

БІЛЬШЕ, НІЖ СИМПТОМАТИЧНЕ ПОЛЕГШЕННЯ: ЯК РІАЛТРС ВПЛИВАЄ НА ЯКІСТЬ ЖИТТЯ ПАЦІЄНТІВ З АР

Підготувала д-р мед. наук Лариса Стрільчук

АЛЕРГІЧНИЙ РИНИТ (АР) І ЙОГО ВПЛИВ НА ЯКІСТЬ ЖИТТЯ



АР являє собою стійкий запальний стан слизової оболонки носа, опосередкований імуноглобулінами E (IgE). Тригерами АР виступають аероалергени [1]. Класичними симптомами АР є ринорея, закладеність носа, чхання та/або свербіж носа. Ці симптоми погіршують якість життя пацієнтів, перешкоджають повноцінному сну, знижують здатність до навчання та роботи (рис. 1) [2].

Лише серед громадян США АР призводить до 800 тис. пропущених робочих днів і 825 тис. пропущених днів навчання, а також до зниження продуктивності приблизно в 4 млн 250 тис. днів на рік [8]. Додатковими складовими тягаря АР є асоційовані з цією хворобою підвищена втомлюваність і дратівливість [7].

Не слід вважати АР виключно локальною хворобою носової порожнини: продемонстровано, що в осіб з АР частіше, ніж за відсутності риніту, трапляються депресія, тривожність, безсоння, порушення настрою, суїцидальні наміри та спроби самогубства, причому тяжкість психічних розладів корелює з тяжкістю перебігу риніту [11, 12].

На відміну від багатьох хвороб, лікування котрих фокусується на запобіганні смерті або подальшій захворюваності, метою лікування АР є покращення добробуту пацієнта, його якості життя. Утім, до 1990-х рр. терапія АР була зосереджена на контролі симптомів, а вже після цього часу набуло популярності визначення впливу досліджуваних медикаментів на якість життя пацієнтів. У наш час несприятливий вплив АР на якість життя, зокрема сон, робочу й навчальну працездатність, психічне здоров'я, емоційний стан, соціальні зв'язки та мікроклімат у сім'ї, не викликає жодних сумнівів (рис. 2). Водночас доведено позитивний вплив деяких фармакотерапевтичних засобів на різні домени якості життя.

Загалом поняття якості життя має багато значень, пов'язаних з такими чинниками, як фінансова стабільність, духовне задоволення, міцне здоров'я тощо, тому в медицині переважно послуговуються поняттям якості життя, пов'язаною зі станом здоров'я. Цей термін можна визначити як функціональні наслідки хвороби та її лікування для стану пацієнта. Варто зауважити, що на відміну від традиційних об'єктивних клінічних показників якість життя фокусується на особистому сприйнятті пацієнтом своєї хвороби та враховує ті порушення й розлади, які вважає



