

МОЖЛИВОСТІ ФАРМАКОТЕРАПІЇ інсомнії та критерії вибору препарату

Сон — це фундаментальний фізіологічний процес, необхідний для підтримки когнітивного, емоційного та фізичного здоров'я. Він характеризується складним структурованим патерном (циклами із чергуванням фаз повільного [NREM] та швидкого [REM] сну) протягом ночі. Регуляція архітектури сну включає складні взаємодії ділянок мозку та нейромеридіаторів, а на молекулярному рівні опосередковується генами «циркадного годинника». Порушення в роботі цієї складної системи, які можуть бути спричинені різними чинниками, призводять до зміни архітектури сну та зниження його якості (Rabago-Monzón et al., 2025).

Стрес-індукована дисрегуляція сну визначається як порушення його нормальної структури, тривалості та відновлювальних функцій внаслідок гострого або хронічного впливу стресу. Цей стан проявляється в різних формах, включаючи труднощі із засинанням (безсоння), часті пробудження, сон, що не забезпечує відновлення, або зміни балансу стадій REM та NREM сну. При цьому формується порочне коло: стрес порушує сон, а погана якість сну ще більше посилює фізіологічний та психологічний вплив стресу (Baranwal et al., 2023). Із часом це може призвести до хронічного нейрозапалення, когнітивних порушень і підвищеної вразливості до таких нейродегенеративних та психічних розладів, як хвороби Альцгеймера й Паркінсона, великий депресивний і тривожні розлади (Anghel et al., 2023).

Безсоння: важливі не лише нічні симптоми

Інсомнія є найпоширенішим розладом сну, що характеризується постійними труднощами із засинанням, підтриманням сну або раннім пробудженням. До того ж вона супроводжується клінічно значущим порушенням денної активності (Chen et al., 2026). До наслідків, що проявляються вдень, зазвичай належать втомлюваність, пригнічений настрій, дратівливість, соматичні скарги та когнітивні порушення. Безсоння є другим за поширеністю психічним розладом у світі й одним із найчастіших та найвиснажливіших розладів у дорослих, що становить серйозну проблему для громадського здоров'я (Zhao et al., 2021; Yue et al., 2023).

Згідно з метааналізом A.V. Benjafield et al. (2025), поширеність безсоння у загальносвітовій популяції становить ~ 16,2 %, а на тяжке безсоння страждає ~ 7,9 % людей (> 800 млн). Серед осіб похилого віку частота інсомнії, яка часто супроводжується хронічними захворюваннями та когнітивним зниженням, перевищує 30 %.

Порушення сну є ключовим механізмом, що призводить до погіршення психічного здоров'я в умовах військового конфлікту (Nimrodi et al., 2026). Ці результати визначають сон як критичну та модифіковану ціль медичних втручань із метою поліпшення психологічного добробуту та зменшення впливу збройного конфлікту на цивільне населення.

Хронічне безсоння чинить багатфакторний негативний вплив на фізичне здоров'я, психологічний добробут

і соціальне функціонування. Окрім дефіциту сну, безсоння проявляється як багатовимірний розлад із фізичними, психологічними та соціальними наслідками. Із патофізіологічної точки зору хронічне безсоння підвищує ризик розвитку артеріальної гіпертензії, серцево-судинних захворювань, метаболічного синдрому, цукрового діабету 2-го типу та деяких злоякісних новоутворень. Ці взаємозв'язки опосередковуються порушенням регуляції нейроендокринних систем, імунної функції та метаболічних шляхів. Усе це призводить до підвищення загальної смертності та смертності від серцево-легеневих захворювань, а також до значного зниження пов'язаної зі здоров'ям якості життя (Medic et al., 2017; Campbell et al., 2023).

Безсоння має двобічний зв'язок із депресією (Plante, 2021). Згідно з результатами поздовжніх випробувань, воно є незалежним фактором ризику розвитку й рецидиву депресивних і тривожних розладів (Riemann et al., 2020; Zhang et al., 2022). Численні дані досліджень і метааналізів свідчать, що порушення сну підвищують ризик суїцидальних думок, спроб та завершених самогубств. Зокрема, в осіб з інсомнією ризик суїцидальних думок удвічі вищий, а ймовірність спроб залишається значною навіть після корекції на депресію та інші супутні психічні розлади (Boffa et al., 2025). У соціально-економічному контексті безсоння спричиняє денну втомлюваність, порушення уваги та негативний настрій, що знижує продуктивність праці, підвищує ризик виробничих травм, падінь і дорожньо-транспортних пригод (Jiao et al., 2024; Sansom et al., 2025). Пацієнти з безсонням також несуть вищі витрати на охорону здоров'я, а непрямі втрати, пов'язані зі зниженням продуктивності праці та виплатами за нещасні випадки, створюють додаткове навантаження.

