

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-03-30-32>

Возвращая здоровый сон

В последние годы число людей, страдающих нарушениями сна, неуклонно растет во многих странах мира. Данная проблема не только доставляет большой дискомфорт и оказывает разрушительное воздействие на здоровье человека, но и негативно влияет на общественно-экономическую сторону жизни людей [1]. В связи с этим фармакотерапия нарушений сна представляется одним из актуальных вопросов современной медицины.

Сон, являясь важнейшей биологической функцией, критически важен для поддержания работы нервной системы, нормального протекания процессов обучения и памяти, эмоциональной регуляции, сердечно-сосудистых и метаболических функций, а также для избавления от внутриклеточных токсинов. Гигиена сна важна для поддержания как здоровья в целом, так и качества жизни [2].

Среди всех нарушений сна наиболее часто встречается инсомния, которая определяется как синдром, характеризующийся наличием повторяющихся нарушений инициации, продолжительности, консолидации или качества сна, возникающих несмотря на наличие достаточных условий и количества времени для сна и проявляющихся различными нарушениями дневной деятельности [1].

Согласно Международной классификации расстройств сна 3-го пересмотра (ICSD-3), выделяют три типа инсомнии: краткосрочную, хроническую инсомнию и другие ее виды. Инсомния может встречаться у детей, взрослых или пожилых. Этому нарушению в наибольшей степени подвержены женщины, пациенты среднего и старшего возраста, а также личности со слабым физическим здоровьем и неустойчивым психологическим состоянием. Доказано, что от нарушений сна

страдают примерно 50% женщин в период менопаузы. Инсомния чаще наблюдается у безработных, лиц, переживших личную драму, у людей низкого социально-экономического статуса, а также у работающих в ночные смены [2].

К факторам риска развития инсомнии относят ее предыдущие эпизоды, а также аналогичные проблемы у членов семьи или предрасположенность к легкому пробуждению во время сна. Развитию инсомнии способствуют факторы, нарушающие привычный комфорт перед засыпанием (шум, свет, температура, электронные девайсы и проч.),

Ключевые слова:

нарушения сна,
фармакотерапия, доксиламин

а также прием таких веществ, как алкоголь, никотин и кофеин. Особую группу составляют инсомнические расстройства, возникающие на фоне приема лекарственных препаратов: α - и β -адреноблокаторов, β^2 -агонистов, кортикостероидов, деконгестантов, диуретиков, агонистов рецепторов допамина, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, стимуляторов центральной нервной системы, а также ряда других [2].

Более того, нередко инсомния приобретает черты коморбидного заболевания. Так, инсомния может сопровождать сердечно-сосудистые патологии (сердечная недостаточность, аритмия и др.), психические нарушения (депрессия, стрессовые расстройства, шизофрения, болезнь Альцгеймера и др.), эндокринные заболевания (диабет мелитус и др.), болезни почек, различные аллергические состояния, риниты, синуситы, хронические обструктивные заболевания легких и проч. [2].

В качестве подходов к лечению рекомендовано применение нефармакологических подходов, включающих поведенческую терапию, а также фармакотерапевтические методы [2]. Несмотря на значительные достижения в понимании нейробиологии сна и бодрствования, лечение инсомнии остается сложной проблемой [1].

Согласно данным компании IQVIA, по итогам 2018 г. объем

SUMMARY

Keywords: *sleep disorders, pharmacotherapy, doxylamine*

In recent years, the number of people suffering from sleep disorders has been steadily increasing in many countries around the world. This problem not only causes great discomfort and has a devastating impact on human health, but also has a negative impact on the socio-economic aspect of people's lives [1]. In this regard, the pharmacotherapy of sleep disorders is one of the topical issues of modern medicine.

Julia PROZHERINA, PhD.(Biol.),
Remedium

HOW TO GET BACK HEALTHY SLEEP

аптечных продаж препаратов, применяемых для коррекции нарушений сна, составил 11,2 млрд руб. в ценах конечного потребления, или 178,2 млн упаковок.

Одной из быстрорастущих категорий среди препаратов, применяемых при нарушениях сна, являются средства на основе доксиламина. В 2018 г. они заняли второе место по объему продаж в стоимостном выражении с приростом +4% в натуральном выражении по сравнению с 2017 г. В целом объем рынка препаратов доксиламина достиг объема 3,5 млн упаковок, что составляет 879,0 млн оптовых руб. (табл. 1) или 1,1 млрд розничных руб.

Одним из современных препаратов, назначаемых при инсомнии, является Валокордин®-Доксиламин (табл. 2). В отличие от традиционного Валокордина® он является исключительно снотворным средством, действующим веществом которого является блокатор H₁-гистаминовых

ТАБЛИЦА 1 Топ-3 групп препаратов по составу среди ЛП, применяемых при нарушениях сна, по итогам 2018 г.