Рис. 1. Несприятливий вплив АР на якість життя

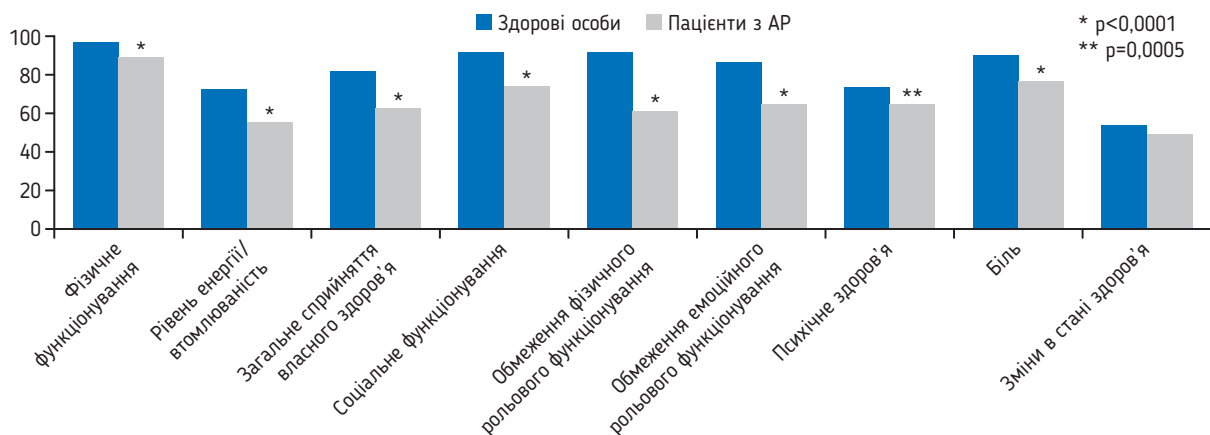


Рис. 2. Оцінка елементів якості життя в пацієнтів з АР порівняно зі здоровими особами [10]

важливими сам пацієнт. У зв'язку з цим пацієнти з однаковою тяжкістю перебігу АР можуть мати різну якість життя через різну здатність переносити симптоми та накладені хворобою обмеження. Тому, працюючи з пацієнтом, лікарю слід передусім прагнути зменшити ті симптоми/скарги, які цей хворий вважає найважливішими [10].

ДІАГНОСТИКА ТА ВИДИ АР



Діагноз АР зазвичай встановлюють клінічно на підставі ключових симптомів. У деяких випадках для підтвердження сенсibiliзації до певних алергенів застосовують шкірні прик-тести чи визначення антигенспецифічних IgE *in vitro*. АР поділяють на інтермітивний (ІАР) і персистивний (ПАР). ІАР передбачає наявність симптомів <4 дні на тиждень або <4 тижні, а ПАР – ≥4 дні на тиждень або ≥4 тижні [2]. Також застосовують класифікацію АР за частотою появи симптомів, згідно з якою виділяють сезонний (САР) і цілорічний АР (ЦАР). Слід зауважити: САР притаманні вища інтенсивність симптомів, потужніше запалення носа та більший несприятливий вплив на якість життя. Очікується, що асоційовані зі впливом цивілізації кліматичні зміни призведуть до зростання тривалості сезонів пилювання рослин і збільшення вмісту пилю в повітрі, а це може збільшити поширеність САР. За підрахунками експертів, понад 60% пацієнтів із САР не задоволені своїм стандартним лікуванням у зв'язку з недостатнім контролем симптомів [1].

ЛІКУВАННЯ АР



Одним з базових заходів лікування АР є контроль довкілля, проте повна елімінація всіх алергенів з оточення пацієнта неможлива. Натомість фармакотерапія є зручним та ефективним підходом до лікування АР, оскільки здатна забезпечити швидке усунення симптоматики. Тому більшість пацієнтів з АР пробують застосувати хоча б одну стратегію

фармакотерапії, а майже половина з них повідомляють про збільшення кількості препаратів до 2 і більше. З метою подолання симптомів АР застосовують інтраназальні глюкокортикостероїди (ІНГКС), антигістамінні препарати (АГП), деконгестанти, антихолінергічні засоби, антагоністи рецепторів лейкотрієнів, але вони не завжди забезпечують повне полегшення, а деякі з них втрачають ефективність із часом. Натомість комбіновані препарати, які включають ІНГКС та інтраназальний АГП (ІНАГП), надають ефективніший контроль симптомів порівняно з монотерапією. Крім того, застосування однієї фіксованої комбінації ІНГКС та ІНАГП зменшує сумарні витрати на лікування й підвищує прихильність пацієнта до фармакотерапії. Зразком такої комбінації є сполучення олопатадину гідрохлориду (ОГ) та мометазону фуорату (МФ) (Ріалтріс, «Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.») [4, 5]. Ефективність і безпека цього назального спрею ОГ + МФ, схваленого Управлінням США з контролю продовольства та медикаментів (FDA) для лікування АР, були продемонстровані в дослідженнях, які передбачали і природний контакт з алергенами, і перебування в спеціальних камерах з умістом алергенів у повітрі [7].

