



А.Є. Дубенко, О.А. Васильєва,
Інститут неврології, психіатрії та наркології
НАМН України, м. Харків

Застосування окскарбазепіну (препарату Оксапін®) у початковій монотерапії парціальної епілепсії

Епілепсія – це розлад мозкової діяльності, що характеризується стійкою схильністю до виникнення епілептичних нападів, а також нейробіологічними, когнітивними, психологічними і соціальними наслідками цього стану. Визначення (діагноз) епілепсії вимагає появи щонайменше одного епілептичного нападу (ІЛАЕ, ІВЕ, 2005). Поняття «епілепсії» (загальноприйнятний термін у країнах СНД – епілепсія) містить у собі гетерогенну групу синдромів і захворювань, що мають різний прогноз та вимагають як терапевтичного так і нейрохірургічного лікування. Саме тому діагностика правильного розладу потребує визначення форми патології і типу епілептичних нападів.

Сучасне лікування епілепсії за міжнародними вимогами передбачає дотримання стандартів та уніфікованого клінічного протоколу єдиної комплексної і ефективної системи надання медичної допомоги пацієнтам з епілепсією (за МКХ-10 – епілепсія, G40).

У клінічній діагностиці хвороби слід використовувати класифікацію епілепсії і епілептичних синдромів Міжнародної протиепілептичної ліги (ІЛАЕ, 1989). Для визначення форми епілептичного захворювання необхідне визначення типу епілептичних нападів. Задля правильної верифікації епілептичних нападів ІЛАЕ було рекомендовано наступну діагностичну схему (ІЛАЕ, 2001):

- іктальна феноменологія (зі словника іктальної термінології);
- тип нападу (ІЛАЕ, 1981);
- синдром – з переліку епілептичних синдромів (ІЛАЕ, 1989);
- етіологічний діагноз;
- ступінь функціональних порушень (відповідно до ICIDH-2 ВООЗ).

Лікування пацієнтів з епілепсією слід починати лише у випадках, коли є впевненість в тому, що

напади є епілептичними. Наявність у хворого двох і більше епілептичних нападів вказує на необхідність починати лікування протиепілептичними препаратами (ПЕП). Якщо у пацієнта виявлено етіологію розвитку епілепсії, у випадках встановлення діагнозу або відповідності симптоматики діагностичним критеріям МКХ необхідно вживати заходи, спрямовані на усунення етіологічного чинника за можливості хірургічним або терапевтичним шляхом. Таке лікування має проводитися навіть за ефективності ПЕП. Так, пошук етіології епілепсії не повинен припинятися навіть у разі успішної терапії ПЕП. Розвиток лише одного епілептичного нападу вказує на необхідність здійснення вищеприписаного діагностичного стандарту і потребує диференційованого підходу до початку лікування ПЕП. При встановленні епілептичного характеру нападу треба за можливості встановити причину нападу, тип епілептичного нападу, вирішити питання про лікування, у тому числі призначення ПЕП, і обрати ПЕП.

Ситуації, які не потребують призначення антиконвульсантів після першого епілептичного нападу:

- молодий вік і відсутність факторів ризику розвитку епілепсії;
- неускладнена вагітність і відсутність факторів ризику розвитку епілепсії;
- гострий симптоматичний напад;
- напад, спровокований тривалою депривацією сну.

Ситуації, що вимагають обов'язкового призначення антиконвульсантів після першого епілептичного нападу:

- дебют з епілептичного статусу;
- упевненість в дебюті ідіопатичної генералізованої епілепсії;
- доведена наявність епілептичних нападів в анамнезі;
- наявність неврологічної патології, що викликала напад.

Призначення антиконвульсантів можливе та доцільне після розвитку першого нападу при поєднанні двох і більше ознак, таких як:

- безумовні епілептиформні зміни на ЕЕГ;
- наявність родової травми або дані про тяжку органічну патологію ЦНС у ранньому дитинстві;
- наявність у дитячому та підлітковому віці «епілептичних стигм»;
- сімейний анамнез епілепсії;
- тяжкий характер нападів, розвиток яких загрожує життю або здоров'ю пацієнта;
- наявність в анамнезі періодів або станів порушень свідомості;
- неприпустимість розвитку повторного нападу для пацієнта.

