

ОЦЕНКА ЧАСТОТЫ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ БОЛИ ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ¹

- Онкологические заболевания: **35-96%**;
- Сердечно-сосудистые заболевания: **41-77%**;
- Почечная недостаточность: **47-50%**;
- Хронические обструктивные болезни легких: **34-77%**;
- ВИЧ/СПИД: **63-80%**;
- Цирроз печени: **67%**;
- Рассеянный склероз: **43%**;
- Болезнь Паркинсона: **82%**;
- Болезнь Альцгеймера и другие деменции: **47%**
- Ревматоидный артрит: **89%**
- Сахарный диабет: **64%**;
- Мультирезистентный туберкулез: **90%**

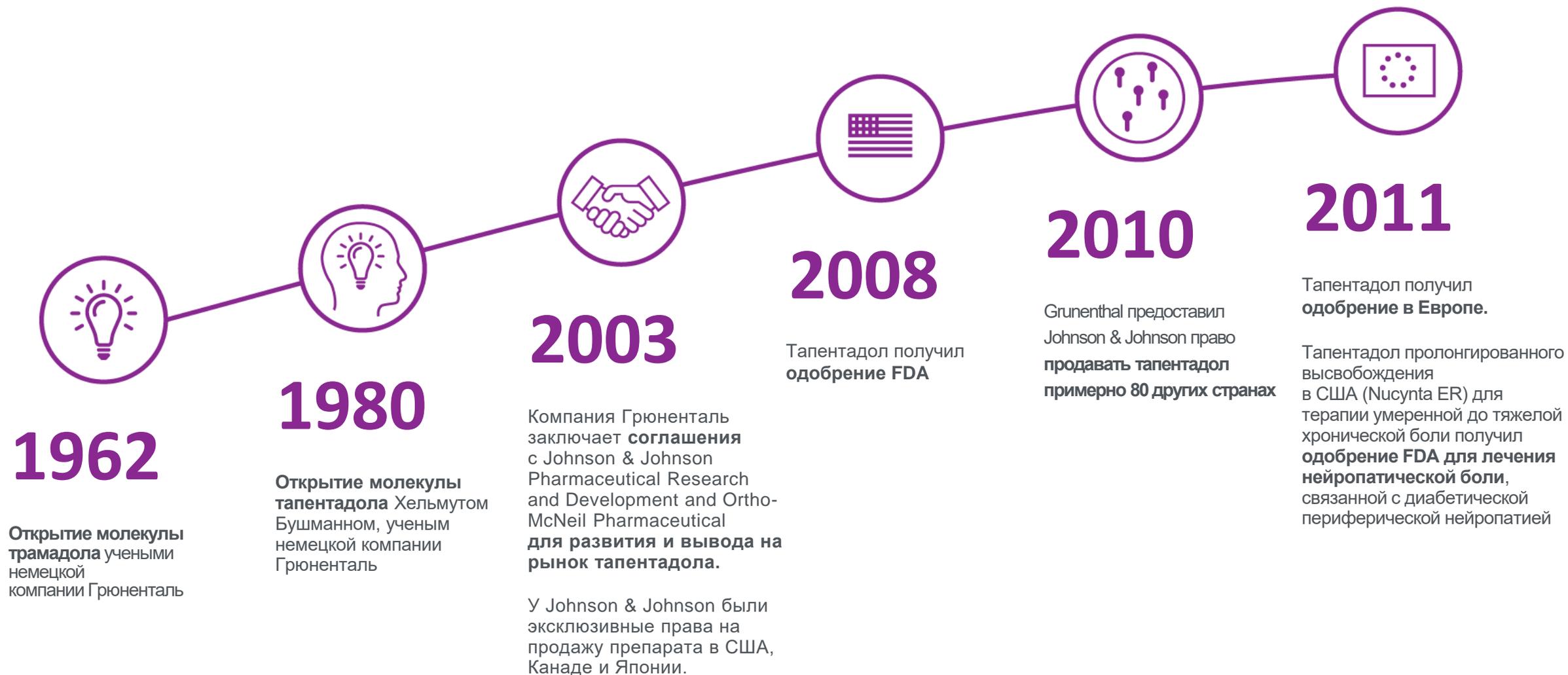
ПРИЧИНЫ НЕАДЕКВАТНОЙ ТЕРАПИИ УМЕРЕННОЙ И СИЛЬНОЙ БОЛИ