Отже, безсоння є серйозною проблемою для соціальної продуктивності та громадського здоров'я. Порушення функціональної активності вдень є основним фактором, що погіршує якість життя хворих, та головною причиною звернень по медичну допомогу (Chen et al., 2026). Відповідно, міжнародні клінічні настанови наголошують на важливості поліпшення функціональної активності вдень як на основній меті лікування безсоння (Rosenberg et al., 2023; Chinese Society of Sleep Medicine, 2023).

Фармакотерапевтичні підходи до лікування безсоння

Управлінням із контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA) для фармакотерапії безсоння схвалене застосування ліків із різноманітними механізмами дії: бензодіазепінів (БДЗ), небензодіазепінових снодійних засобів (так званих Z-препаратів), агоністів мелатоніну, подвійних антагоністів рецепторів орексину, антагоністів гістамінових рецепторів тощо. Кожній групі притаманні як певні переваги, так і застереження щодо використання.

БДЗ, як-от темазепам і тріазолам, та Z-препарати — залеплон, золпідем та есзопіклон, зв'язуються із нейрональними рецепторами γ -аміномасляної кислоти (ГАМК_A), викликаючи гіперполяризацію клітинної мембрани й зумовлену цим сетацію та інші ефекти (зниження тривожності, протисудомна дія, психомоторні порушення), пов'язані зі зменшенням збудливості нейронів.

Традиційні БДЗ, хоча й сприяють засинанню, пов'язані з певними ризиками, як-от схильність до нещасних випадків, когнітивні порушення, седативний ефект удень, розвиток толерантності та потенціал до зловживання, що обмежує їхню придатність для довгострокового лікування (Campbell et al., 2023). Z-препарати є більш селективними агоністами ГАМК_A, ніж БДЗ, їхня дія зумовлена насамперед зв'язуванням із цими рецепторами, а гіперполяризація мембрани забезпечує седативний ефект (Matheson, Hainer, 2017). Темазепам, тріазолам, залеплон, золпідем та есзопіклон рекомендовані Американською академією медицини сну (AASM) для лікування хронічного безсоння (Sateia et al., 2017).

База даних щодо ефективності Z-препаратів є ширшою, ніж для БДЗ. Останніми роками Z-препарати посідають важливе місце у фармакотерапії безсоння та розглядаються серед стратегій вибору для короткотривалого медикаментозного лікування. Їх застосування підтримується низкою клінічних настанов і консенсусних рекомендацій, зокрема консенсусною заявою Британської асоціації психофармакології (BAP, 2019).

Водночас клінічні та фармакокінетичні характеристики окремих представників цієї групи відрізняються, що зумовлює необхідність індивідуалізованого вибору препарату відповідно до характеру порушення сну, очікуваної тривалості дії та ризику небажаних ефектів.

Залеплон: місце короткодійного гіпнотика у лікуванні інсомнії

Залеплон — синтетичний снодійний та седативний засіб ультракороткої дії з групи Z-препаратів. Він є похідним піразоліпримідину й селективно впливає на ω_1 -субодиницю у складі рецептора ГАМК_A (Barbera, Shapiro, 2005). Залеплон має найкоротший період напіввиведення серед Z-препаратів (~ 1 год), завдяки чому рекомендований у дозі 10 мг для лікування безсоння із порушенням засинання (Gunja, 2013; Sateia et al., 2017). Ці рекомендації базуються на результатах двох масштабних досліджень, здійснених наприкінці 1990-х рр. (Greenblatt et al., 1998; Danjou et al., 1999).