Якщо прийняте рішення починати лікування, вибір ПЕП повинен здійснюватися з урахуванням таких чинників, як тип нападу, синдром епілепсії, стать та вік пацієнта, супутні захворювання.

Лікування осіб з епілепсією починають з монотерапії препаратом першої лінії вибору. Ефективність оцінюють через три місяці після досягнення терапевтичної дози препарату. Оцінка ефективності протягом меншого періоду часу не дозволяє визначити ефективність ПЕП, що призводить до частой їх зміни і розвитку вторинної фармакорезистентності. При виборі ПЕП першої лінії необхідно пам'ятати про найбільш часті побічні ефекти, що можуть погіршити якість життя хворих більшою мірою, ніж наявність епілептичних нападів. У разі ефективності першого призначеного ПЕП його рекомендують вживати тривало в терапевтичних дозах протягом трьох років. За неефективності першого ПЕП у монотерапії призначають інший препарат першої лінії вибору у вигляді монотерапії.

На початку лікування слід інформувати пацієнта про наявність оригінальних і відтворених препаратів, їх переваги та недоліки. На додаток, пацієнт має знати про те, що існує маркетингова й законодавча інформація з цього питання. Починати і тривало продовжувати терапію бажано оригінальними препаратами або генериками, виготовленими за стандартами GMP, з доведеною біоеквівалентністю оригінальним засобам. У кожному випадку має бути гарантоване безперервне забезпечення хворого ПЕП, який призначив лікар. Слід уникати необґрунтованих замін з бренду на генерик, з генерика на генерик і навіть з генерика на бренд у зв'язку із тим, що вони можуть мати істотні фармакокінетичні відмінності. У пацієнта в ремісії необхідно також уникати будь-якої заміни препарату. Це може спричинити відновлення нападів, небажані явища і соціальні наслідки для хворого. Особливі групи хворих (діти, вагітні жінки, особи похилого віку, пацієнти з коморбідною патологією) мають більш високий ризик невдалої терапії при заміні ПЕП і вимагають більш обережного і ретельно зваженого підходу з визначенням концентрації препарату в крові. Працівники аптечної мережі не повинні замінювати ПЕП без узгодження з лікарем, який має інформувати пацієнта про можливі наслідки переходу на інший препарат. У разі вимушеної заміни ПЕП рекомендується моніторування його концентрації в крові.

На підставі численних досліджень були визначені умови успішності першої монотерапії епілепсії:

- відповідність ПЕП типу нападу і формі епілепсії;
- за неможливості встановити тип припадку – призначення ПЕП широкого спектра;
- облік можливості агравації припадків під впливом ПЕП;
- призначення адекватних доз ПЕП;
- облік побічних ефектів ПЕП;
- регулярність прийому ПЕП;
- необхідність тривалого безперервного прийому ефективного ПЕП;
- пріоритет у використанні брендів та адекватне застосування генериків;
- облік соціально-економічної ситуації;
- ефективність першої адекватної монотерапії близько 45-60%;
- визначення комплаєнтності пацієнта – зазвичай проводиться у лікувально-профілактичних закладах (ЛПЗ), що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу;
- вирішення питання про відміну ефективної терапії не менш ніж через три роки після досягнення контролю нападів у високоспеціалізованих ЛПЗ;
- зменшення кількості хворих з фармакорезистентністю до ПЕП та з інвалідністю.