РІАЛТРІС: ОПТИМАЛЬНА КОМБІНАЦІЯ АКТИВНИХ РЕЧОВИН



ОГ являє собою потужний селективний АГП, який запобігає індукованому гістаміном виробленню прозапальних цитокінів, а МФ – топічний кортикостероїд з місцевими протизапальними властивостями, здатний пригнічувати вивільнення медіаторів алергічних реакцій. Обидві ці речовини є вивченими ефективними та безпечними засобами монотерапії АР, але їх поєднання в одному засобі забезпечує ще вищу ефективність [4, 5].

За даними метааналізу L. Lim і співавт. (2022), застосування комбінації інтраназальних ОГ та МФ достовірно знижує рефлексивну й миттєву оцінку

загальних назальних симптомів (rTNSS, iTNSS) навіть у разі застосування 1 раз на добу. Для поєднання ОГ + МФ продемонстровано достовірну перевагу над плацебо та монотерапією кожною з активних речовин. Автори метааналізу вказують, що у зв'язку зі швидкою та стійкою дією комбінація ОГ + МФ може бути ідеальним засобом для лікування помірно важкого й важкого САР для пацієнтів старше 12 років.

В австралійському дослідженні порівнювали дві комбінації ІНГКС та ІНАГП (ОГ + МФ і азеластину гідроклорид + флутиказону пропіонат, АГ + ФП) у формі назальних спреїв як засоби першої лінії лікування АР. Учасники оцінювали ці спреї за 11 доменами (7 сенсорними: смак і післясмак засобу, запах, подразнення носової порожнини, провокація чхання, витікання з носа / стікання в горло, сухість носа/горла, та 4 пов'язаними з лікуванням: зручність, швидкість дії, тривалість ефекту, контроль симптомів АР). Було з'ясовано, що в пацієнтів, які застосовували ОГ + МФ, спостерігався достовірно вищий сумарний індекс задоволення лікуванням порівняно з учасниками, які отримували АГ + ФП [9].

РІАЛТРИС: ПОКРАЩЕННЯ ЯКОСТІ ЖИТТЯ



Українською важливо, що комбінація ОГ + МФ (Ріалтрис) забезпечує не просто усунення дискомфорту для пацієнта симптомів, а й покращення якості життя. Цьому поняттю в сучасних дослідженнях надається особлива увага, підтвердженням чого є широке застосування шкали RQLQ(S) (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – Standardized Activities), призначеної прицільно для оцінювання якості життя в пацієнтів з ринокон'юнктивітом. Цей опитувальник містить 28 запитань, поділених на 7 доменів [4].

Узагальнений аналіз трьох подвійно сліпих рандомізованих плацебо-контрольованих досліджень продемонстрував, що застосування фіксованої комбінації ОГ + МФ (Ріалтрис) двічі на добу протягом

2 тижнів сприяло статистично достовірному покращенню оцінки за шкалою RQLQ(S) порівняно з плацебо (середня відмінність -0,48; 95% довірчий інтервал -0,67, -0,30). Слід зауважити, що назальний спрей ОГ + МФ покращував якість життя за кожним окремим доменом: активністю пацієнтів (-0,55 [-0,75, -0,35]), їхнім емоційним станом (-0,49 [-0,69, -0,29]), вираженістю симптомів з боку ока (-0,48 [-0,68, -0,27]), назальними симптомами (-0,69 [-0,89, -0,49]), іншими симптомами (поза межами ока та носової порожнини) (-0,33 [-0,51, -0,14]), вирішенням рутинних проблем (-0,62 [-0,83, -0,41]) та якістю сну (-0,40 [-0,60, -0,19]). Побічні ефекти траплялися рідко; їх частота на тлі застосування комбінації ОГ + МФ і плацебо була зіставною [6].

