

# МЕТОДОЛОГІЯ РОЗРОБЛЕННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ ARIA-EAACI 2024-2025: ВІД ДОКАЗОВИХ СТРУКТУРОВАНИХ ПІДХОДІВ ДО ЦИФРОВИХ АЛГОРИТМІВ СПІЛЬНОГО ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ

*Переклала й адаптувала лікарка-алерголог Ірина Калікіна*

Алергічний риніт (АР) – одне з найпоширеніших хронічних захворювань, часто поєднане з астмою та кон'юнктивітом. Він знижує якість життя, впливає на соціальне функціонування, навчання та працездатність, спричиняючи значні економічні витрати. АР потребує персоналізованого підходу через великі індивідуальні відмінності в досвіді, переконаннях і цінностях пацієнтів.

Ініціатива ARIA почалася 1999 року з моделі доказової медицини Shekelle, згодом еволюціонувавши до методології GRADE. Настанови ARIA 2010 та 2016 років створили алгоритми медикаментозного лікування, але без цифровізації. У 2019 році вперше запропоновано персоналізовану цифрову допомогу на підставі реальних даних MASK-air.

ARIA-EAACI 2024-2025 формулює рекомендації через GRADE EtD-фреймворк (Evidence-to-Decision framework) – систематичний підхід до створення рекомендацій за 12 критеріями. Докази базуються не лише на рандомізованих контрольованих дослідженнях (РКД), а й на даних безпосередньо від пацієнтів, що відображають реальну клінічну практику.

Інноваційність ARIA-EAACI 2024-2025 полягає в створенні персоналізованих цифрових алгоритмів для впровадження в застосунки (наприклад, MASK-air – медичний пристрій класу IIa). Це дає можливість розширення прав пацієнтів і гнучкості оновлень у концепції «живих» рекомендацій. Цей документ представляє методологію розроблення ARIA 2024-2025 та обґрунтування створення цифрових алгоритмів (таб.).

## ARIA-EAACI 2024-2025: ПАЦІЄНТ-ОРІЄНТОВАНІ, ЦИФРОВІ, ШІ-АСИСТОВАНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

### ▣ **Розширення прав пацієнтів**

Настанова ARIA-EAACI 2024-2025 розробляється з орієнтацією на пацієнта на всіх етапах:

- пацієнти з АР залучені до складу розробників рекомендацій;
- клінічні питання сформульовано на підставі досліджень з даними безпосередньо від пацієнтів (MASK-air) і ШІ-аналізу популярних онлайн-запитів про АР;
- використання EtD-фреймворку означає, що рекомендації базуються не лише на ефективності втручання, а й на цінностях пацієнтів, прийнятності лікування (зокрема задоволеності препаратами та швидкості настання ефекту);
- враховується реальна поведінка пацієнтів: наприклад, у рекомендаціях щодо інтраназальних кортикостероїдів (ІНКС) враховується стероїдофобія. Враховано також, що більшість пацієнтів використовують препарати за потреби, а не регулярно – це підтверджено даними MASK-air, а РКД не виявили суттєвих відмінностей між режимами;
- результатом стануть алгоритми ведення, впроваджені в мобільний застосунок, доступний пацієнтам.

**ТАБЛИЦЯ. Короткий огляд інноваційних підходів, які були використані при розробленні рекомендацій ARIA-EAACI 2024-2025**