Дані клінічних випробувань демонструють, що залеплон у дозах 5–10 мг ефективно скорочує латентність сну, тобто час, необхідний для засинання. Завдяки короткому періоду напіввиведення фармакологічна дія препарату є нетривалою, що може бути клінічно доцільним для пацієнтів із переважним порушенням засинання та потенційно зменшувати його вплив на функціонування наступного дня (Greenblatt et al., 1998; Danjou et al., 1999). При вивченні залеплону також не було виявлено клінічно значущого феномену «рикошетного» безсоння або виразних симптомів відміни після короткотривалого застосування (Sateia et al., 2017).

У нещодавньому багатоцентровому проспективному дослідженні 14-денне застосування залеплону супроводжувалося поліпшенням суб'єктивних показників сну та денного функціонування, при цьому препарат демонстрував сприятливу короткострокову переносимість (Chen et al., 2026).

У масштабному метааналізі результатів 154 досліджень (загалом 12670 учасників, які приймали плацебо, та 35280 — у відповідних групах лікування) були оцінені ефективність, переносимість і безпека засобів для лікування інсомнії. Результати щодо Z-препаратів загалом підтвердили їхню користь, а також було отримано позитивні дані щодо переносимості залеплону (De Crescenzo et al., 2022).

J.L. Yue et al. (2023) здійснили систематичний огляд із мережевим метааналізом результатів плацебо-контрольованих і порівняльних рандомізованих контрольованих досліджень (загалом 69 публікацій з даними щодо 17319 дорослих пацієнтів із первинною інсомнією). Аналіз продемонстрував, що при лікуванні первинного безсоння Z-препарати загалом були ефективнішими, ніж плацебо для зменшення латентності сну й часу неспання після початку сну. Терапія засобами цієї групи підвищувала ефективність сну порівняно із плацебо, зокрема за приймання залеплону було виявлено переваги щодо загальної тривалості сну.

Нові клінічні дані щодо ефективності залеплону

Обмеженість даних масштабних багатоцентрових досліджень із систематичним оцінюванням впливу залеплону на якість сну, денну працездатність та емоційне самопочуття спонукала S. Chen et al. (2026) провести багатоцентрове одноступеневе проспективне дослідження за участю 355 дорослих віком 18–65 років, які відповідали критеріям неорганічного (не викликаного соматичними чи неврологічними захворюваннями) безсоння із труднощами засинання. Учасники отримували 10 мг залеплону перорально за 30 хв до сну протягом 14 днів, а також стандартизоване навчання гігієні сну.

Ступінь тяжкості безсоння, денну втомлюваність, афективний стан, тривожність та симптоми депресії оцінювали за допомогою низки валідованих інструментів, як-от:

- індекс тяжкості безсоння (ISI) — інструмент для самооцінювання пацієнтами тяжкості безсоння протягом останніх двох тижнів (вищі бали вказують на тяжче безсоння);
- шкала оцінювання виразності втомлюваності (FSS), призначена для аналізу впливу втоми на повсякденне функціонування та активність (вищі бали свідчать про більшу тяжкість);
- шкала оцінювання позитивних і негативних афектів (PANAS) із двома підшкалами, що стосуються двох різних емоційних вимірів (PANAS-P — позитивних і PANAS-N — негативних);
- опитувальник для оцінювання генералізованої тривожності (GAD-7) для самостійного заповнення з метою скринінгу відповідних симптомів та визначення тяжкості тривожності;
- опитувальник щодо стану здоров'я пацієнта (PHQ-9), який використовується для скринінгу та оцінювання тяжкості симптомів депресії.

Первинним результатом була зміна показника ISI від початкового рівня до завершення лікування, вторинними — зміни показників за рештою шкал. Безпеку оцінювали шляхом систематичного документування побічних ефектів (ПЕ) протягом періоду лікування. Із 355 учасників 318 завершили лікування згідно з повним протоколом, досягнувши значного поліпшення за всіма інструментами