У дорослих пацієнтів серед численних форм епілепсії переважно зустрічаються фокальні, які проявляються маніфестацією різних парціальних припадків, що мають чіткий локалізований початок з/без подальшої вторинної генералізації. Для первинного лікування фокальної епілепсії ефективним і безпечним препаратом вибору залишається карбамазепін. На основі молекули карбамазепіну створюються нові ПЕП. Першим препаратом, розробленим на основі молекули карбамазепіну, став окскарбазепін. Окскарбазепін вперше зареєстрований як ПЕП у Данії 1990 р. Він був синтезований на основі карбамазепіну, за механізмом дії близький до карбамазепіну, зберігаючи усі його позитивні властивості, але завдяки деякій зміні в хімічній формулі має ряд додаткових переваг для клінічного застосування в основному за рахунок значного зниження побічних ефектів. На відміну від карбамазепіну, окскарбазепін не утворює карбоксиепоксиду – найбільш токсичного метаболіту, що призводить до розвитку основних небажаних реакцій. Н даний час препарат пройшов усі клінічні випробування і рекомендований до застосування в монотерапії у країнах Європи, в США, Росії та Україні. В країнах Євросоюзу окскарбазепін віднесений до ПЕП першого ряду для лікування епілепсії з парціальними і вторинно генералізованими тоніко-клонічними нападами у дорослих та дітей, починаючи з двох років.

В Україні окскарбазепін представлений препаратом Оксапін® («Кусум Хелтхер ПВТ. ЛТД») у таблетках по 300 мг. Оксапін® офіційно зареєстрований в Україні (затверджено наказом МОЗ України від 13.10.2010 р. № 865, реєстраційне свідоцтво № UA/11096/01/01) і рекомендований до застосування у хворих на епілепсію з парціальними нападами з/без вторинної генералізації в режимі монотерапії або у комбінації з іншими ПЕП у пацієнтів віком від шести років.

Враховуючи відсутність широкого досвіду застосування препарату Оксапін® (окскарбазепін) в Україні, було

Таблиця 1. Клінічна характеристика вибірки пацієнтів з парціальною епілепсією залежно від типу епілептичних випадків (n = 17)

| Тип епілептичного випадку | n (%) |
|--|----------|
| Парціальний простий | 2 (11,8) |
| Парціальний складний | 2 (11,8) |
| Парціальний складний із вторинною генералізацією | 2 (11,8) |
| Комбінований тип простих парціальних нападів із приступами з вторинною генералізацією | 4 (23,4) |
| Комбінований тип складних парціальних нападів із приступами з вторинною генералізацією | 5 (29,4) |
| Поліморфні парціальні приступи | 2 (11,8) |

заплановано декілька постмаркетингових досліджень з метою продовження вивчення його клінічної ефективності та безпеки. Такі дослідження є клінічними, вимоги до проведення яких регламентуються законодавством України. Дослідження, які проводяться компанією «Кусум Хелтхкер ПВТ. ЛТД», повністю відповідають міжнародним вимогам.

Далі наведені результати завершеного клінічного наглядного (неінтервенційного) багатоцентрового відкритого контрольованого проспективного дослідження «Вивчення клінічної ефективності та безпеки препарату Оксапін® (окскарбазепін) у таблетках по 300 мг виробництва «Кусум Хелтхкер ПВТ. ЛТД» (Індія) як перша монотерапія при лікуванні хворих на епілепсію з парціальними випадками», що проводилося на клінічних базах Інституту неврології, психіатрії та наркології НАМН України, Луганської багатопрофільної лікарні № 9 та Донецької обласної клінічної психіатричної лікарні. У дослідженні не застосовувалися додаткові моніторингові процедури, а обстеження пацієнтів виконувалося в рамках рутинної медичної практики лікарями-неврологами.

Завдання дослідження

Завдання, що були визначені у ході дослідження, представлені далі.

1. Вивчити клінічну ефективність препарату Оксапін® (окскарбазепін) при призначенні його в режимі монотерапії для лікування хворих на епілепсію з парціальними випадками.