Завдання	Класичні підходи, що застосовуються в рекомендаціях ARIA-EAACI 2024-2025	Інноваційні підходи, що застосовуються в рекомендаціях ARIA-EAACI 2024-2025
Формулювання питань до клінічних настанов	Визначення попередніх питань щодо керівних принципів. Формулювання питань експертами	Визначення питань на підставі даних, наданих безпосередньо пацієнтами (застосунок MASK-air). Визначення питань, поставлених інтернет-користувачами під час онлайн-пошуку, за допомогою ШІ. Безпосереднє формування питань за допомогою інструментів ШІ
Визначення результатів	Визначення результатів експертами	Визначення результатів за допомогою інструментів ШІ
<b>Завершення розроблення систем «від доказів до рішень»</b>		
Бажані та небажані ефекти	Використання доказів із систематичних оглядів (РКД)	Використання даних фармаконагляду
Цінності	Використання доказів із систематичних оглядів цінностей і переваг	Оцінювання користі на підставі даних, отриманих безпосередньо від пацієнтів (застосунок MASK-air) [дослідження, включене до систематичного огляду цінностей і переваг]
Ресурси й економічна ефективність	Використання даних з наукової літератури та звітів про оцінювання технологій охорони здоров'я	Оцінювання непрямих витрат на підставі даних, отриманих безпосередньо від пацієнтів (застосунок MASK-air). Опитування експертів ARIA щодо вартості ліків
Доступність		Опитування експертів ARIA щодо доступності ліків. Систематичний розгляд ліків, включених до Переліку основних лікарських засобів ВООЗ
Прийнятність	Використання даних з наукової літератури (наприклад, щодо початку дії)	Використання прямих даних пацієнтів (застосунок MASK-air) для оцінювання дотримання режиму лікування, частоти супутнього приймання ліків і задоволеності лікування різними препаратами
Планетарне здоров'я	Зазвичай не враховується в клінічних настановах	Врахування питання планетарного здоров'я
Врахування мультиморбідності		Врахування мультиморбідності при розгляді підгруп
Створення алгоритмів лікування	Вже запропоновано в попередніх версіях ARIA	Створення та впровадження цифрових алгоритмів у процесі, що підтримується ШІ, за участю багатодисциплінарної команди

Примітки. ШІ – штучний інтелект; ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я.

## Цифровізація

Цифровізація – основа ARIA-EAACI 2024-2025: висновки та гіпотези, отримані в результаті досліджень з використанням даних mHealth, дали змогу сформулювати питання для клінічних настанов, прямі дані про пацієнтів використовують як джерело доказів, а алгоритми лікування оцифрують.

Дослідження доступних mHealth-застосунків для AP показало, що MASK-air (медичний пристрій класу IIa) доступний у найбільшій кількості країн, має найбільше наукових публікацій та є одним з небагатьох, який враховує коморбідність з астмою.

MASK-air доступний у 30 країнах, використовується понад 40 000 пацієнтів (>700 000 днів використання).

MASK-air включає щоденне оцінювання впливу симптомів риніту й астми через валідовані візуальні аналогові шкали (ВАШ). Користувачі вносять щоденні медикаменти й оцінюють задоволеність лікуванням. Застосунок також містить опитувальники CARAT, WPAI-AS та EQ-5D. Доступні щоденні прогнози концентрацій пилку та забруднення повітря в радіусі 10 км для геолокалізованих пацієнтів у Європі.

## Використання ШІ

ШІ допоміг у розробленні ARIA-EAACI 2024-2025: зокрема, чат-бот на основі великої мовної моделі був запропонований для класифікації онлайн-запитів на пошук за тими, що містять питання, пропозиції питань для клінічних настанов і пропозиції потенційно релевантних результатів. Окрім того, ШІ було використано для підтримки систематичного огляду цінностей і вподобань пацієнтів з AP. Планується використання ШІ для написання резюме простою мовою та розроблення цифрових алгоритмів.

## ФОРМУВАННЯ ГРУПИ

До складу групи ARIA, яка бере участь у програмі ARIA-EAACI 2024-2025, входять керівний комітет, група з розроблення клінічних настанов, група з перегляду ARIA та молодші члени ARIA.

Група експертів ARIA (30 фахівців) відповідає за формулювання та пріоритизацію питань, участь у зустрічах, оцінювання доказів, формулювання рекомендацій, написання звіту й поширення клінічних настанов.

