

БІЛАСТИН – ПОЖИТТЄВИЙ КОМПАНЬЙОН ПАЦІЄНТА З АЛЕРГІЧНИМ РИНІТОМ

Підготувала д-р мед. наук Лариса Стрільчук

9-10 травня відбулася конференція «Життя без алергії International», що проводилася в змішаному офлайн-/онлайн-форматі.

У межах заходу виступив італійський алерголог, професор Університету Humanitas (м. Мілан) Джорджіо Вальтер Каноніка (Giorgio Walter Canonica), який присвятив свою доповідь лікуванню алергічного риніту (АР).



Професор Каноніка нагадав, що алергічна реакція розпочинається з миттєвої дегрануляції опасистих клітин під впливом імуноглобуліну Е з вивільненням гістаміну, фактора некрозу пухлин- α , протеаз і гепарину. Наслідком цього процесу є розвиток чхання, свербєжу та закладеності носа, кон'юнктивіту. У подальші кілька хвилин виділяються ліпідні медіатори алергії – простагландини й лейкотрієни, які в сукупності з умістом гранул опасистих клітин провокують бронхоконстрикцію та візінг. Згодом протягом кількох годин виробляються цитокіни, зокрема інтерлейкін-4 й інтерлейкін-13, які стимулюють вироблення слизу та залучення до патологічного процесу еозинофілів.

Незважаючи на всі досягнення медицини, АР залишається поширеним патологічним станом з високими витратами на лікування. За даними M. Savoure та співавт. (2022), поширеність АР в Америці становить близько 9%, в Африці – 10%, в Азії – 15%, у Європі – 19%. Утім, цій хворобі дотепер приділяють недостатньо уваги.

АР притаманний значний несприятливий вплив на якість життя. Зокрема, АР погіршує якість сну в 61% пацієнтів, настроїв – у 60%, перешкоджає фізичній і соціальній активності в 49 та 38% пацієнтів відповідно, знижує робочу й навчальну продуктивність (у 35 та 20%), перешкоджає особистим стосункам у 31% пацієнтів (Baena-Cagnani C.E. et al., 2015). Що більшою є тривалість АР, то вираженішим – зниження якості життя за всіма доменами. Це має негативні наслідки не лише на кожного окремого пацієнта, а й на суспільство загалом. У Євросоюзі опосередкований несприятливий вплив АР на робочу продуктивність асоціюється із зайвими витратами в обсязі 30-50 млрд євро на рік (Bousquet J. et al., 2020).

АР тісно пов'язаний із бронхіальною астмою: близько 80-90% пацієнтів з астмою водночас страждають на АР. Неодноразово було продемонстровано,

що ефективне лікування АР зменшує кількість госпіталізацій із приводу бронхіальної астми, і навпаки: досягнення контролю над астмою неможливе без діагностики та лікування АР.

У ході діагностики потрібно з'ясувати, чи є АР інтермітентним (симптоми виникають <4 дні на тиждень <4 послідовні тижні на рік), чи персистивним (симптоми виникають ≥ 4 дні на тиждень ≥ 4 послідовні тижні на рік), а також визначити тяжкість хвороби. Після встановлення діагнозу та призначення лікування слід регулярно оцінювати інтенсивність симптомів і контроль хвороби (рис. 1; Klimek L. et al., 2024).

Нещодавнє дослідження встановило, що значними проблемами в лікуванні АР є неправильне користування препаратами для назального застосування та зловживання ними (Russo E. et al., 2023). Крім того, лікарі нерідко спостерігають недостатню прихильність до фармакотерапії АР. Водночас що вищою є прихильність, то кращого контролю за назальними й очними симптомами АР вдається досягти (Sousa-Pinto B. et al., 2025).

Оскільки в слизовій оболонці пацієнтів з алергічними хворобами спостерігається надмірна експресія H_1 -гістамінових рецепторів, основними препаратами в їх лікуванні виступають антигістамінні препарати (АГП). На початку минулої декади міцну позицію в спектрі засобів для лікування АР посіла нова молекула – біластин (рис. 2).

Численні дослідження продемонстрували здатність біластину зменшувати сумарну оцінку назальних симптомів після провокації аероалергенами, а також знижувати інтенсивність висипу при кропив'янці. Було неодноразово підтверджено, що біластин відповідає критеріям Європейської академії алергології та клінічної імунології (EAACI) й Ініціативи ARIA («АР і його вплив на астму») для медикаментів, які можуть застосовуватися при АР. Кількість публікацій, присвячених біластину, продовжує зростати, що демонструє значний науковий інтерес до нього.