- **Сложная процедура назначения и выписки** опиоидных анальгетиков, относящихся к наркотическим препаратам (Список II)
- **Нерациональная система контроля** за медицинским оборотом опиоидных анальгетиков (хранение, перевозка, выдача, применение, уничтожение)
- **Недостаточная квалификация** врачей в вопросах терапии боли
- **Опиоидофобия** среди медицинских работников и пациентов
- **Стигматизация использования сильных опиоидов** при сильной боли (напр. морфина)



Недостаточный перечень современных опиоидных анальгетиков, в неинвазивных формах для терапии ХБС

ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ МОЛЕКУЛЫ ТАПЕНТАДОЛА



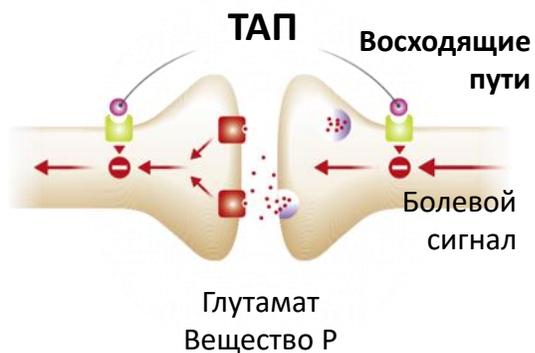
ТАПЕНТАДОЛ – НОВЫЙ АНАЛЬГЕТИК ЦЕНТРАЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ

1 МОЛЕКУЛА – 2 ЭФФЕКТА*

Механизм действия тапентадола на спинальном уровне¹⁻³

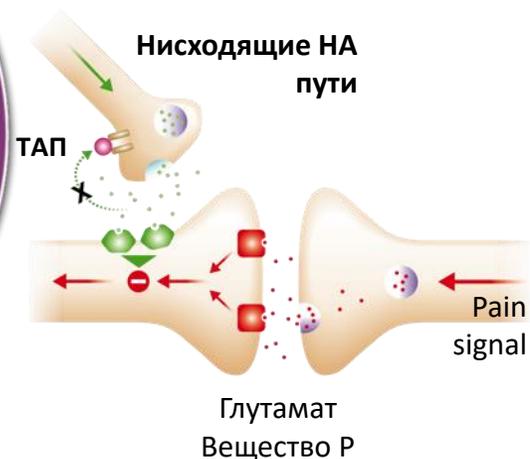
MOR

(агонист мю-опиоидных рецепторов)¹



NRI

(ингибитор обратного захвата норадреналина)^{1,2}



Комплементарная MOR-NRI активность обеспечивает синергизм действия⁴

1. Tzschentke TM, et al. *Drugs Today* 2009;45 (7):483-96.

2. Benarroch E. *Neurology* 2008; 71:217-221.

3. Ossipov M et al. *J Clin Invest* 2010; 120(11): 3781-3787.

4. Schroder W et al. *JPET* 2011; 337: 312-320

ТАПЕНТАДОЛ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ КЛАССИЧЕСКИХ ОПИОИДОВ



Синергизм* двух механизмов действия приводит

- к снижению опиоидной потребности
- к уменьшению частоты опиоид-ассоциированных побочных эффектов



Значение ингибирующего влияния на обратный захват норадреналина возрастает при боли с нейропатическим компонентом.



*Schröder W, Tzchentke T, Terlinden R, De Vry J, Jahnel U, Christoph T, Tallardia R: Synergistic Interaction between the Two Mechanisms of Action of Tapentadol in Analgesia. JPET 2011, 337:312-320.

