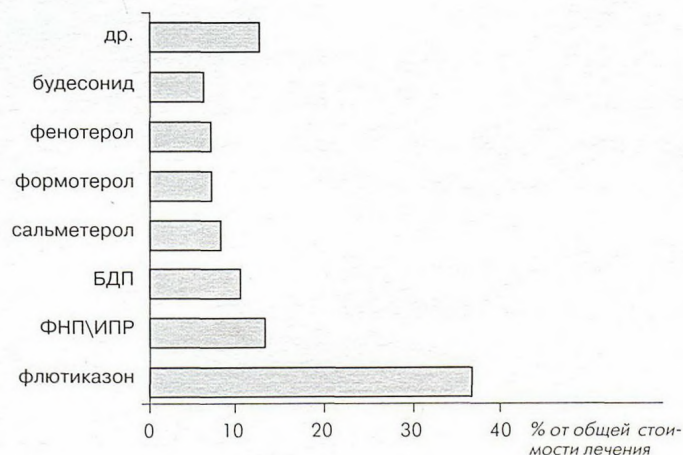


Рис. 1. Доля отдельных препаратов в общей стоимости лечения у взрослых (рутинная терапия)

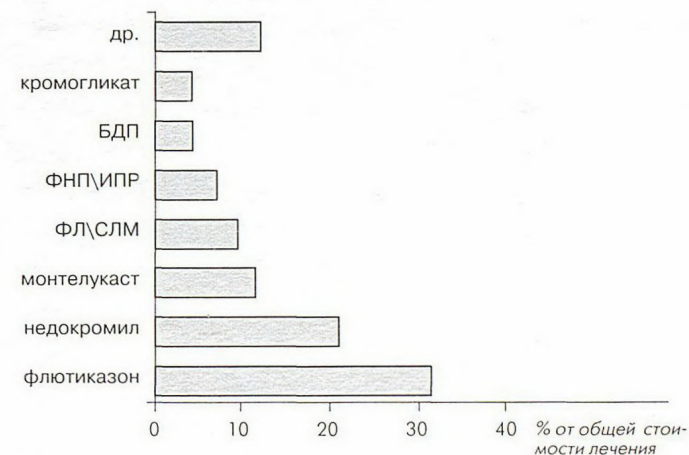


Рис. 2. Доля отдельных препаратов в общей стоимости лечения у детей и подростков (рутинная терапия)

выше и достигала 74,6 % от оптимальной. Сравнение коэффициентов "стоимость-эффективность" для рутинной терапии и терапии Симбикортом у этой группы больных (122,6 и 88,2 р.) показывает, что терапия Симбикортом представляется более рациональной с экономической точки зрения. У больных, которым требуются высокие дозы иГКС, стоимость лечения (для достижения сравнимого лечебного эффекта) при использовании Симбикорта оказалась в 1,4 раза ниже, чем затраты на обычно назначаемые в поликлиниках средства.

В группе детей и подростков эффективность Симбикорта также была значительно выше, чем эффективность рутинной терапии (89 % и 56 % от оптимального уровня). При этом затраты на рутинную терапию составили 22,32 р. в сутки, а лечение с использованием Симбикорта обходилось в среднем в 42,2 р. в сутки. Подсчет показателя "стоимость-эффективность" (40,0 р. — для рутинной терапии и 46,2 р. — для терапии Симбикортом) выявил, что оба вида терапии практически не различаются в экономическом плане.

Обсуждение

В группе взрослых больных значение коэффициента "стоимость-эффективность" для рутинной терапии составило 22,4 р. Аналогичный показатель для Симбикорта — 38,2 р.

В подгруппе детей и подростков уровень расходов на рутинную терапию был выше, чем у взрослых, т. к. в этой группе чаще применялись современные эффективные препараты. Однако показатель "стоимость-эффективность" при рутинной терапии и при терапии с использованием Симбикорта у детей и подростков оказался примерно одинаковым. Таким образом, вопрос о назначении Симбикорта детям и подросткам должен решаться индивидуально с учетом дополнительных преимуществ этого препарата (повышение комплайенса, более простая техника ингаляций, возможность гибкого дозирования и т. п.).

Наконец, в группе больных, получавших высокие дозы иГКС, терапия Симбикортом более оправдана,

как с клинической, так и с экономической точки зрения, чем прием высоких (≥ 500 мкг/сут) доз флутиказона. Это тем более важно, что доля флутиказона в общей стоимости рутинного лечения у взрослых и детей очень высока и составляет 37 %. Назначение Симбикорта таким больным позволит снизить общую стоимость терапии, повысив ее клиническую эффективность.

Выводы

Лечение Симбикортом представляется клинически и экономически оправданным для больных, принимающих высокие (≥ 500 мкг/сут) дозы флутиказона. Кроме того, с учетом дополнительных преимуществ Симбикорта, его применение представляется экономически оправданным для лечения детей и подростков.

ЛИТЕРАТУРА

1. NHLBI/WHO Workshop report: Global strategy for asthma management and prevention. NIH Publ. № 02-3659. February 2002. 1-177.
2. Barnes P.J. Effects of β_2 -agonists on inflammatory cells. J. Allergy Clin. Immunol. 1999; 104 (2): 10-17.
3. Calverley P., Pauwels R., Vestbo J. et al. Combined salmeterol and fluticasone in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease: a randomised controlled trial. Lancet 2003; 361: 449-456.
4. Zetterstrom O. et al. Цит. по: (1).
5. Tal A., Simon G., Vermeulin G.H. et al. Budesonide/formoterol in a single inhaler versus inhaled corticosteroids alone in the treatment of asthma. Pediatr Pulmonol. 2002; 34 (5): 342-350.
6. Ericsson K., Bantje T.A., Huber R. Cost-effectiveness of budesonide and formoterol in a single inhaler compared to fluticasone in the treatment of asthma. Eur. Respir. J. 2001; 18 (suppl. 33): 157s.
7. Aalbers R., Backer V., Kava T.T.K. et al. Adjustable dosing with budesonide/formoterol reduces the rate of asthma exacerbations compared with fixed dosing salmeterol/fluticasone. Allergy Clin. Immunol. Int. — J. World Allergy Org. 2003; 15 (suppl. 1): 50.
8. Stallberg B., Olsson P., Jørgensen L.A. et al. Budesonide/formoterol adjustable maintenance dosing reduces asthma exacerbations versus fixed dosing. Int. J. Clin. Pract. 2003; 57 (8): 656-661.
9. Juniper E.F., O'Byrne P.M., Guyatt C.H. et al. Development and validation of a questionnaire to measure asthma control. Eur. Respir. J. 1999; 14: 902-907.

Поступила 24.03.04