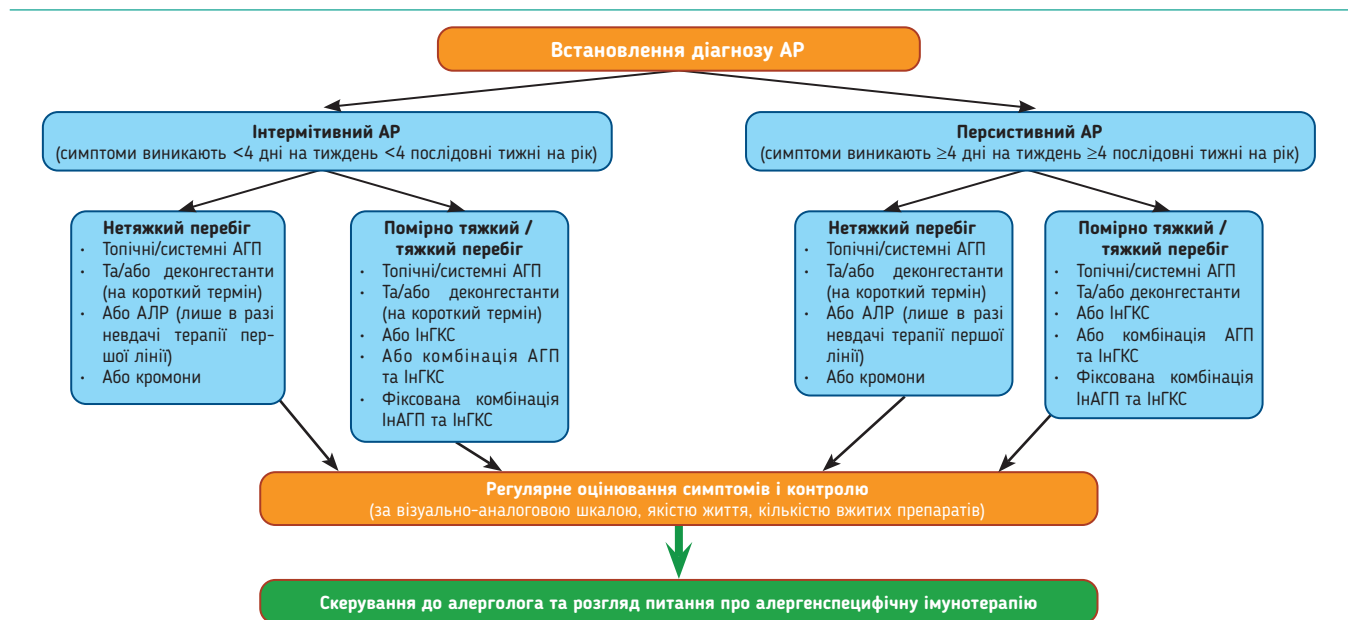


Рис. 1. Алгоритм ведення пацієнтів з АР

Примітки. АГП – антигістамінні препарати; АЛР – антагоністи лейкотрієнових рецепторів; ІнаГП – інтраназальні АГП; ІнгКС – інтраназальні глюкокортикостероїди.

