

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н.

10.21518/1561-5936-2018-5-26-29

Борьба с инсомнией – борьба за качество жизни

С каждым годом на планете увеличивается число людей, жалующихся на нарушения сна: трудности с засыпанием, неглубокий сон, раннее пробуждение и др. Постоянный недостаток сна может способствовать развитию целого ряда заболеваний, включая сахарный диабет и гипертонию. Проблемы со сном приводят к ухудшению качества жизни, к потере трудоспособности, повышению риска аварийных ситуаций.

Под инсомнией понимают клинический синдром, который характеризуется жалобами на расстройство ночного сна, такими как трудности инициации, поддержания сна или пробуждение раньше желаемого времени, и нарушения в период дневного бодрствования. Согласно статистике, распространенность этого заболевания в общей популяции находится в пределах 9–15%.

С каждым десятилетием жизни частота выявления инсомнии увеличивается на 10%. В отечественном исследовании распространенность частых или постоянных нарушений сна у лиц в возрасте 60–94 лет составила 32,9%. Коморбидные инсомнии выявляются в общей популяции в 80–90% случаев. Наиболее часто инсомния ассоциирована с психическими расстройствами (около 50% больных депрессивными или тревожными расстройствами страдают бессонницей). Кроме того, инсомния тесно связана с неврологическими и респираторными заболеваниями, а также с болезнями пищеварительного тракта [1]. Имеются данные о влиянии недостаточности сна на продолжительность жизни. В 20-летнем проспективном исследовании показано,

Ключевые слова:

инсомния, фармакотерапия, мелатонин, доксиламин

что при продолжительности сна менее 4,5 ч смертность увеличивается на 15% [2].

К факторам риска развития инсомнии относят определенные особенности личности: нейротизм, интернализацию, перфекционизм,

социальную интроверсию, низкий уровень притязаний. Сменный характер производственной деятельности также предрасполагает к развитию инсомнии препарата [1].

ТРИ СТОРОНЫ ОДНОЙ ПРОБЛЕМЫ

Клиническая феноменология инсомнии включает в себя пресомнические, интрасомнические и постсомнические расстройства. К пресомническим расстройствам относятся трудности засыпания. В случае длительного течения заболевания у больных формируется «боязнь постели», когда у человека пропадает желание спать, как только он ложится в кровать. Это состояние может сопровождаться навязчивыми мыслями и воспоминаниями, стремлением найти удобную позу для сна. Интрасомнические расстройства проявляются в основном частыми ночными пробуждениями, после которых пациент долго не может уснуть. У таких больных порог пробуждения значительно снижен. Они могут проснуться от малейшего шума, дискомфорта, болевых ощущений и т.д.

К постсомническим расстройствам относятся ранние утренние пробуждения, снижение работоспособности, ощущение «разбитости», неудовлетворенность ночным сном, а также отмечающаяся у таких людей дневная сонливость.

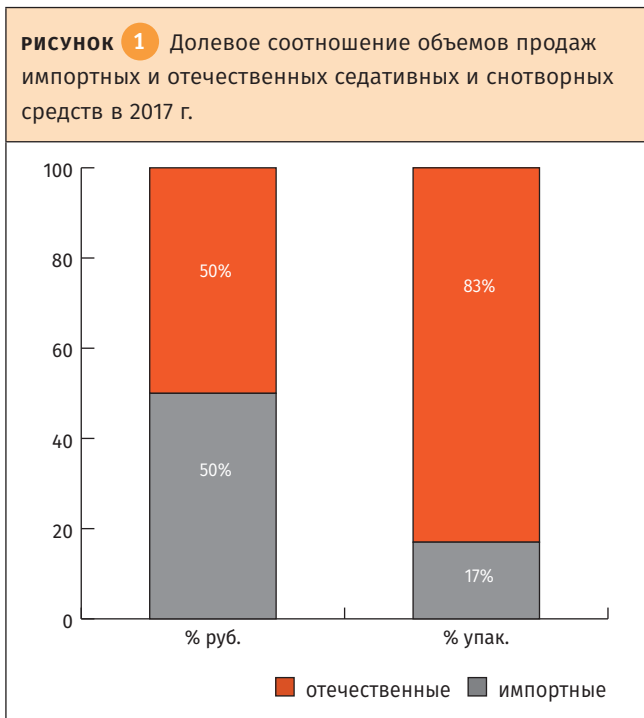
Более 20% больных среднего возраста и 36% пациентов пожилого возраста предъявляют жалобы на все три вида инсомний, что может осложнять процесс подбора терапии [2].