Робочу групу сформовано з огляду на: різні профілі (алергологи, оториноларингологи, педіатри, сімейні лікарі, фармацевти, пацієнти, методологи, ШІ-експерти), репрезентативність за статтю, віком і країною, >50% членів без конфлікту інтересів. Усі члени групи пройшли сертифікацію з розроблення клінічних настанов.

Також було запрошено групу з перегляду ARIA (включно із членами з країн із низьким і середнім рівнями доходу) та молодших членів ARIA до участі в певних завданнях з розроблення клінічних настанов.

### РОЗРОБЛЕННЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПРІОРИТЕТНОСТІ КЛІНІЧНИХ ПИТАНЬ

У настанові ARIA-EAACI 2024-2025 використано кілька підходів для формулювання клінічних питань, включно з пацієнт-орієнтованими. Розроблені питання потім пріоритизували для вибору тих, стосовно яких формулюватимуть рекомендації.

#### ▣ **Розроблення цільових питань для клінічних настанов**

*На підставі наявних знань: питання з попередніх рекомендацій ARIA (лікар-орієнтований підхід)*

Узято всі питання щодо фармакологічного та нефармакологічного лікування АР, на які було надано відповіді в рекомендаціях ARIA 2010, 2016 років і клінічних настановах США.

*Висновки експертів: питання від членів групи (підхід, орієнтований на ключових лідерів думки)*

Опитано членів робочої групи щодо релевантних питань про лікування АР, уникаючи дублювання з попередніми рекомендаціями та дослідженнями MASK-air.

*Використання даних, отриманих від пацієнтів: питання з досліджень MASK-air (пацієнт-орієнтований підхід)*

Два методологи проаналізували всі дослідження з даними MASK-air і сформулювали питання на підставі ключових висновків і гіпотез, що відображають щоденну практику та досвід пацієнтів.

*Підтримка ШІ в розробленні питань (пацієнт-орієнтований підхід)*

Для відображення потреб пацієнтів використано ШІ. Популярні запити про АР (Google Trends) класифіковано через ChatGPT 4.0, релевантні питання вручну перетворено на питання для клінічних настанов. Також було запропоновано ChatGPT 4.0 узяти на себе роль пацієнта чи медичного працівника та сформулювати потенційно релевантні питання для клінічних настанов.

#### ▣ **Пріоритетність питань, що містяться в клінічних настановах**

Члени групи оцінювали пріоритетність кожного питання за шкалою від 1 до 9 (9 – найвищий пріоритет). Для пріоритизації потрібна була середня оцінка  $\geq 6,3$  або медіана  $\geq 7$ . Із 89 унікальних питань 39 визнано пріоритетними. Непріоритетні надіслано групі з перегляду ARIA, яка рекомендувала додати ще 3 питання.

### ВИЗНАЧЕННЯ ТА ПРІОРИЗАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Для формулювання рекомендацій клінічних настанов потрібно оцінити втручання з погляду їхніх бажаних і небажаних ефектів. Це передбачає оцінювання впливу втручань на низку заздалегідь обраних результатів (в ідеалі не більш ніж 7).

У настанові ARIA-EAACI 2024-2025 потенційно релевантні результати визначено через: пропозицію співголів, ШІ-моделі, пропозиції членів групи, систематичний огляд цінностей пацієнтів. Для кожного результату створено дескриптори з описом симптомів, часових меж, тестування та наслідків, щоб забезпечити спільне розуміння. Потім члени групи оцінили пріоритетність результатів за шкалою від 1 до 9.

Із 28 результатів виділили 5 найпріоритетніших: носові симптоми, погіршення якості життя, очні симптоми, загальні симптоми та серйозні побічні ефекти (ПЕ). Оскільки це включало лише один небажаний ефект, додано шостий результат – будь-які ПЕ (другий за пріоритетністю небажаний ефект).