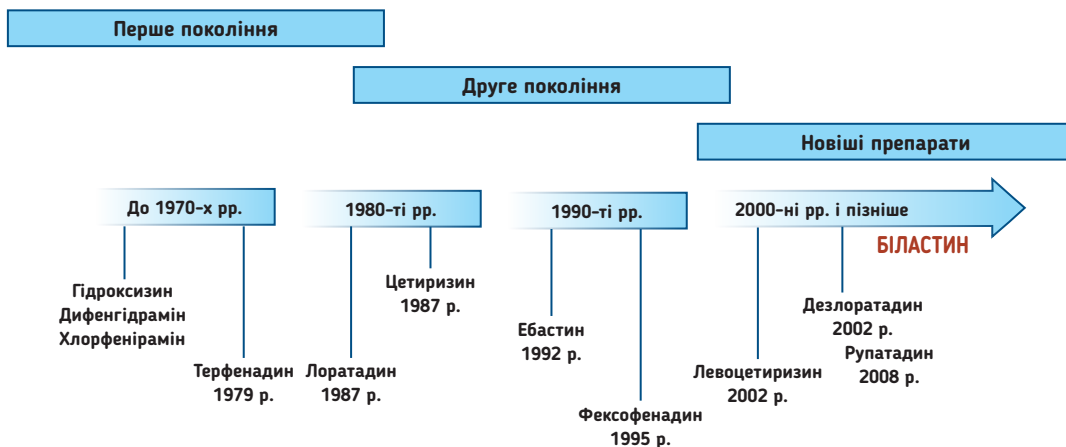


Рис. 2. Часова пряма створення АГП

За даними рандомізованого клінічного дослідження, біластин (20 мг/добу) є достовірно потужнішим за фексофенадин (180 мг/добу) в подоланні назальних симптомів АР: закладеності носа, чхання та нежитю через 14 днів терапії (рис. 3) (Singhal A. et al., 2024).

Метааналіз А. Abdelshafy та співавт. (2022) довів, що біластин є безпечним АГП, який знижує сумарну оцінку симптомів у пацієнтів з АР і хронічною кропив'янкою, а також зменшує асоційований із цими хворобами дискомфорт, покращуючи якість життя

пацієнтів. Біластину також властива здатність зменшувати вираженість очних симптомів АР: слюзотечі, свербіж очей і почервоніння кон'юнктиви (Bartra J. et al., 2013).

Вибираючи оптимальний АГП, варто звертати увагу на такі критерії, як ефективність і безпека, відсутність седативного ефекту та впливу на психомоторну функцію, високі показники прихильності до лікування, відсутність негативного впливу на спосіб життя, здатність покращувати перебіг коморбідних

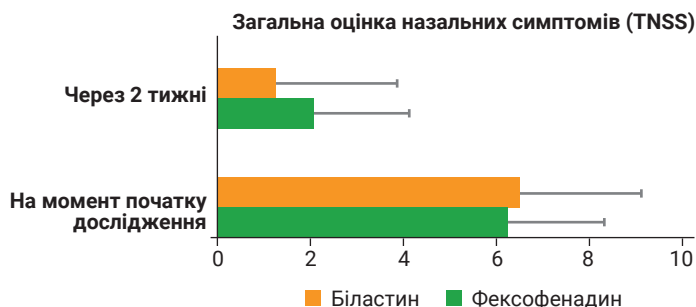


Рис. 3. Вплив біластину та фексофенадину на загальну оцінку назальних симптомів (TNSS)

