

ПЕРВИЧНЫЙ БИЛИАРНЫЙ ХОЛАНГИТ: ИННОВАЦИИ И ПОСТОЯНСТВО РЕКОМЕНДАЦИЙ EASL

Для великих дел необходимо неутомимое постоянство

Вольтер

Н. Б. Губергриц,
И. Я. Луначевская

В рамках Европейского конгресса по болезням печени, состоявшегося 19–23 апреля 2017 г. в Амстердаме, были представлены новые клинические рекомендации Европейской ассоциации по изучению печени (European Association for the Study of the Liver, EASL) по диагностике и лечению первичного билиарного холангита (ПБХ)*. Впервые ПБХ удостоился такого пристального внимания европейских экспертов, ранее нюансы ведения пациентов с этой патологией рассматривались в рамках общего руководства EASL «Лечение холестатических заболеваний печени» (2009).

Приятное постоянство отмечается в сфере фармакотерапии ПБХ: лидирующие позиции в лечении этого заболевания продолжает удерживать урсодезоксихолевая кислота (УДХК).

Среди инноваций, представленных в данном документе, особо выделяется изменение терминологии: вместо привычной дефиниции «первичный билиарный цирроз» используется понятие «ПБХ», подчеркивающее исходное преимущественное поражение мелких желчных протоков и развитие терминальной стадии поражения печени (цирроза) только в кульминационной точке заболевания. Еще одним нововведением стало изменение диагностического подхода: по мнению европейских экспертов, ПБХ может быть диагностирован на основании повышения уровня щелочной фосфатазы и обнаружения антимитохондриальных антител (АМА) в диагностическом титре $>1:40$ (диагноз АМА-негативного ПБХ устанавливается при наличии явлений холестаза и специфических антинуклеарных антител). Эксперты EASL не рекомендуют проводить биопсию печени для подтверждения диагноза ПБХ; этот метод диагностики может использоваться при отсутствии ПБХ-специфических антител, а также при подозрении на сопутствующий аутоиммунный гепатит, неалкогольный стеатогепатит.

Приятное постоянство отмечается в сфере фармакотерапии ПБХ: лидирующие позиции в лечении этого заболевания продолжает удерживать урсодезоксихолевая кислота (УДХК). В новом руководстве подчеркиваются цитопротекторные и антиапоптотические свойства УДХК, высокий профиль безопасности, отсутствие тератогенного действия препарата. Эксперты EASL отмечают, что назначение УДХК больным ПБХ позволяет не только нормализовать/снизить активность печеночных ферментов, но и добиться 5-кратного уменьшения ежегодной скорости прогрессирования заболевания от начальной стадии до выраженного фиброза/цирроза (в группе УДХК — 7%, в группе плацебо — 34%; $p < 0,002$); 4-летняя вероятность пребывания заболевания на начальной стадии развития при приеме УДХК составляет 76%, при использовании плацебо — 29%. Приводятся доказательства целесообразности назначения УДХК для профилактики варикозно расширенных вен пищевода: 4-летняя вероятность их появления значительно ниже у пациентов, принимающих УДХК, по сравнению с

*European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: The diagnosis and management of patients with primary biliary cholangitis. J. Hepatol. (2017).

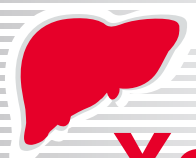
больными, не получающими этот препарат (16% vs 58%; $p < 0,001$). Еще одним веским доказательством эффективности УДХК являются результаты метаанализа индивидуальных данных пациентов ($n=4845$), в котором зафиксированы более высокие показатели 5-, 10- и 15-летней выживаемости у больных ПБХ на фоне терапии УДХК (90%, 78% и 66%, соответственно) по сравнению с нелечеными пациентами (соответственно, 79%, 59% и 32%; во всех случаях $p < 0,001$).

Основываясь на этих и других данных доказательной медицины, европейские эксперты сформулировали следующую рекомендацию: EASL рекомендует всем больным ПБХ пероральное применение УДХК в дозе 13–15 мг/кг/сут в качестве фармакотерапии первой линии. Как правило, УДХК принимается пожизненно.