### АКЦЕНТ НА РІЗНИХ ГРУПАХ НАСЕЛЕННЯ

#### ▣ **Вікові групи**

Для кожної рекомендації надаються окремі міркування щодо дітей. Проаналізовано систематичні огляди з ефективності та безпеки лікування АР виключно в педіатричній популяції. За даними MASK-air,

контроль АР у підлітків і дорослих подібний. Натомість в осіб віком >75 років можливі відмінності, попри відсутність доступних доказів.

#### ▣ **Стать**

Стать впливає на здоров'я в розрізі розгляду алергічних захворювань (профілактику, скринінг, діагностику та лікування), особливо в період статевого дозрівання й вагітності. Однак більшість досліджень не надають даних про ефект утрочань залежно від статі, тому потрібно більше інформації для включення гендерних аспектів у клінічні настанови.

#### ▣ **Пацієнти з коморбідною астмою та/або кон'юнктивітом**

Найвні докази, що АР окремо й АР + астма – це два різні фенотипи (дослідження MeDALL і дані MASK-air). Тому в настанові надаються окремі міркування для пацієнтів з астмою, де це обґрунтовано.

Дані MASK-air та їх підтвердження в канонічних епідеміологічних дослідженнях виявили відмінності між АР окремо й АР + кон'юнктивітом: очні симптоми частіші при АР + астмі, пов'язані з тяжкістю носових симптомів, важливі при тяжкій астмі. Це вказує, що кон'юнктивіт слід розглядати як окреме захворювання при АР або АР + астмі та включати його до мультиморбідного фенотипу. Проте для включення цього фенотипу до клінічних настанов потрібні додаткові дані.

### ОТРИМАННЯ ДОКАЗІВ ДЛЯ ЕТД-ФРЕЙМВОРКІВ (СИСТЕМ «ДОКАЗИ ДЛЯ ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ»)

Рекомендації генеруються через EtD, які включають 12 стандартних критеріїв: пріоритетність проблеми, бажані/небажані ефекти, надійність доказів, цінності та переваги, баланс ефектів, необхідні ресурси, достовірність доказів щодо необхідних ресурсів, економічна ефективність, справедливість, прийнятність і здійсненність. У настанові ARIA-EAACI 2024-2025 додано тринадцятий критерій – планетарне здоров'я.

#### ▣ **Бажані та небажані ефекти втручань**

##### *Парні й мережеві метааналізи РКД*

Через недостатність доказів щодо порівняльної ефективності та безпеки фармакологічного лікування АР проведено систематичні огляди з парними або мережевими метааналізами. Заплановано було розгляд 6 систематичних оглядів РКД, що порівнюють бажані та небажані ефекти інтраназальних і пероральних препаратів у дорослих і дітей. У дітей докази обмеженіші, ефективність лікування АР у дітей, здається, не така висока, як у дорослих.

З іншого боку, метааналіз, у якому порівнювали інтраназальні та пероральні препарати, надав докази того, що інтраназальні препарати є ефективнішими за пероральні (антигістамінні або антилейкотрієнові).

Відмінності в частоті небажаних ефектів (будь-який ПЕ, другий за пріоритетністю небажаний ефект або серйозний ПЕ) були незначними для більшості порівнянь між окремими препаратами чи різними класами препаратів.

##### *Дані фармаконагляду*

Через обмеження РКД у реєстрації ПЕ (мала кількість учасників, короткий період спостереження, обмежені критерії залучення) проаналізовано базу даних Vigibase (найбільша база фармаконагляду ВООЗ) для виявлення найпоширеніших ПЕ. Для кожного ПЕ розраховано відповідний коефіцієнт шансів повідомлення, щоб виявити ознаки непропорційного повідомлення. Наприклад, катаракта та глаукома диспропорційно частіше повідомлялися для ІНКС порівняно з інтраназальними антигістамінними препаратами (ІНАГП).

#### ▣ **Цінності**

Медичні втручання зазвичай мають як користь, так і шкоду. Цінності відображають відносну важливість, яку пацієнти надають конкретним перевагам і ризикам.