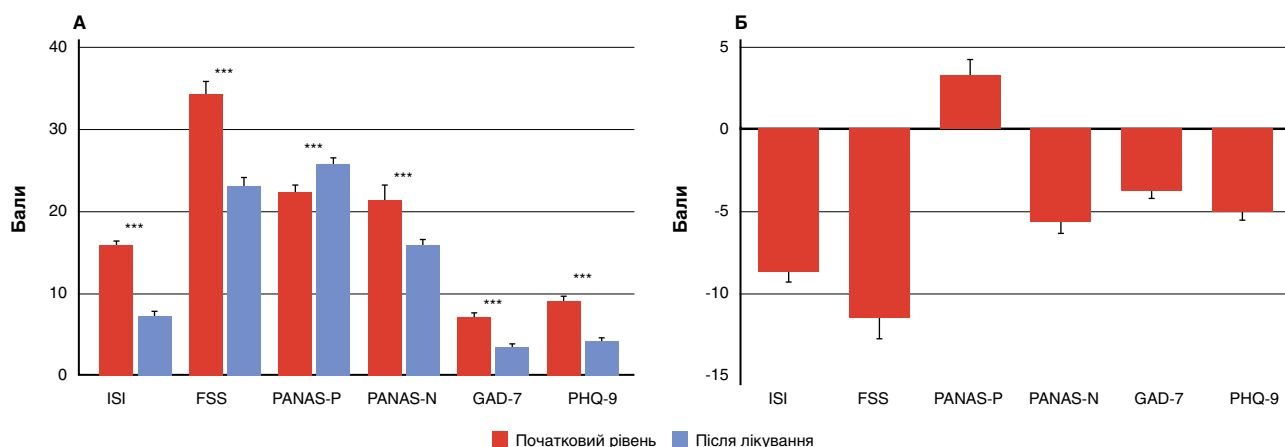


Рисунок. Показники за інструментами оцінювання (А) та їх зміни від початкового рівня (Б)

Адаптовано за S. Chen et al. Effect of zaleplon capsules on subjective sleep quality and daytime function in patients with insomnia: A multicenter, single-arm, prospective clinical trial // Journal of Clinical and Basic Psychosomatics, 2026; 025010103.

оцінювання (рисунок). Отримані результати підтвердили ефективність і безпеку терапії залепном, продемонструвавши значне поліпшення суб'єктивних показників сну, денного функціонування та емоційного самопочуття при сприятливій короткостроковій переносимості.

Поширеність симптомів середнього та важкого ступеня на тлі терапії залепном суттєво знизилася, при цьому серйозних ПЕ не спостерігалось. Частота ПЕ, що виникли під час лікування, була низькою (0,94 %), а їхня тяжкість — помірною. Ці результати підтверджують ефективність залепону в усуненні основних симптомів безсоння — поганої якості сну, подовженої латентності сну та недостатньої його тривалості — що, ймовірно, зумовлено селективним агонізмом щодо ω_1 -субодиниць ГАМК_A-рецепторів, завдяки чому мінімізується вплив на інші підтипи рецепторів.

Приймання залепону не спричиняло залишкових снодійних або седативних ефектів. Показники за шкалою FSS значуще знизилися, а поширеність виразної втомлюваності зменшилася із 48,74 до 13,21 %. Ці дані свідчать, що ефективне лікування безсоння суттєво поліпшує денну працездатність. Селективна дія залепону на ω_1 -субодиниці ГАМК_A-рецепторів у поєднанні з коротким періодом напіввиведення сприяє швидкому засинанню з мінімальним погіршенням самопочуття наступного дня.

При терапії залепном спостерігалось зниження показників за підшкалою PANAS-N та одночасне підвищення — за підшкалою PANAS-P, що супроводжувалося паралельним зниженням показників за шкалами GAD-7 та PHQ-9 і збільшенням випадків ремісії тривожності та депресії. Таким чином, на тлі поліпшення показників інсомнії при лікуванні залепном мала місце позитивна динаміка емоційного стану та симптомів тривоги й депресії.

Оскільки доведено двоспрямований взаємозв'язок безсоння із депресією та тривожністю, отримані дані свідчать, що залепон може опосередковано покращувати настрій завдяки поліпшенню якості сну (Goldschmied et al., 2021). До того ж ГАМК-ергічна модуляція може безпосередньо впливати на центральні шляхи регуляції емоцій (Luscher et al., 2023). Ці властивості підвищують терапевтичну цінність залепону, забезпечуючи комплексний підхід до лікування пацієнтів із безсонням, в яких спостерігаються супутні емоційні розлади легкого та помірного ступеня.