2. Вивчити безпеку застосування препарату Оксапін® (окскарбазепін) у таблетках при призначенні його у вигляді монотерапії для лікування пацієнтів з епілепсією з парціальними випадками в контексті виявлення і оцінки побічних реакцій, а саме:

- клінічні прояви;
- частоту виникнення;
- ступінь достовірності причинно-наслідкового зв'язку між побічними ефектами і прийомом досліджуваного препарату;
- гендерні особливості;
- співвідношення: серйозні/несерйозні, передбачені/непередбачені.

Потенційним учасникам клінічних випробувань були роз'яснені умови їх включення у дослідження та запропоноване ознайомлення з інструкцією для медичного застосування препарату Оксапін® (окскарбазепін). Усі

Таблиця 2. Клінічна характеристика вибірки пацієнтів з парціальною епілепсією залежно від причин непризначення ПЕП до включення у дослідження (n = 17)

| Причина непризначення ПЕП | n (%) |
|---|-----------|
| Нечасті приступи (до 2-4 на рік) | 4 (23,52) |
| Наявність лише простих нападів (до 2 на місяць) | 2 (11,8) |
| Наявність лише комплексних парціальних нападів (до 2 на місяць) | 3 (17,64) |
| Наявність комбінованих простих та складних нападів (до 2 на місяць) | 4 (23,4) |
| Відсутність сім'ї та родичів | 2 (11,8) |
| Віддаленість проживання від медичних установ | 2 (11,8) |

пацієнти добровільно давали письмову інформовану згоду на участь у дослідженні, а також на обробку їх персональних і клініко-лабораторно-анамнестичних даних.

У дослідженні брали участь пацієнти віком від 18 років і старше, які перебували на лікуванні в різних медичних закладах України з діагнозом епілепсії з парціальними нападами з/без вторинної генералізації (вперше виявлена або нелікована) та потребували призначення ПЕП у вигляді монотерапії. Основною умовою призначення препарату Оксапін® (окскарбазепін) була наявність документально підтверджених більш ніж двох парціальних епілептичних нападів з/без вторинної генералізації за останні два місяці і довше. В ході дослідження усі пацієнти протягом 12 місяців отримували лікування препаратом Оксапін® (окскарбазепін) у таблетках по 300 мг у вигляді монотерапії. Кратність прийому препарату Оксапін® становить двічі на добу, ефективна терапевтична доза підбиралася індивідуально для кожного пацієнта (діапазон – 600-2400 мг/добу) залежно від ефективності контролю над нападами. Загальна тривалість періоду нарощування дози в середньому складала не більш ніж два тижні. У процесі дослідження кожен хворий проходив загальне соматичне, психоневрологічне, клініко-лабораторне обстеження. Після закінчення наглядової періоду пацієнти під наглядом лікаря могли продовжити терапію препаратом Оксапін®.

Для постановки діагнозу, оцінки клінічної ефективності, безпеки і переносимості досліджуваного лікарського засобу Оксапін® пацієнтів обстежували із застосуванням таких методів, як збір клінічного анамнезу, реєстрація суб'єктивних скарг, антропометричні вимірювання, об'єктивне обстеження (соматичний і неврологічний статус) згідно з планом, прийнятим для хворих неврологічного профілю, загальний та біохімічний аналіз крові (загальний білірубін, АлАТ, АсАТ, тимолова проба, глюкоза крові), ЕЕГ, ЕКГ і КТ/МРТ головного мозку.

Основними критеріями включення у дослідження були наступні:

- пацієнти чоловічої і жіночої статі віком від 18 років і старше;
- пацієнти з діагнозом епілепсії (вперше виявлена або нелікована) з парціальними нападами з/без вторинної генералізації, які потребували призначення ПЕП у режимі монотерапії;
- відсутність (на момент включення в дослідження) протисудомної терапії з приводу епілепсії;