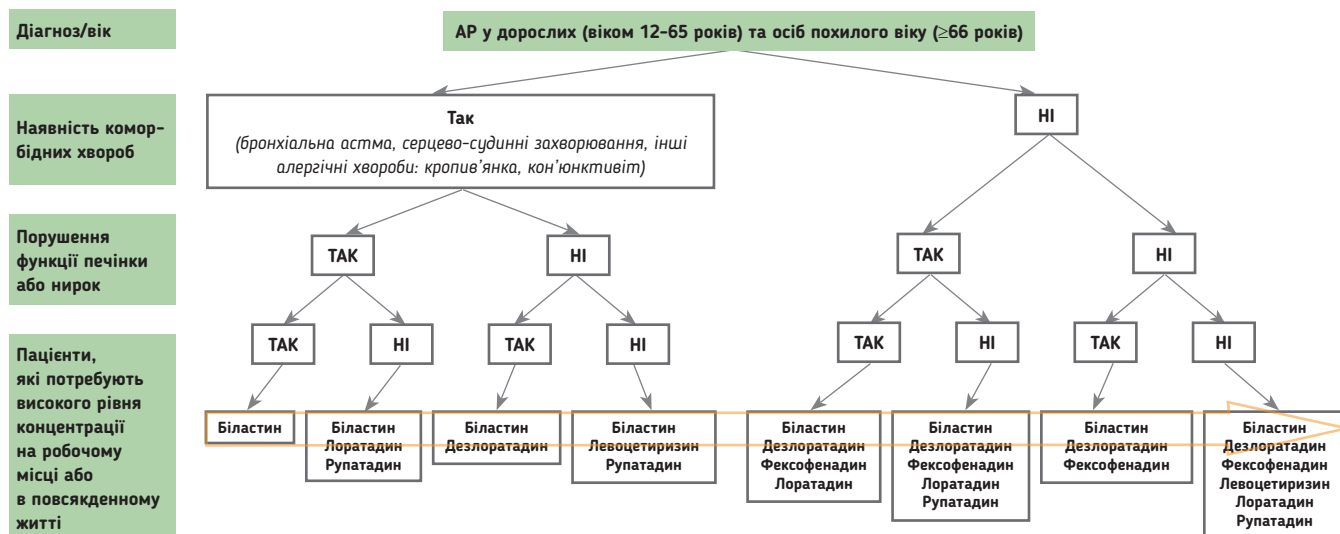


Рис. 4. Алгоритм лікування АР

хвороб, вартість. З огляду на ці критерії біластин можна вважати АГП вибору (рис. 4). Автори також наголошують на фармакоекономічній доцільності його застосування (Recto M. et al., 2017).

Сімнадцять експертів з різних країн Європи провели аналіз, у якому також дійшли висновку, що біластин посідає провідну роль у лікуванні алергічного ринокон'юнктивіту (Church M.K. et al., 2023).

Клінічні дослідження показали, що кількість побічних ефектів біластину відповідає показникам плацебо, а позитронно-емісійна томографія підтвердила найнижчий рівень захоплення цим препаратом H_1 -гістамінових рецепторів у мозку порівняно з іншими АГП. Загалом біластин є високобезпечним для центральної нервової системи, оскільки не погіршує психомоторних функцій, не потенціює пригнічувального впливу алкоголю, не спричиняє сонливості (Church M.K. et al., 2011). Одноразові та повторні дози біластину в розмірі 40 мг не погіршують здатності керувати автомобілем, що дуже важливо в сучасному світі. У цьому аспекті біластин вважається оптимальним препаратом для водіїв, які потребують АГП, за співвідношенням користь/ризик (Jaregui I. et al., 2015).

Біластину також не притаманний негативний вплив на серцево-судинну систему: навіть супратерапевтичні дози (100 мг) цього препарату

не спричиняють подовження інтервалу QT і морфологічних змін електрокардіограми, тобто не порушують процесів реполяризації міокарда (Tyl B. et al., 2012). Відмінний баланс ефективності та безпеки, властивий біластину, особливо важливий у тих випадках, коли для повного контролю пацієнти потребують доз, вищих за стандартні.

Варто зауважити, що біластин у дозі 20 мг/добу може безпечно застосовуватися в пацієнтів з нирковою недостатністю, хоча саме нирковий шлях екскреції є домінувальним для цього препарату.

Також біластин є безпечним для пацієнтів похилого віку й дітей. Зокрема, B. Majorek-Olechowska та співавт. (2025) продемонстрували безпеку застосування цього препарату в дозі 10 мг/добу в дітей віком 2-5 років з алергічним ринокон'юнктивітом чи хронічною кропив'янкою, а Z. Novak і співавт. (2016) дійшли висновку, що профіль безпеки та переносимості біластину відповідає такому плацебо.

Загалом ідеальний препарат для лікування АР має характеризуватися швидкою дією, високою ефективністю та відсутністю седативного ефекту. Біластин цілком відповідає цим критеріям, а також вимогам до препаратів для лікування АР, установленим EAACI/ARIA. Загальне досьє біластину представлено в таблиці.

ТАБЛИЦЯ. Клінічне досвід біластину

Параметр	Характеристика біластину
Прицільний вплив на H ₁ -рецептори	Висока селективність до H ₁ -рецепторів; зумовлена цим низька кількість побічних ефектів
Відсутність афінності до інших рецепторів	Афінність до рецепторів інших медіаторів і амінів настільки низька, що нею можна знехтувати
Відсутність метаболізації	Відсутність печінкової (CYP450) або кишкової (CYP1A4, CYP3A4) метаболізації; можна призначати пацієнтам з дисфункцією нирок
Швидке всмоктування після перорального застосування	Максимальний ефект досягається через 1,3 години; період напіврозпаду – 14,5 годин
Ефективність за різних патологічних станів	Показаний при АР, алергічному ринокон'юнктивіті, кропив'янці
Відсутність занепокоєнь щодо кардіологічної безпеки	Не асоціюється з клінічно значущим подовженням інтервалу QT
Відсутня взаємодія з алкоголем	Немає порушення психомоторних функцій
Відсутність седативного ефекту чи перешкоджання когнітивній/психомоторній активності	Обмежена здатність до проникнення крізь гематоенцефалічний бар'єр; найнижче захоплення H ₁ -гістамінових рецепторів мозку серед АГП