Проведено систематичний огляд цінностей пацієнтів з АР, який показав:

- пацієнти цінують ефективність утрочань більше, ніж ПЕ;
- пацієнти вважають носові симптоми (особливо носову обструкцію) такими, що мають найбільший вплив.

Одне з досліджень, яке ґрунтувалося на даних MASK-air, розраховувало корисність у різних європейських країнах залежно від рівня контролю риніту та наявності астми. Результати узгоджувалися з опитуванням членів ARIA.

### ▣ **Необхідні ресурси й економічна ефективність**

*Глобальне опитування щодо вартості медикаментів*

Вартість препаратів істотно відрізняється між країнами та змінюється із часом (поява генериків, безрецептурний статус). Проведено опитування експертів ARIA щодо доступності та найнижчої вартості окремих препаратів у їхніх країнах.

*Дані MASK-air щодо непрямих витрат, пов'язаних з контролем риніту*

Використано дані MASK-air для оцінювання непрямих витрат від втрати продуктивності при поганому контролі риніту. MASK-air включає валідований опитувальник WPAI:AS, що вимірює вплив алергії на прогули та присутність на роботі без продуктивної діяльності. Середній показник порушення працездатності: 4,6% для тижнів з хорошим контролем, 27,7% – із частковим, 60,7% – з поганим.

*Оцінювання витрат і корисності на підставі звітів про оцінювання медичних технологій і даних MASK-air*

Через брак сучасних досліджень економічної ефективності лікування АР використано дані про вартість з опитування експертів ARIA та дані корисності зі звітів про оцінювання медичних технологій або дані MASK-air про рівні ВАШ EQ-5D для кожного методу лікування.

### ▣ **Доступність**

*Глобальне опитування щодо доступності ліків*

Щоб оцінити міждержавні відмінності в доступності ліків для лікування АР, ми провели опитування експертів ARIA щодо доступності окремих ліків у їхніх країнах.

*Перелік основних лікарських засобів ВООЗ*

Оцінено препарати для АР, включені до Переліку основних лікарських засобів ВООЗ. У цьому переліку є лише інтраназальний будесонід, пероральний лоратадин та інтраназальний ксилометазолін. Згідно з інформацією місцевих експертів лікарські засоби, включені до цього переліку, надаються безплатно в деяких країнах з низьким рівнем доходу.

### ▣ **Прийнятність і здійсненність**

*Оцінювання задоволеності пацієнтів лікуванням за даними MASK-air*

Задоволеність лікуванням – окремий результат, відмінний від якості життя та симптомів. MASK-air включає питання про задоволеність лікуванням риніту (за допомогою ВАШ 0-100) у щоденній анкеті. Проаналізовано дані задоволеності для кожного класу препаратів або окремих препаратів у монотерапії та комбінації. Побудовано багатофакторні регресійні моделі для порівняння різних препаратів за рівнем задоволеності (ВАШ).

*Оцінювання використання комбінованої терапії за даними MASK-air*

Порівняно різні препарати та класи за частотою використання в комбінації. Дослідження MASK-air показали: при комбінованій терапії пацієнти повідомляють про тяжчі симптоми. Це може пояснюватися тим, що пацієнти зазвичай збільшують уживання ліків, коли відчувають, що їхній стан не контролюється належним чином.

*Оцінювання дотримання пацієнтами режиму лікування за даними MASK-air*

РКД зазвичай оцінюють щоденне використання препаратів і потребують високої прихильності (здебільшого 70%). Однак два дослідження MASK-air показали, що більшість пацієнтів з АР не дотримуються режиму лікування – використовують препарати за потреби при симптомах. Проаналізовано дані MASK-air для порівняння прихильності до різних класів препаратів.