ТАПЕНТАДОЛ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ СВОЕГО ПРЕДШЕСТВЕННИКА - ТРАМАДОЛА ^{1,2}

	Трамадол	Тапентадол
Молекула является активным веществом	НЕТ	ДА
Активные метаболиты	Один из метаболитов (О-деметилтрамадол) превосходит трамадол по фармакологической активности	Нет активных метаболитов
Метаболизм	Система цитохрома P450	Основной механизм – глюкуронизация
Воздействует на μ -опиоидные рецепторы, аффинность	В 6 000 раз слабее морфина	В 50 раз слабее морфина
Блокирует обратный захват норадреналина	ДА	ДА
Блокирует обратный захват серотонина	ДА	НЕТ

1. Tzschentke T. et al. 1R,2R)-3-(3-Dimethylamino-1-ethyl-2-methyl-propyl)-phenol Hydrochloride (Tapentadol HCl): a Novel μ -Opioid Receptor Agonist/Norepinephrine Reuptake Inhibitor with Broad-Spectrum Analgesic Properties. *J Pharmacol Exp Ther* 2007, 323:265-276

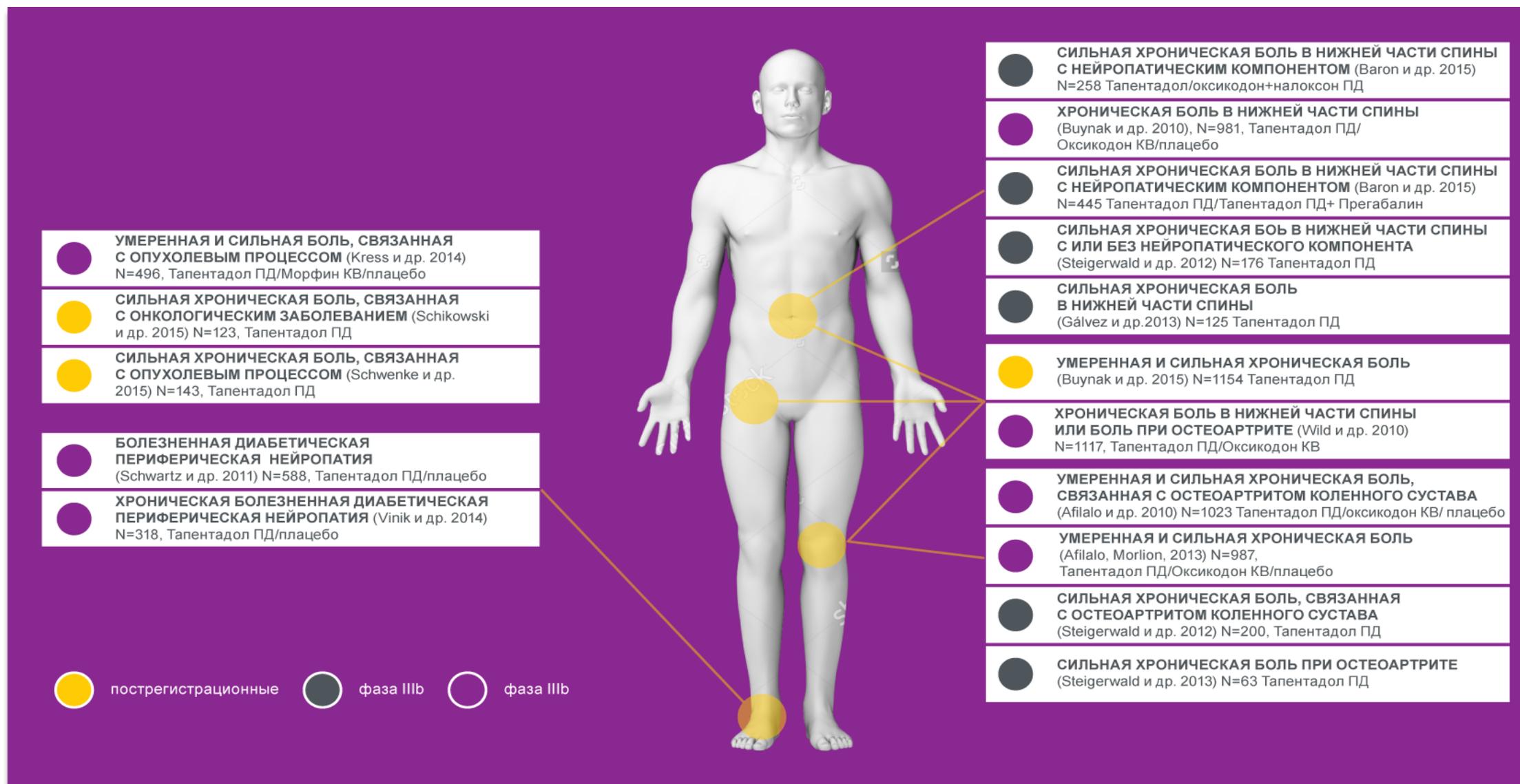
2. Schröder W. et al: Synergistic Interaction between the Two Mechanisms of Action of Tapentadol in Analgesia. *JPET* 2011, 337:312-320.