SUMMARY

Keywords: *insomnia, pharmacotherapy, melatonin, doxylamine*

The number of people complaining of sleep disorders increases on the planet every year: difficulties with falling asleep, shallow sleep, early awakening, etc. Constant lack of sleep could lead to the development of a number of diseases, including diabetes and hypertension. Sleep disorders cause deterioration in the quality of life, loss of ability to work, increase the risk of emergencies.

Julia PROZHERINA, PhD in biology
FIGHTING INSOMNIA – FIGHTING FOR QUALITY OF LIFE



Источник: розничный аудит IQVIA



Источник: розничный аудит IQVIA

ПОДХОДЫ К ЛЕЧЕНИЮ

Лечение инсомнии включает применение различных методик релаксации, рациональную психотерапию, а также назначение фармакологических средств.

При этом в первую очередь необходимо исключить курбельные причины инсомнии: злоупотребление алкоголем, кофеином, никотином, синдром беспокойных ног, поддающиеся лечению соматические заболевания (тиреотоксикоз, сердечная недостаточность, синдром обструктивного апноэ сна и др.), прием определенных медикаментов.

При острой форме инсомнии целесообразно применение снотворных препаратов. Чаще всего с этой целью используют бензодиазепины с седативным и снотворным действием (фенозепам, диазепам, клоназепам), а также небензодиазепиновые ГАМК-ергические средства (золпидем, зопиклон, залеплон). Снотворным действием также обладают блокаторы центральных гистаминовых H1-рецепторов (доксиламин, дифенилгидрамин). При хронической

инсомнии снотворные ЛП, как правило, должны назначаться короткими курсами (не более 4 недель). Зачастую в терапии острой инсомнии используют настои лекарственных трав и гомеопатические препараты, однако эффективность и безопасность их применения в полной мере не доказаны. Для лечения инсомний, ассоциированных с депрессивными и тревожными расстройствами, рекомендуют применение антидепрессантов с седативным действием.

С ПОЗИЦИЙ РЫНКА

Объем продаж¹ снотворных и седативных средств по итогам 2017 г. составил порядка 11,4 млрд руб. в ценах конечного потребления, или 189 млн упак., о чем свидетельствуют данные розничного аудита IQVIA.

В стоимостном выражении рынок в равных долях делят иностранные и отечественные компании (доля в рублях по 50%, рис. 1). Однако в натуральном выражении перевес российской продукции существенен (доля 83% в упаковках) в связи

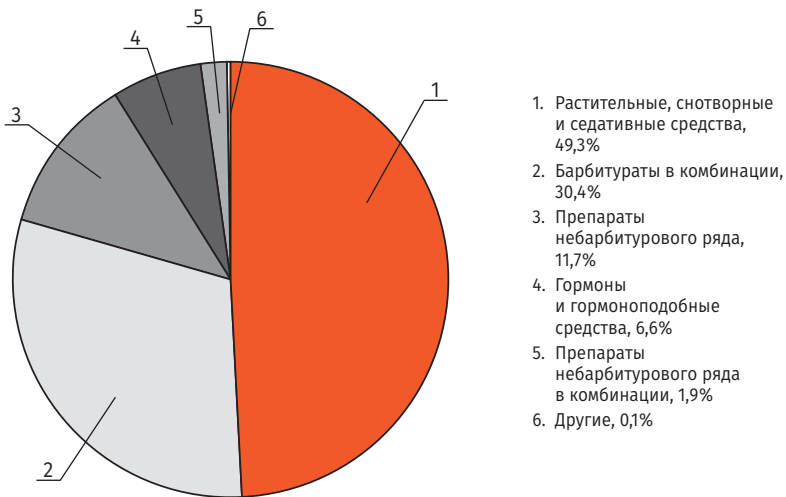
с присутствием большого количества доступных препаратов на основе лекарственного растительного сырья. Среди лекарственных форм наиболее востребованы потребителем препараты, выпускаемые в виде капель, настоек и таблеток, на долю которых суммарно приходится 77% рынка в натуральном выражении. Эти же три лекарственных формы охватывают порядка 82% сегмента в стоимостном выражении (рис. 2).

В структуре рынка по анатомо-терапевтическим группам наибольшая доля в стоимостном выражении (49% в рублях) приходится на растительные снотворные и седативные средства (Валидол, Пустырник и др.) (рис. 3). В тройке лидеров – барбитураты, представленные комбинированными ЛП (Валокордин и др.) и препараты небарбитурового ряда (препараты доксиламина, зопиклона и др.). Кроме того, с каждым годом растет доля в данном сегменте группы гормонов и гормоноподобных средств (6,6% в рублях в 2017 г. и 4,5% в рублях в 2016-м), представителями которой являются препараты мелатонина.