Таблиця 3. Клінічна характеристика вибірки пацієнтів з парціальною епілепсією залежно від частоти та типу приступів до лікування (n = 17)

| Тип приступу | Частота приступів | | | | n (%) |
|--|-------------------|---------|------------|---------|----------|
| | на місяць | | на рік | | |
| | M ± m | min-max | M ± m | min-max | абс,% |
| Парціальний простий | 3,5 ± 0,5 | 1-6 | 15,5 ± 0,5 | 4-26 | 2 (11,8) |
| Парціальний складний | 1,5 ± 0,5 | 1-2 | 5,2 ± 0,8 | 2-11 | 2 (11,8) |
| Парціальний складний із вторинною генералізацією | 2,5 ± 0,5 | 2-3 | 6,5 ± 0,5 | 2-12 | 2 (11,8) |
| Комбінований тип простих парціальних нападів із приступами з вторинною генералізацією | 4,5 ± 0,5 | 2-8 | 12,2 ± 0,8 | 8-20 | 4 (23,5) |
| Комбінований тип складних парціальних нападів із приступами з вторинною генералізацією | 6,2 ± 0,8 | 4-12 | 14,5 ± 0,5 | 1-3 | 5 (29,4) |
| Поліморфні парціальні приступи | 8,5 ± 0,5 | 2-14 | 95,9 ± 0,1 | 24-168 | 2 (11,8) |

- маса тіла пацієнта 40 кг і більше;
- наявність підписаної інформованої згоди на участь у дослідженні.

Критерії виключення:

- генералізовані форми епілепсії;
- підвищена чутливість до окскарбазепіну або до будь-якого компонента препарату;
- наявність прогресуючої тяжкої соматичної патології;
- наявність прогресуючої неврологічної патології;
- наявність важкого прогресуючого психіатричного захворювання;
- медикаментозна, наркотична та алкогольна залежність протягом останніх двох років;
- вік молодше ніж 18 років;
- маса тіла менш ніж 40 кг;
- симптоматична гіпонатріємія;
- вагітність / годування грудьми (для осіб жіночої статі);
- участь в іншому клінічному дослідженні;
- наявність протипоказань до застосування препарату Оксапін® згідно з інструкцією для медичного застосування.

Для кожного конкретного пацієнта умовами припинення дослідження були: індивідуальна непереносимість препарату, розвиток епілептичного статусу на тлі його прийому, виникнення побічних реакцій, що потребують відміни терапії, порушення режиму лікування, виявлення у пацієнта перерахованих вище критеріїв виключення, відмова хворого від подальшої участі в дослідженні.

Матеріали і методи дослідження

У клінічному дослідженні взяли участь 17 пацієнтів віком від 18 до 42 років, що в період з 23.05.2011 по 20.07.2014 рр. спостерігалися в ІНПН НАМН України (м. Харків), Луганській багатопрофільній лікарні № 9 (відділення неврології) та Донецькій обласній клінічній психіатричній

Таблиця 4. Клінічна характеристика вибірки пацієнтів з парціальною епілепсією залежно від частоти та типу приступів під час лікування (n = 17)

| Тип приступу | Частота приступів | | | | n (%) |
|--|-------------------|---------|------------|---------|----------|
| | на місяць | | на рік | | |
| | M ± m | min-max | M ± m | min-max | абс,% |
| Парціальний простий | 1,5 ± 0,5 | 1-2 | 2,5 ± 0,5 | 2-3 | 2 (11,8) |
| Парціальний складний | 0,5 ± 0,01 | 0-1 | 0,5 ± 0,01 | 0-1 | 2 (11,8) |
| Парціальний складний із вторинною генералізацією | 2,5 ± 0,5 | 2-3 | 4,0 ± 0,5 | 2-6 | 2 (11,8) |
| Комбінований тип простих парціальних нападів із приступами з вторинною генералізацією | 2,5 ± 0,5 | 2-4 | 8,2 ± 0,8 | 4-8 | 4 (23,5) |
| Комбінований тип складних парціальних нападів із приступами з вторинною генералізацією | 2,5 ± 0,5 | 2-6 | 10,5 ± 0,5 | 2-3 | 5 (29,4) |
| Поліморфні парціальні приступи | 8,5 ± 0,5 | 2-14 | 95,9 ± 0,1 | 24-168 | 2 (11,8) |