Достойное место среди генерических препаратов УДХК на отечественном рынке занимает препарат **Холудексан** («World medicine», Великобритания), каждая капсула которого содержит 300 мг УДХК. Препарат принимают *per os*, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Средняя дозировка **Холудексана** при ПБХ составляет 14 ± 2 мг/кг/сут, в первые три месяца лечения рекомендуется суточную дозу делить на три приема, а при улучшении печеночных показателей допускается однократный вечерний прием препарата.

Неутомимое постоянство — высокая эффективность и безопасность УДХК — лежат в основе рекомендаций EASL, предназначенных для важного дела: лечения ПБХ.

Список литературы находится в редакции.



урсодеоксихолевая кислота*

Холудексан

1 капсула / 300 мг

Патогенетично обґрунтований
гепатопротектор
з доведеною клінічною
ефективністю



- ▲ Широкий спектр призначень для профілактики та лікування захворювань гепатобілярної системи
- ▲ Діє на різні ланки патогенезу захворювань гепатобілярного тракту
- ▲ Доведена клінічна ефективність в багатьох клінічних дослідженнях (рівні доказовості А і В)*
- ▲ Багаторічний успішний досвід застосування в світовій медичній практиці
- ▲ Безпека довготривалого застосування

* Губергриц Н.Б., Фадеенко Г.Д. Гепатопротекторы: от теории к практике, 2012.

ХОЛУДЕКСАН. Показання. Розчинення рентгеннегативних холестеринових жовчних каменів розміром не більше 15 мм у діаметрі у хворих з функціонуючим жовчним міхуром, незважаючи на наявність у ньому жовчного(их) каменя(ів); лікування гастриту з рефлюксом жовчі; симптоматичне лікування первинного білірного цирозу (ПБЦ) за умови відсутності декомпенсованого цирозу печінки. **Протипоказання.** Гіперчутливість до будь-якої речовини, що входить до складу лікарського засобу; гостре запалення жовчного міхура або жовчних протоків; непрохідність жовчних протоків (закрутка загальної жовчної протоки або протоки міхура); не призначають хворим з жовчним міхуром, що не візуалізується рентгенологічними методами, з кальцифікованими каменями, порушеною скоротністю жовчного міхура або такими, що мають часті жовчні колики; невідлий результат портоентеростомії або відсутність адекватного жовчного відтоку у дітей з атрезією жовчних шляхів. **Побічні реакції.** Порушення з боку шлунково-кишкового тракту. При лікуванні урсодезоксихолевою кислотою повідомлялося про випадки пастоподібного випорожнення або діареї. Дуже рідко при лікуванні первинного жовчного цирозу відзначався сильний абдомінальний біль з локалізацією у правому підребер'ї. Порушення з боку печінки та жовчного міхура. Дуже рідко можлива кальцифікація жовчних каменів. Упродовж терапії розвинених стадій первинного білірного цирозу дуже рідко спостерігається декомпенсація цирозу печінки, яка частково регресувала після припинення лікування. **Реакції гіперчутливості.** Дуже рідко можливі алергічні реакції, включаючи висипання, кропив'янку. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** «АБДІ ІБРАХІМ Ілач Сан» в Тіджарет А.Ш., УОРЛД МЕДІЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. **Заявник.** «УОРЛД МЕДІЦИН ЛІМІТЕД», Велика Британія. **ЗАТВЕРДЖЕНО** Наказ Міністерства охорони здоров'я України №1166 від 03.11.2016 р. Реєстраційне посвідчення №УА/14162/01/01.

Інформація надана скорочено. З повною інформацією про препарат можна ознайомитися в інструкції для медичного застосування препарату. Інформація для медичних та фармацевтичних працівників, а також для розповсюдження в рамках спеціалізованих заходів з медичної тематики. Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів у галузі охорони здоров'я.



WORLD MEDICINE
Pharmaceutical Company

Додаткова інформація за тел.: (044) 495 25 30 • e-mail: info@worldmedicine.ua

www.worldmedicine.ua