В целом, несмотря на присутствие большого числа растительных

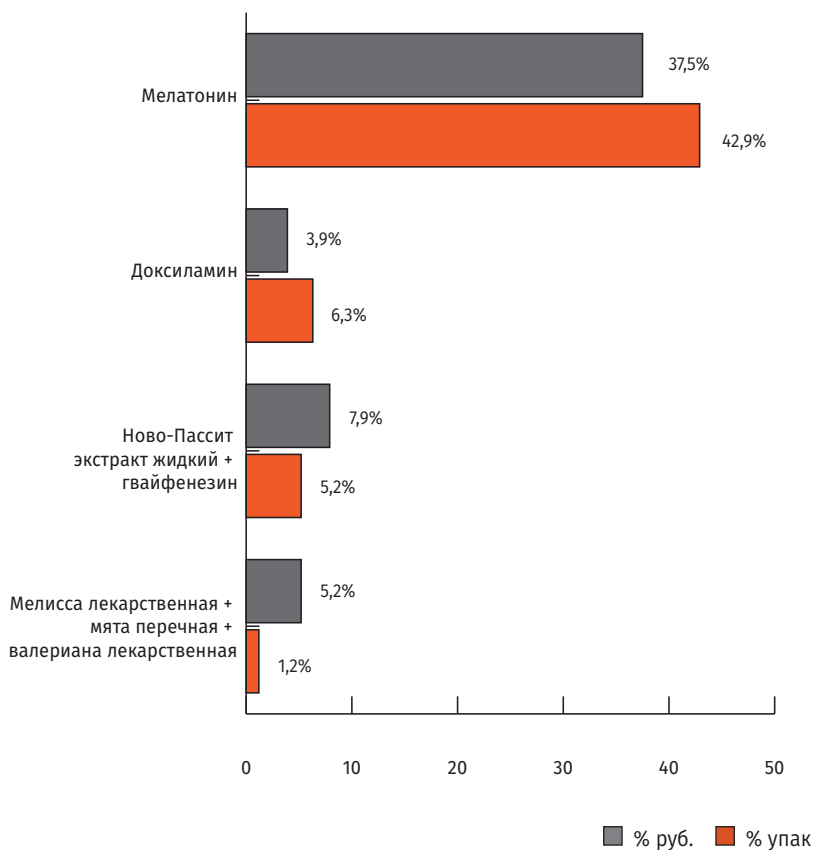
¹ Учитывались объемы продаж препаратов EpiMRA-группы N05B и ACT-группы N05B (экспертная выборка).

РИСУНОК 3 Долевое соотношение объемов продаж седативных и снотворных средств по EphMRA-группам 3-го уровня в 2017 г., % руб.



Источник: розничный аудит IQVIA

РИСУНОК 4 Самые быстрорастущие МНН в стоимостном рейтинге топ-10 препаратов по составу в 2017 г. к 2016 г.



Источник: розничный аудит IQVIA

препаратов, в качестве драйверов роста рынка выступают преимущественно ЛПП синтетического происхождения. Так, среди топ-10 снотворных и седативных средств стоимостного рейтинга максимальный прирост продаж в упаковках в 2017 г. к 2016 г. продемонстрировали синтетические гормональные препараты (+43%) и препараты доксиламина (+6%). Показатели прироста их продаж в стоимостном выражении также оказались одними из самых высоких среди топ-10 лидеров сегмента (рис. 4).

В РИТМЕ СНА

Эндогенный мелатонин вырабатывается эпифизом и отвечает за естественную регуляцию суточных биоритмов. Максимальный уровень этого гормона в крови наблюдается между 24 ч ночи и 5 ч утра. Доказано, что на выработку мелатонина в организме негативно влияют такие факторы, как ночной свет, кофеин, курение, алкоголь, прием ряда ЛПП (парацетамол, прозак, дексаметазон, нестероидные противовоспалительные средства, бета-адреноблокаторы, блокаторы кальциевых каналов). Напротив, повышению уровня мелатонина способствуют темнота ночью, триптофан, никотиновая кислота (витамин В3), пиридоксин (витамин В6), кальций, магний, антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы), легкая закуска на ночь, медитация, рацион с пониженной калорийностью. Мелатонин не накапливается в организме, поэтому важно, чтобы он вырабатывался ежедневно в необходимом количестве. При старении активность эпифиза снижается, поэтому количество мелатонина уменьшается, сон становится поверхностным и беспокойным, возможно развитие бессонницы. С нарушением режима выработки мелатонина связаны расстройства циркадных ритмов и такие состояния, как синдром смены часового пояса; инсомния, обусловленная сменным графиком работы; бессонница выходного дня; синдром задержки фазы сна и др. В ряде исследований показано, что устранению данных нарушений и облегчению состояния

может способствовать прием экзогенного мелатонина [3].