*Швидкість початку дії ліків: короткий огляд доказів*

Проведено короткий огляд швидкості настання дії препаратів для АР на підставі настанови ARIA 2019 року й інших джерел, включно з рекомендаціями Європейського агентства з лікарських

засобів (EMA). Докази про швидкість дії можуть походити з трьох типів досліджень: стандартних подвійно сліпих РКД III фази, досліджень у природних умовах і в камерах алергенної експозиції. ІНАГП діють протягом 5-30 хвилин, тоді як більшість ІНКС потребують годин, щоби проявити свою ефективність.

### ▣ **Планетарне здоров'я**

Концепція планетарного здоров'я підкреслює нерозривний зв'язок між здоров'ям людей і планети. Клінічні рекомендації дедалі більше потребують урахування цього виміру. ARIA-EAACI 2024-2025 урахує планетарне здоров'я, включивши відповідний критерій в EtD. Наприклад, у ході порівняння інтраназальних і пероральних препаратів розглядали аспекти глобального потепління залежно від різних типів пакування та місць виробництва.

## **ФОРМУЛЮВАННЯ СУДЖЕНЬ І РЕКОМЕНДАЦІЙ, ОРІЄНТОВАНИХ НА ПАЦІЄНТА, ДЛЯ КОЖНОГО КЛІНІЧНОГО ПИТАННЯ**

В EtD надаються докази для кожного критерію, щоб робоча група могла сформулювати судження. На підставі суджень за всіма критеріями група експертів видає рекомендацію щодо відповідного питання.

Робоча група ARIA-EAACI 2024-2025 проводила регулярні онлайн-засідання для формулювання суджень і рекомендацій. Шукали консенсус серед членів групи без конфлікту інтересів. За відсутності консенсусу проводили офіційне анонімне голосування (обмежене членами групи експертів, які не мали конфлікту інтересів).

Рекомендації за методологією GRADE характеризуються спрямованістю (оцінюванням переваг на користь втручання або їх відсутності) та силою рекомендації (сильна/умовна). Сильні рекомендації: втручання слід застосовувати до більшості пацієнтів. Умовні рекомендації: втручання може не застосовуватися до певних підгруп, допустима варіабельність практики. Рекомендації також інформують про достовірність доказів.

Після формулювання рекомендацій робоча група пропонує міркування щодо підгруп (діти, за потреби пацієнти з астмою), аспектів упровадження рекомендацій (наприклад, у країнах з низьким і середнім доходом), моніторингу, оцінювання та пріоритетних напрямів досліджень.

## **ВІД РЕКОМЕНДАЦІЙ ДО ДІЇ: СТВОРЕННЯ ЦИФРОВИХ АЛГОРИТМІВ ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ**

В ARIA-EAACI 2024-2025 буде запропоновано більше алгоритмів для різних сценаріїв щодо пацієнтів (наприклад, комбінації контрольовані/неконтрольовані й отримують лікування / не отримують), умов (наприклад, первинна медична допомога чи спеціалізована алергічна допомога) чи регіонів (наприклад, країни з низьким і середнім рівнями доходу або країни з високим рівнем доходу).

У рекомендаціях ARIA 2010/2016 розроблено алгоритм та електронну систему прийняття рішень, запрограмовану в MASK-air. Однак, оскільки MASK-air не був тоді медичним пристроєм класу IIa, цифрові алгоритми не впроваджено. У настанові ARIA 2024-2025 розроблені алгоритми будуть оцифровані та впроваджені в MASK-air.

## **ВИСНОВКИ**

ARIA-EAACI 2024-2025 забезпечить значний прогрес у веденні пацієнтів з АР. Завдяки різним джерелам доказів ARIA-EAACI 2024-2025 прийме пацієнт-орієнтовану перспективу та сприятиме спільному прийняттю рішень. Формулювання рекомендацій повністю ґрунтується на методології робочої групи GRADE.