Аналіз підгруп показав кращу терапевтичну відповідь у пацієнтів із вищим рівнем безсоння, тривожності або депресії на початковому етапі, зі значним поліпшенням, що спостерігалось в різних гендерних та вікових підгрупах. Отже, це багатоцентрове дослідження продемонструвало, що приймання залепону в дозі 10 мг перед сном упродовж двотижневого курсу значно поліпшує суб'єктивно оцінену якість сну, денну працездатність та емоційне самопочуття пацієнтів із безсонням. При цьому препарат характеризувався сприятливою переносимістю та мінімальними ПЕ. Отримані результати надають клінічно значущі докази на користь застосування залепону як ефективного та безпечного терапевтичного засобу для короткочасного лікування безсоння, що дозволяє усунути як нічні симптоми, так і денні наслідки.

Висновки

Стресові фактори можуть суттєво впливати на процес засинання та якість сну, а інсомнія, своєю чергою, асоційована з емоційним виснаженням, тривогою та втомлюваністю, що призводить до формування порочного кола взаємного негативного впливу стресу та безсоння. Це підкреслює важливість своєчасної корекції порушень сну та індивідуального вибору терапії з урахуванням не лише нічних симптомів, а й денного функціонування.

Залепон є короткодійним снодійним засобом, який може застосовуватися у дорослих із безсонням, насамперед за наявності труднощів із засинанням. Його дуже короткий період напіввиведення визначає відповідний клінічний профіль препарату та може мати значення для зменшення впливу терапії на наступний день та збереження денного функціонування. Сучасні дані свідчать про ефективність залепону щодо симптомів інсомнії та його сприятливу короткострокову переносимість.

На вітчизняному фармацевтичному ринку доступний препарат Селюфен (залепон) виробництва АТ «Адамед Фарма» у формі капсул по 10 мг, показанням до застосування якого є безсоння з утрудненням засинання.

Підготувала **Наталія Кунко**

①

Селюфен

Залеплон

МОЖЕ
ЗАСТОСОВУВАТИСЯ
ВВЕЧЕРІ Й УНОЧІ
ЗА 4 ГОДИНИ ДО ПРОБУДЖЕННЯ²



-  **Первинно використовують під час порушень засинання¹**
-  **Початок снодійної дії – протягом 10 хвилин після приймання²**
-  **Відсутність негативного впливу на психомоторну й когнітивну симптоматику (можливість управляти транспортом)²**

Виробник: АТ «Адамед Фарма».

Коротка інформація для медичного застосування препарату Селюфен. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату. Матеріал призначено для професійної діяльності фахівців сфери охорони здоров'я, для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.

1. Sateia MJ, Buysse DJ, Krystal AD, Neubauer DN, Heald JL. Clinical practice guideline for the pharmacologic treatment of chronic insomnia in adults: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. J Clin Sleep Med. 2017;13(2):307–349. 2. Адаптовано з: Бурчинський С. Г. Інсомнії в неврологічній практиці: можливості та критерії вибору лікарського засобу нового покоління / С. Г. Бурчинський // НЕЙРОNEWS. 2017;2(86).

Склад: діюча речовина: залеплон; 1 капсула містить залеплону — 10 мг. **Показання.** Тяжка форма порушення сну, що проявляється ускладненням засинання. Протипоказання. Підвищена чутливість до

компонентів препарату. Період годування груддю. Тяжка печінкова недостатність. Тяжка дихальна недостатність. Тяжке порушення функції нирок. Синдром нічного апное. Тяжка міастенія. Дитячий вік. **Побічні реакції.** Сонливість, амнезія, порушення концентрації, порушення функціонування м'язів погіршують здатність керувати транспортними засобами та обслуговувати механічні пристрої. У разі недостатньої тривалості сну збільшується імовірність порушення уваги. Нечасто (>1/1000, <1/100): анорексія, астенія, зниження тактильної чутливості, погане самопочуття, фотосенсибілізація та інші. «Коротка інструкція для медичного застосування препарату Селюфен. Повна інформація та повний перелік можливих побічних реакцій знаходиться в інструкції для медичного застосування препарату». *Курс лікування має бути максимально коротким, наскільки це можливо, максимальна тривалість може становити 2 тижні. Слід повідомити пацієнта про можливість рецидиву безсоння після закінчення лікування. Реєстраційне посвідчення UA/5258/01/01.

UA-SEL-001-AM-0225-P