Рейтинг	МНН	млн опт. руб.	млн упак.	Прирост, % руб.	Прирост, % упак.
1	Бромизовал + фенобарбитал + мята перечная	1 050,0	41,3	-23,5%	-6,2%
2	Доксиламин	879,0	3,5	-0,6%	3,5%
3	Ново-Пассит экстракт сухой + гвайфенезин	831,7	2,7	19,6%	11,7%

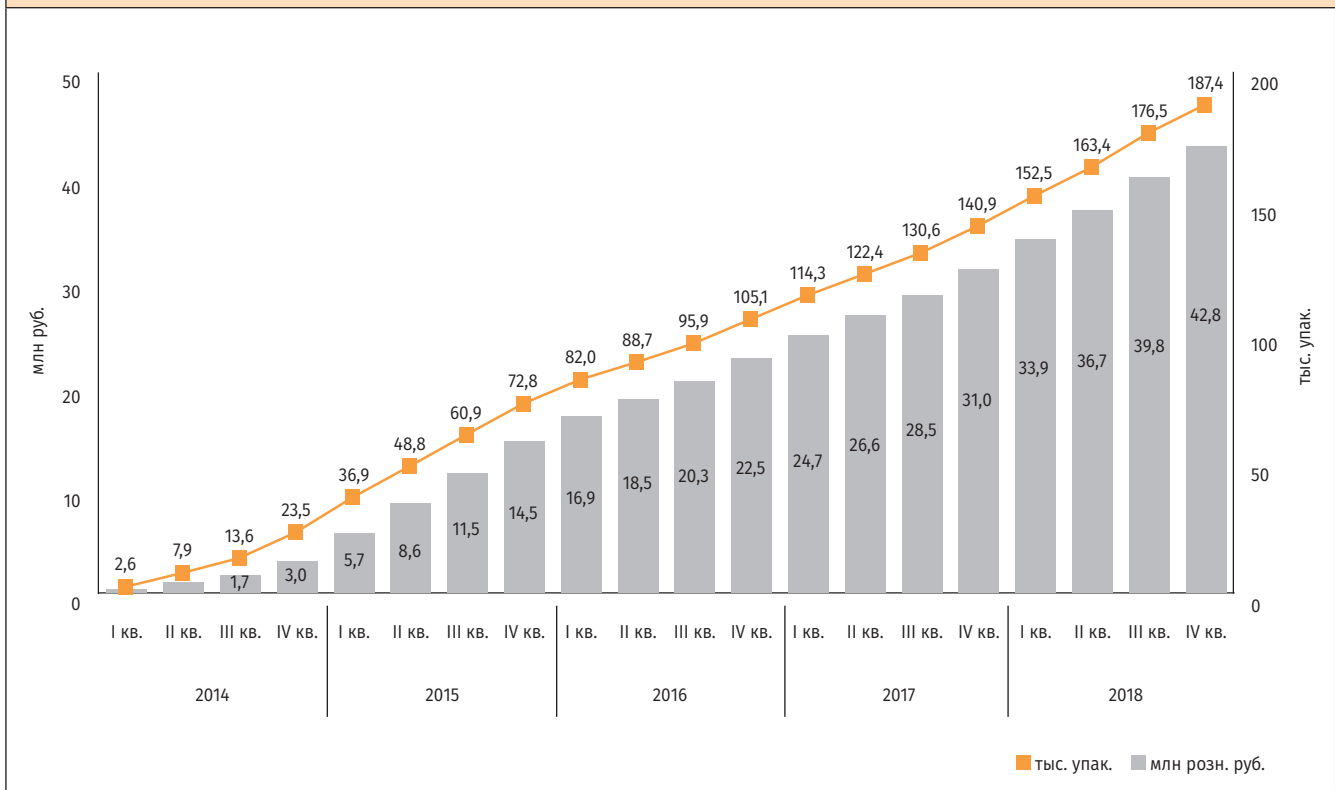
Источник: розничный аудит IQVIA

ТАБЛИЦА 2 Сегмент российского рынка препаратов на основе доксиламина

Торговое наименование	млн розн. руб.		тыс. упаковок		цена, розн., руб.	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
Валокордин-Доксиламин	8,5	11,8	35,7	46,6	238,6	252,6
Донормил	897,0	837,8	2 408,7	2 494,4	372,4	335,9
Реслип	216,9	242,1	894,7	915,0	242,4	264,5

Источник: розничный аудит IQVIA

РИСУНОК 1 Динамика розничных продаж препарата Валокордин®-Доксиламин за период с 2014 по 2018 г. накопительным итогом



Источник: розничный аудит IQVIA

рецепторов доксиламин. В качестве вспомогательных веществ выступают этанол и мятное масло.