НИКСАР®

Оригінальний біластин — неседативний антигістамінний препарат для усунення симптомів сезонного та цілорічного алергічного ринокон'юнктивіту та кропив'янки^{1, +, 2, ++, 3}

Тепер доступний
у таблетках,
що диспергуються
в ротовій порожнині¹



**1
таблетка
НА ДОБУ
10 мг¹**

**1
таблетка
НА ДОБУ
20 мг²**



від 6 до 11 років¹

з 12 років²

Біластин «Уособлює еволюцію досліджень антигістамінних препаратів стосовно їхньої як ефективності, так і безпеки»⁴

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я. Ніксар®. Склад. 1 таблетка містить біластин 20 мг. Фармакологічна група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Біластин. Код АТХ R06A X29. Показання. Симптоматичне лікування алергічного ринокон'юнктивіту (сезонного та цілорічного) та кропив'янки. Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини (біластин) або до будь-якої з допоміжних речовин. Побічні реакції. У ході клінічних досліджень у пацієнтів, які страждали від алергічного ринокон'юнктивіту або хронічної ідиопатичної кропив'янки, побічні дії на тлі застосування біластину в дозі 20 мг виникали приблизно з тією ж частотою, що й на тлі застосування плацебо (12,7 % та 12,8 %). Повний перелік можливих побічних ефектів зазначений в інструкції для медичного застосування препарату. Спосіб застосування та дози. Дорослі та діти (вагом від 12 років). 20 мг біластину (1 таблетка) 1 раз на добу. Особливості застосування. Пацієнтам із середнім або тяжким порушенням функції нирок біластин одночасно з інгібіторами P-глікопротеїду застосовувати не слід. Будь ласка, прочитайте повну інструкцію про лікарський засіб та ознайомтеся з головним переліком протипоказань, побічних реакцій, способів та особливостей застосування препарату. Виробники. Менаріні-Фон Хейден ГмбХ. А. Менаріні Мануфактурін Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Місцезнаходження. Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина. В'їз Каміно ді Піве, 67100 П'явіна (АК), Італія. Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування препарату Ніксар® затвердженої Наказом МОЗ від 12.01.2023 № 68 РП. ІП UA/13866/01/01. Ніксар® 10 мг. Склад. 1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині, містить біластин 10 мг. Фармакологічна група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Біластин. Код АТХ R06A X29. Показання. Симптоматичне лікування алергічного ринокон'юнктивіту (сезонного та цілорічного) і кропив'янки. Діти вагом від 6 до 11 років із масою тіла не менше 20 кг. Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у складі. Побічні реакції. Відсоток дітей (2-11 років), у яких спостерігалися побічні реакції після лікування алергічного ринокон'юнктивіту або хронічної ідиопатичної кропив'янки біластином в дозі 10 мг порівняно з 12-тижневим контрольованим клінічним дослідженням, було порівнянним з відсотком пацієнтів, які отримували плацебо (10,5 % проти 0,5 %). Повний перелік можливих побічних ефектів зазначений в інструкції для медичного застосування препарату. Спосіб застосування та дози. Діти вагом від 6 до 11 років із масою тіла не менше 20 кг. 10 мг біластину (1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині) 1 раз на добу. Особливості застосування. Пацієнтам із середнім або тяжким порушенням функції нирок слід уникати одночасного застосування біластину та інгібіторів P-глікопротеїду. Будь ласка, прочитайте повну інструкцію про лікарський засіб та ознайомтеся з головним переліком протипоказань, побічних реакцій, способів та особливостей застосування препарату. Виробники. А. Менаріні Мануфактурін Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Місцезнаходження. В'їз Каміно ді Піве, 67100 П'явіна (АК), Італія. Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування препарату Ніксар® затвердженої Наказом МОЗ від 16.05.2022 № 814 РП. ІП UA/13866/02/01. 2. Інструкція для медичного застосування препарату Ніксар® затвердженої Наказом МОЗ від 12.01.2023 № 68 РП. ІП UA/13866/01/01. 3. <https://bilastina.com/en/bilastine-worldwide/>. Дата виходу: 07.07.2023. 4. Riddo E. et al. Bilastine: New insight into antihistamine treatment. Clin Med Allergy. 2015;13:1. UA_NIK-027-2023_V1_Print. Затверджено 31.10.2023.

Представництво «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ» в Україні: м. Київ, вул. Березняківська, 29. Тел: (044) 494 33 88.