лікарні. Аналіз розподілу вибірки пацієнтів з епілепсією за віком, статтю та тривалістю захворювання показав, що середній вік пацієнтів становив $35,3 \pm 0,7$ року (діапазон – 18-42 роки), середня тривалість захворювання – $4,5 \pm 1,5$ року (діапазон – 1-6 років), а кількість пацієнтів чоловічої статі (n = 12) удвічі перевищувала таку жіночої (n = 5). Вивчення хворих на епілепсію щодо типу епілептичного нападу продемонструвало, що найбільш часто зустрічалися випадки епілепсії з комбінованим типом перебігу нападів (табл. 1).

Аналіз пацієнтів з епілепсією показав переважання вперше виявленої епілепсії або нелікованих випадків, що було пов'язано з частотою і характером нападів, а також соціальним неблагополуччям пацієнтів. З більшою частотою зустрічалися нечасті напади на місяць/рік, а самі епілептичні приступи проявлялися у вигляді простих парціальних нападів. Також на призначення ПЕП впливала віддаленість проживання або відсутність сім'ї (опікунів). Отримані дані наведені в таблиці 2.

Вивчення розподілу вибірки пацієнтів з епілепсією за характером і частотою нападів, яким було призначено препарат Оксапін® у вигляді монотерапії, а також динаміка цих показників за час спостереження відображені в таблицях 3 і 4.

Слід відмітити, що вивчення вибірки осіб з епілепсією щодо результатів лабораторних (загальний клінічний та біохімічний аналіз крові) й інструментальних методів дослідження (ЕКГ) показало, що протягом 12 місяців від початку прийому препарату Оксапін® патологічні відхилення не спостерігалися в жодному випадку.

Результати дослідження

Проведений аналіз ефективності терапії препаратом Оксапін® згідно з критеріями (зміна частоти нападів епілепсії) продемонстрував, що висока ефективність

Таблиця 5. Оцінка ефективності терапії препаратом Оксапін® у пацієнтів з парціальною епілепсією (min-max; M ± m; n = 17)

| Ефективність ПЕП (бали) | | n (%) | |
|---|------------------------------------|------------|----------|
| Достатня ефективність (2 бали та більше) | Ремісія (4 бали) | 2 (11,78) | 17 (100) |
| | Висока ефективність (3 бали) | 11 (64,70) | |
| | Помірна ефективність (2 бали) | 4 (23,52) | |
| Недостатня ефективність (менш ніж 2 бали) | Погана ефективність (1 бал) | 0 | – |
| | Відсутність ефективності (0 балів) | 0 | |
| | Погіршення стану (0 баллов) | 0 | |

Таблиця 6. Оцінка ефективності терапії препаратом Оксапін® у пацієнтів з парціальною епілепсією з урахуванням добової дози (min-max; M ± m; n = 17)

| Добова доза, мг | n | Бали | |
|-----------------|----|---------|-----------|
| | | min-max | M ± m |
| Менш ніж 600 | 0 | – | |
| 600-900 | 4 | 2-3 | 2,5 ± 0,5 |
| 900-1200 | 11 | 2-3 | 2,7 ± 0,3 |
| 900-1200 | 2 | 3-4 | 3,5 ± 0,5 |
| Більш ніж 1500 | 0 | – | |

Таблиця 7. Оцінка переносимості терапії препаратом Оксапін®

| Вид переносимості | Критерії |
|--------------------------------------|---|
| Хороша переносимість (2 бали) | Будь-які побічні реакції відсутні |
| Задовільна переносимість (1 бал) | Незначні побічні реакції, що не заподіюють значних проблем пацієнту та не потребують відміни препарату |
| Незадовільна переносимість (0 балів) | Серйозні побічні реакції, що спричиняють значну шкоду здоров'ю пацієнта, потребують відміни препарату та вживання додаткових запобіжних заходів |

спостерігалася в 11 (64,7%) хворих, помірна – у 4 (23,5%). Стану ремісії було досягнуто лише у двох (11,8%) випадках. Погіршення перебігу епілепсії або загального стану в даній вибірці пацієнтів не відзначалося. Таким чином, через 12 місяців безперервного прийому препарату Оксапін® у режимі монотерапії було відзначено достатню його ефективність (середня сума балів за шкалою ефективності ПЕП перевищувала 2,5) практично у всіх пацієнтів. Отримані дані представлені в таблиці 5.