Доксиламин относится к классу этаноламинов из группы блокаторов гистаминовых H_1 -рецепторов, благодаря чему он оказывает седативное и атропиноподобное действие. На фоне приема препарата происходит сокращение времени засыпания, повышение длительности и качества сна. Важно, что доксиламин не оказывает отрицательного влияния на фазы сна. Длительность действия ЛП составляет от 3 до 6 ч [3].

Валокордин®-Доксиламин выпускается в виде капель для приема внутрь в стеклянном флаконе. Жидкая лекарственная форма лучше усваивается и обеспечивает возможность индивидуального подбора необходимой дозы, что является бесспорным преимуществом лекарственного средства. Это первый препарат доксиламина на российском рынке, выпускаемый в виде капель [4].

Капли Валокордин®-Доксиламин необходимо принимать с достаточным количеством жидкости (воды) за 15–30 мин до сна. Разовая доза препарата Валокордин®-Доксиламин для взрослых составляет 22 капли (или 25,0 мг доксиламина сукцината), а максимальная суточная

доза не должна превышать 44 капли (или 50,0 мг доксиламина сукцината). Необходимо отметить, что препарат не проявляет признаков синдрома отмены [3, 5].

Эффективность и безопасность доксиламина у больных с нарушениями сна, в т. ч. и при наличии соматической патологии, подтверждена целым рядом исследований, в ходе которых было продемонстрировано снижение длительности засыпания у таких пациентов, увеличение продолжительности сна, удлинение времени фазы быстрого сна, улучшение индекса качества сна [3]. Возможно применение препарата у беременных на любом сроке, однако назначать его необходимо с осторожностью, под контролем врача [5].

Валокордин®-Доксиламин может назначаться для облегчения синдрома отмены при прекращении длительного приема других снотворных средств. Препарат является достойной заменой снотворным, действующим на ГАМКергический комплекс, например ЛП из группы барбитуратов и бензодиазепинов, применение которых может вызывать ряд проблем, таких как привыкание, развитие лекарственной зависимости, возникновение синдрома «отмены» [4].

За последние 5 лет объемы продаж препарата Валокордин®-Доксиламин планомерно росли. За пятилетний период суммарно было реализовано более 187 тыс. упаковок препарата на сумму почти 43 млн руб. в ценах конечного потребления (рис.).



ИСТОЧНИКИ

1. Оковитый С.В., Титович И.А. Фармакологические принципы терапии инсомнии. Медицинский совет. 2018;6:26-32.
2. Chigome A.K., Nhira S., Meyer J.C. An overview of insomnia and its management. S Afr Pharm J. 2018;85(2):32-38.
3. Акарачкова Е.С., Котова О.В., Рябоконт И.В. Депрессия и инсомния у пациентов с ИБС. Медицинский совет. 2014;11:50-54.

4. Валокордин®-Доксиламин – новинка фармынка снотворных препаратов. По материалам Представительства Кревель Мойзельбах ГмбХ (Москва). Ремедиум. Приволжье. 2015;2(132):32.
5. Инструкция по применению к препарату Валокордин®-Доксиламин. Концепции применения элементов CALS/PLM-технологий для информационной поддержки жизненного цикла лекарственных средств. М., 2015.



кроме того...

Перспективы федеральных закупок орфанных ЛС

В настоящее время за счет федерального бюджета осуществляются закупки для 12 редких заболеваний, 5 из которых (гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом, мукополисахаридозы I, II, VI типов) с 2019 г. включены в федеральный перечень высокочувствительных нозологий. Препараты для лечения других орфанных заболеваний закупаются за счет регио-

нальных бюджетов. Однако в связи с недостаточным финансированием и высокой стоимостью орфанных ЛС многие пациенты с редкими заболеваниями в регионах не получают лекарственного обеспечения в полном объеме. Председатель правительства РФ Дмитрий Медведев поручил вице-премьеру Татьяне Голиковой проработать вопрос целесообразности передачи на федеральный уровень всех полномочий по закупке лекарств и лечебного питания для пациентов с орфанными заболеваниями. Заключение

вице-премьер должна представить к 1 апреля 2019 г.

Экспорт российских биопрепаратов для лечения онкологических заболеваний

Российская фармацевтическая компания «Биокад» приступает к экспорту трех препаратов для лечения злокачественных новообразований на основе моноклональных антител на Кубу. Согласно сообщению пресс-службы Минздрава РФ, речь идет о бевацизумабе,

ритуксимабе и трастузумабе. Кубинские СМИ, комментирующие сообщение, отмечают острый дефицит противораковых препаратов, в частности трастузумаба, в медицинских учреждениях. В октябре прошлого года президент «Биокада» Дмитрий Морозов сообщил о планах компании по организации производства бевацизумаба, трастузумаба и ритуксимаба на территории Мексики. Соответствующее соглашение, по словам Морозова, было достигнуто с местной фармацевтической компанией Psicofarma S.A.