ВИСНОВКИ



АР – поширена хвороба, якій притаманне значне погіршення якості життя та досить високі витрати на лікування. Незадовільний контроль симптомів риніту часто потребує застосування кількох різних препаратів, а поліпрагмація знижує загальну прихильність до лікування. Фіксована комбінація ОГ та МФ є ефективним і безпечним способом лікування САР і ЦАР, оскільки забезпечує швидкий контроль симптомів і покращення якості життя. Наявна доказова база свідчить про безпеку та хорошу переносимість комбінації ОГ + МФ: кількість побічних ефектів цього комбінованого препарату зіставна з показниками плацебо або окремих активних речовин, навіть у разі довготривалого застосування [5]. Низка клінічних досліджень і метааналізів підтвердила покращення всіх доменів якості життя, пов'язаної з ринокон'юнктивітом, на тлі застосування ОГ + МФ. Зокрема, ця фіксована комбінація покращувала щоденну активність й емоційний фон пацієнтів з АР, знижувала вираженість назальних, очних та інших симптомів, поліпшувала сон. Це зумовлює доцільність призначення назального спрею ОГ + МФ як першої лінії лікування АР.

Література

1. Zhang Y., Li J., Wang M., et al. *Stapokibart for moderate-to-severe seasonal allergic rhinitis: a randomized phase 3 trial*. *Nat. Med.* 2025; 31: 2213-2221. doi: 10.1038/s41591-025-03651-5.
2. Zoabi Y., Levi-Schaffer F., Eliashar R. *Allergic rhinitis: pathophysiology and treatment focusing on mast cells*. *Biomedicines*. 2022; 10 (10): 2486. doi: 10.3390/biomedicines10102486.
3. Lim L., Lipari M., Kale-Pradhan P. *Intranasal olopatadine-mometasone in the treatment of seasonal allergic rhinitis*. *Annals of Pharmacotherapy*. 2022; 57 (5): 570-578. doi: 10.1177/10600280221124230.
4. Gross G.N., Berman G., Amar N.J., Caracota C.F., Tantry S.K. *Efficacy and safety of olopatadine-mometasone combination nasal spray for the treatment of seasonal allergic rhinitis*. *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 2019 Jun; 122 (6): 630-638.e3. doi: 10.1016/j.anaai.2019.03.017. Epub 2019 Mar 22. PMID: 30910440.
5. Ridolo E., Barone A., Nicoletta F., Paoletti G., Heffler E., et al. *Intranasal corticosteroid and antihistamine combinations in the treatment of allergic rhinitis: the role of the novel formulation olopatadine/mometasone furoate*. *Expert Review of Clinical Immunology*. 2023; 19 (6): 575-584. doi: 10.1080/1744666X.2023.2200165.
6. Mohar D., et al. *Quality of life improvements following treatment with olopatadine/mometasone combination nasal spray in patients with seasonal allergic rhinitis: a pooled analysis*. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2019; 143 (2): AB62.
7. Patel P., et al. *Effect of olopatadine-mometasone combination nasal spray on seasonal allergic rhinitis symptoms in an environmental exposure chamber study*. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*. 2019; 122 (2): 160-166.e1.
8. Mortuaire G., de Gabory L., François M., Massé G., Bloch F., et al. *Rebound congestion and rhinitis medicamentosa: nasal decongestants in clinical practice. Critical review of the literature by a medical panel*. *Eur. Ann. Otorhinolaryngol. Head Neck Dis.* 2013; 130: 137-144.
9. Fifer S., Toh L., Barkate H., Aggarwal V., Borade D., et al. *Patient satisfaction and sensory attributes of nasal spray treatments of olopatadine hydrochloride/mometasone furoate monohydrate and azelastine hydrochloride/fluticasone propionate for allergic rhinitis in Australia – an observational real-world clinical study*. *Patient Prefer Adherence*. 2023 Jan 15; 17: 141-151. doi: 10.2147/PPA.S389875. PMID: 36687019; PMCID: PMC9851056.
10. Meltzer E.O. *Quality of life in adults and children with allergic rhinitis*. *J. Allergy Clin. Immunol.* 2001 Jul; 108 (1 Suppl.): S45-S53. doi: 10.1067/mai.2001.115566. PMID: 11449206.
11. Fereidouni M., Rezapour H., Saharkhiz M., Mahmoudzadeh S., Ayadilord M., et al. *A study of the association of cognitive abilities and emotional function with allergic disorders in young women*. *BMC Womens Health*. 2021 May 17; 21 (1): 205. doi: 10.1186/s12905-021-01345-x.
12. Oh H., Koyanagi A., DeVlyder J.E., Stickley A. *Seasonal allergies and psychiatric disorders in the United States*. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2018 Sep 8; 15 (9): 1965. doi: 10.3390/ijerph15091965. PMID: 30205581; PMCID: PMC6164754.