Отже, аналіз ефективності препарату Оксапін® у вигляді монотерапії з індивідуальним урахуванням дози показав, що через шість місяців від початку прийому і далі протягом усього спостереження клінічно значиме зниження частоти нападів епілепсії було досягнуто у 11 пацієнтів (64,7%), які отримували препарат у дозі 600-1200 мг/добу, ремісія – у 2 (11,78%) при застосуванні 900-1200 мг/добу і помірна ефективність – у 4 (23,52%) (табл. 6).

Обговорення

Вивчення препарату Оксапін® стосовно зниження частоти нападів або досягнення контролю над ними у монотерапії показало, що через шість місяців від початку прийому і протягом усього періоду спостереження достатньої ефективності було досягнуто практично у всіх пацієнтів.

Безпеку терапії досліджуваного лікарського засобу в осіб з епілепсією оцінювали на підставі даних про побічні реакції, зафіксовані у «Щоденнику пацієнта» і «Щоденнику лікаря». Аналіз показав, що у всіх пацієнтів, які в період з 23.05.2011 по 20.07.2014 рр. були включені в дослідження, отримували Оксапін® та протягом 12 місяців перебували на обліку в ІНПН НАМН України (м. Харків), Луганській багатопрофільній лікарні № 9 (відділення неврології) і Донецькій обласній клінічній психіатричній лікарні з приводу епілепсії, не виникало клінічно значимих побічних явищ, пов'язаних з прийомом препарату, що свідчить про безпеку такої терапії.

Після закінчення дослідження було проведено оцінку переносимості препарату Оксапін® за відповідною шкалою (табл. 7). Переносимість визначали на підставі суб'єктивних симптомів і відчуттів, що повідомлялися пацієнтом, і об'єктивних даних, отриманих у процесі лікування. Крім того, враховували характер, динаміку та частоту виникнення побічних реакцій, а також динаміку лабораторних показників.

Отже, проведений аналіз переносимості препарату Оксапін® згідно з зазначеними критеріями (розвиток побічних реакцій та їх наслідки для пацієнта) показав, що хороша переносимість терапії (2 бали) спостерігалася у всіх 17 (100%) хворих.

Висновки

Таким чином, результати проведеного дослідження свідчать про те, що лікарський засіб Оксапін® (300 мг окскарбазепіну) виробництва «Кусум Хелтхкер ПВТ. ЛТД» (Індія) продемонстрував достатню протиепілептичну ефективність при застосуванні в першій монотерапії у пацієнтів з епілепсією при парціальних нападах з/без вторинної генералізації. Добова доза препарату становила від 600 до 1200 мг протягом 90 днів і більше (до 12 місяців спостереження). Було встановлено, що прийом препарату Оксапін® не асоціювався з побічними явищами, що вказує на його безпеку.

На додаток, було показано, що використання препарату Оксапін® у пацієнтів з епілепсією не супроводжувалося погіршенням їх загального стану, а також відхиленням у результатах лабораторних та інструментальних методів дослідження, що свідчить про його хорошу переносимість.

Підсумовуючи вищевикладене, можна зробити висновок, що отримані дані стосовно клінічної ефективності, безпеки і переносимості призначення лікарського засобу Оксапін® виробництва «Кусум Хелтхкер ПВТ. ЛТД» (Індія) в режимі монотерапії у пацієнтів з епілепсією при парціальних нападах з/без генералізації дають підставу застосовувати його за індивідуально підбраною схемою як у вигляді монотерапії, так і, можливо, у складі комбінованої протиепілептичної терапії.

①