В нашей стране наиболее изученным средством на основе мелатонина является оригинальный препарат Мелаксен® (Unipharm Inc.). В рейтинге продаж он занимает лидирующее место среди ЛП аналогичного состава. По итогам 2017 г. через аптечные сети было продано 778,4 тыс. упаковок этого средства на сумму более 594 млн руб. Несмотря на появление аналогов, бренд стабильно удерживает ведущую позицию в сегменте (табл. 1).

Недавние исследования мелатонина (Мелаксен®) подтвердили его эффективность и высокую безопасность в лечении нарушений сна у пациентов разных возрастных групп и с различными сопутствующими заболеваниями. Выявлено нормализующее влияние Мелаксена® и на интеллектуально-мнестические функции мозга, что выражается в повышении ясности сознания, улучшении памяти, повышении социальной активности. В многоцентровом российском исследовании доказаны эффективность и безопасность Мелаксена® при лечении инсомнии у пациента с хронической ишемией мозга [3].

Мелаксен доступен в дозировке по 3 мг в виде таблеток по 12 и 24 штук в упаковке и отпускается без рецепта. Препарат принимают внутрь за 30–40 мин до сна по ½–1 таблетке 1 раз в день. Как адаптоген при смене часовых поясов – за 1 день до перелета и в последующие 2–5 дней – по 1 таблетке в день. Максимальная суточная доза составляет до 2 таблеток в день [4].

НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ ЛП

К препаратам со снотворным действием, демонстрирующим высокий прирост продаж, также относится доксиламин – блокатор центральных гистаминовых H1-рецепторов. По данным некоторых исследований, эффективность ЛП этой группы не уступает эффективности Z-препаратов (золпидем, зопиклон, залеплон) и превышает активность его предшественника – дифенилгидрамина [2].

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг продаж препаратов мелатонина по итогам 2017 г.

Торговое наименование	Объем продаж, млн руб.		Объем продаж, тыс. упак.	
	2016	2017	2016	2017
Мелаксен	522,8	594,2	775,6	778,4
Меларена	10,2	75,2	25,5	196,4
Меларитм	1,1	75,2	2,7	180,7
Циркадин	27,4	20,1	31,3	23,7
Соннован	0,4	7,7	0,7	15,3
Итого	561,9	772,3	835,8	1 194,5

Источник: розничный аудит IQVIA

ТАБЛИЦА 2 Динамика продаж препаратов доксиламина по итогам 2017 г.

Торговое наименование	Объем продаж, млн руб.		Объем продаж, тыс. упак.		Прирост, % руб.	Прирост, % упак.
	2016	2017	2016	2017		
Валокордин-Доксиламин	8,0	8,5	32,3	35,7	6%	11%
Донормил	981,3	897,0	2 675,5	2 408,7	-9%	-10%
Реслип	90,8	216,9	434,6	894,7	139%	106%
Итого	1 080,2	1 122,4	3 142,4	3 339,1	4%	6%

Источник: розничный аудит IQVIA

Доксиламин является одним из самых современных средств из группы H1-блокаторов, применяющихся в качестве снотворного.

Показаниями к применению доксиламина являются кратковременные расстройства сна. Положительный эффект препарата на субъективные характеристики сна показан в рандомизированном клиническом исследовании эффективности доксиламина при инсомнии. В отечественной клинической практике было проведено

неконтролируемое исследование применения доксиламина при инсомнии у пациентов с артериальной гипертензией, в котором продемонстрировано улучшение как субъективных, так и объективных показателей сна на фоне приема препарата [1].

В нашей стране в сегменте препаратов доксиламина продаются бренды Донормил, Реслип в форме таблеток и Валокордин-Доксиламин в жидкой индивидуально дозируемой форме (табл. 2).

ИСТОЧНИКИ

1. Полуэктов М.Г. с соавт. Проект клинических рекомендаций по диагностике и лечению хронической инсомнии у взрослых. Consilium Medicum. Неврология и ревматология, 2016, 2: 41–51.
2. Ляшенко Е.А., Левин О.С. Расстройство

сна в клинической практике. Современная терапия в психиатрии и неврологии, 2017, 1: 22–28.

3. Нестерова М.В. Мелатонин – адаптоген с мультимодальными возможностями. Медицинский совет, 2015, 18: 50–53.

4. Инструкция по применению к препарату Мелаксен.