РІАЛТРІС



ОЛОПАТАДИНУ ГІДРОХЛОРИД +
МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ

ФІКСОВАНА
КОМБІНАЦІЯ
ДЛЯ ТЕРАПІЇ
АЛЕРГІЧНОГО
РИНИТУ

Моя
КОМБІНАЦІЯ
для
вдалого дня*

*Поліпшення симптомів АР та показників
якості життя порівняно з плацебо
($p < 0,05$)*^{1,4}



"Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу РІАЛТРІС". Склад: діючі речовини: олопатадину гідрохлорид і мометазону фуруат; 1 доза містить олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фуруату моногідрату еквівалентно мометазону фуруату 25 мкг. Лікарська форма. Спрей назальний дозований, суспензія. Клінічні характеристики. Показання. Сезонний алергічний риніт. Протипоказання. Підвищена чутливість до олопатадину гідрохлориду, мометазону фуруату або до інших компонентів препарату. Наявність нелікованої локалізованої інфекції слизової оболонки носової порожнини. Через гальмівний вплив кортикостероїдів на загоєння ран пацієнти, які нещодавно перенесли виразки носової перегородки, хірургічне втручання на носі або травму носа, не повинні застосовувати препарат Ріалтрис до повного одужання. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спеціальних досліджень дії препарату Ріалтрис у період вагітності або годування груддю не проводилося. Ріалтрис слід застосовувати лише у разі, якщо очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода. Застосування у період годування груддю. Невідомо, чи потрапляє олопатадину гідрохлорид та мометазону фуруат у грудне молоко людини. Ріалтрис жінкам, що годують груддю слід застосовувати лише у разі, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини. Спосіб застосування та дози. Препарат призначений тільки для інтраназального застосування. Дорослі і діти віком від 12 років: рекомендована доза становить 2 впорскування в кожну ніздрю 2 рази на добу. Діти. Немає достатнього клінічного досвіду щодо застосування препарату дітям віком до 12 років, тому його не слід застосовувати пацієнтам цієї вікової категорії. Побічні реакції. Дані з безпеки, описані нижче, відображають застосування препарату Ріалтрис у 3062 пацієнтів з сезонним алергічним ринітом у клінічних дослідженнях тривалістю 2 тижні. З боку нервової системи: дисгевзія – часто, запаморочення, втрата свідомості, сонливість, тривожність, безсоння – нечасто. Інфекції та інвазії: фарингіт, інфекції дихальних шляхів – нечасто. З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: кашель, сухість у носі, дискомфорт у носі, подразнення горла, свистяче дихання – нечасто. З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, дискомфорт в животі, блювання – нечасто. З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, контактний дерматит – нечасто. Категорія відпуску. За рецептом. Виробник. Гленмарк Спеціалті С.А., Швейцарія. Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, тексіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія Реєстраційне посвідчення: UA/18235/01/01; Наказ МОЗ №1789 від 04.08.2020; Термін дії реєстраційного посвідчення: з 04.08.2020 по 04.08.2025 Інформація підготовлена: квітень 2023 року. Інформація про лікарський засіб надається для розміщення в спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Повна інформація про препарат знаходиться в Інструкції для медичного застосування препарату.

1. Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Ріалтрис. Реєстраційне посвідчення: UA/18235/01/01 Наказ МОЗ №1078 від 08.07.2025. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 08.07.2025. 2. Gross GN et al Ann Allergy Asthma Immunol 2019; 122:630-638. 3. Hampel FC et al Allergy Asthma Proc 2019; 40(4):261-272. 4. Segal N et al Allergy Asthma Proc 2019; 40(5):301-310.


glenmark
A new way for a new world