Розроблення настанови ARIA-EAACI 2024-2025 саме по собі сприятиме методологічним інноваціям: використання ШІ для підтримки формулювання питань або включення доказів з багатьох взаємодоповнювальних джерел. Як кінцевий продукт ARIA-EAACI 2024-2025 має на меті створення не тільки набору рекомендацій, а й цифрових алгоритмів управління, що будуть важливими для тривалої інтеграції цих клінічних настанов у повсякденну медичну практику.

### **Література**

Bousquet J., Sousa-Pinto B., Vieira R.J., et al. Methodology for the development of the Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma (ARIA)-EAACI 2024-2025 guidelines: from evidence-to-decision frameworks to digitalised shared decision-making algorithms. *Allergy*. 2025; 0: 1-27. doi: 10.1111/all.70100.



*Сергій Вікторович ЗАЙКОВ, доктор медичних наук, професор кафедри фізіотрії та пульмонології Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика (м. Київ), президент ВГО «Асоціація алергологів України»*

# КЛЮЧОВІ ОНОВЛЕННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ ARIA-EAACI 2024-2025 ЩОДО ЛІКУВАННЯ АЛЕРГІЧНОГО РИНИТУ

Тепер, коли ви, шановні колеги, детально ознайомилися з методологією створення рекомендацій ARIA-EAACI 2024-2025, певен, що вам цікаво дізнатися, які саме клінічні питання розкриваються в оновленій настанові та які практичні висновки з них винесені для щоденної роботи. Тому дуже стисло зупинюся на трьох найважливіших аспектах, які будуть докладно розглянуті в наступному матеріалі.

## 1. Інтраназальні деконгестанти

Оновлені рекомендації ARIA чітко визначають обмежену роль інтраназальних деконгестантів у терапії пацієнтів з алергічним ринітом (АР). Підліткам і дорослим з АР не рекомендується застосовувати інтраназальні деконгестанти протягом тривалого часу (понад 5 днів) замість відсутності лікування. Особливо критичні ці обмеження для вагітних, дітей і літніх людей. Деконгестанти мають незначний позитивний вплив на носові й очні симптоми при АР, а їх застосування пов'язане з підвищеним ризиком побічних ефектів, зокрема з розвитком медикаментозно-індукованого риніту.

## 2. Пріоритет комбінованої терапії ІНАГП + ІНГКС

Принциповою зміною стала рекомендація щодо застосування комбінації інтраназальних антигістамінних препаратів (ІНАГП) з інтраназальними глюкокортикостероїдами (ІНГКС). Пацієнтам з АР, у яких монотерапія навряд чи дасть змогу досягти значного поліпшення симптомів, рекомендується застосовувати ІНАГП + ІНГКС (як замість відсутності лікування, так і замість лише ІНГКС). Комбінація ІНАГП + ІНГКС ефективна для поліпшення всіх носових та очних симптомів, якості життя пацієнтів, є економічно ефективною й добре сприймається пацієнтами.

При виборі монотерапії рекомендується віддавати перевагу ІНГКС перед ІНАГП. ІНГКС загалом безпечні, економічно ефективні та добре сприймаються пацієнтами. Проте рішення щодо лікування АР повинні враховувати клінічну мінливість хвороби, цінності й уподобання пацієнтів, а також доступність різних режимів лікування.

## 3. Мометазону фураат у складі комбінованої терапії

Оскільки комбіновані форми на основі флутиказону, незважаючи на їх реєстрацію, характеризуються обмеженою доступністю в роздрібних аптечних мережах, серед представлених на фармацевтичному ринку комбінованих препаратів раціональним вибором є мометазону фураат у комбінації з олопатадину гідрохлоридом.

Мометазону фураат демонструє високий рівень зв'язування з білками плазми (98-99%), що обмежує його системну дію та мінімізує ризик системних побічних ефектів за тривалого застосування. Препарат характеризується екстенсивним метаболізмом за участю CYP3A4 з формуванням неактивних метаболітів, що гарантує його безпечний профіль.

Олопатадину гідрохлорид не піддається екстенсивному метаболізму, виводиться переважно нирками в незміненому вигляді, що знижує ризик можливих лікарських взаємодій, а також він не інгібує основні ізоферменти цитохрому P450. Фармакокінетика комбінації олопатадину гідрохлориду з мометазону фураатом при інтраназальному застосуванні є зіставною з такою при застосуванні їх у окремих монопрепаратах, що забезпечує прогнозований профіль ефективності та безпеки.

## ЩО ДАЛІ?

Представлені вище окремі аспекти є лише частиною оновлених рекомендацій ARIA-EAACI 2024-2025. Повний текст містить докладний аналіз численних клінічних питань, які щоденно постають перед лікарями-практиками, а саме: коли та як використовувати конкретні ІНГКС, чи слід застосовувати комбінацію ІНГКС з інтраназальними деконгестантами, особливості ведення пацієнтів з алергічним ринокон'юнктивітом, питання застосування системних АГП, роль альтернативних методів лікування. Кожне із цих питань супроводжується детальним обґрунтуванням рівня доказовості, аналізом співвідношення користі та ризиків, а також практичними рекомендаціями щодо впровадження в клінічну практику з огляду на різні клінічні сценарії й індивідуальні особливості пацієнтів. Тож очікуйте на ґрунтовний розбір повних рекомендацій у наступних матеріалах.

ПОМИЛУВАТИСЬ  
КВІТАМИ?

**РІАЛТРИС**

ОЛОПАТАДИНУ ГІДРОХЛОРИД +  
МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ

ПОБІГАТИ  
З СОБАКОЮ?

ПРОГУЛЯНКА  
У ПАРКУ?



ВІДЧУЙ АРОМАТ ЖИТТЯ

**СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ** для медичного застосування лікарського засобу РІАЛТРИС (RYALTRIS).

**Склад:** 1 доза містить олопатадину гідрохлориду 665 мкг еквівалентно олопатадину 600 мкг та мометазону фуurato моногідрату еквівалентно мометазону фуurato 25 мкг; **Фармакологічні властивості.** Фармакокінетика. Комбінований протинабряковий засіб для місцевого застосування, який містить олопатадину гідрохлорид та мометазону фуurato. Олопатадин є антагоністом гістамінових H1-рецепторів. Антигістаміна активність олопатадину була підтверджена в ізольованих тканинах, на моделях тварин та у людей. Мометазону фуurato – синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію. **Показання.** Сезонний алергічний риніт. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до олопатадину гідрохлориду, мометазону фуurato або до інших компонентів препарату. Наявність неліквованої 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 носової порожнини. **Спосіб застосування та дози.** Препарат призначений тільки для інтраназального застосування. Дорослі і діти віком від 12 років: рекомендована доза становить 2 впрорскування в кожен ніздрю 2 рази на добу. **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, в'ялість, 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. Після інтраназального застосування кортикостероїдів в окремих випадках можуть спостерігатися небажані явища, а саме: з боку імунної системи; алергічні реакції негайного типу (наприклад бронхоспазм, диспное), анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк; з боку органів зору: глаукома, підвищений внутрішньоочний тиск, катаракта, нечіткість зору. У довгостроковому клінічному дослідженні з безпеки (52 тижні лікування) 593 пацієнти з цілорічним алергічним ринітом повідомляли про такі побічні ефекти при застосуванні препарату Ріалтрис: алергічні реакції, кон'юнктивіт, дискомфорт в очах, діарея, нудота, запор, головний біль та втома. **Упаковка.** По 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі. По 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd. **Регістраційне посвідчення:** UA/18235/01/01 Наказ МОЗ №1594 від 20.10.2025 **Термін дії реєстраційного посвідчення:** необмежений з 08.07.2025 **Заявник:** Гленмарк Спеціалті С.А., Швейцарія.

Інформація надається виключно для медичних та фармацевтичних працівників. Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

**glenmark**