ПОЛОЖЕНИЕ ТАПЕНТАДОЛА В ЛЕСТНИЦЕ ОБЕЗБОЛИВАНИЯ ВОЗ*



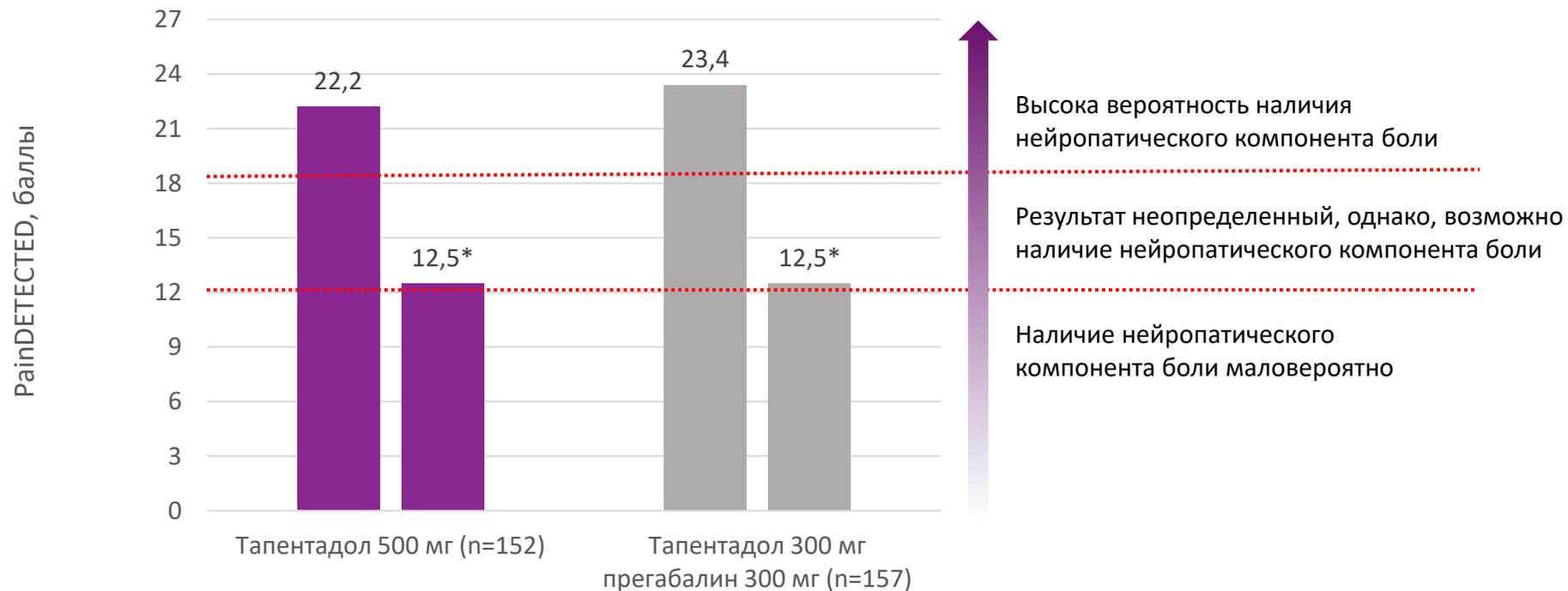
**В соответствии с клиническими рекомендациями «Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи», 2018г*

ОСНОВНЫЕ ПРОВЕДЕННЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ТАПЕНТАДОЛА



Монотерапия тапентадолом позволяет эффективно купировать хроническую боль в спине с нейропатическим компонентом*

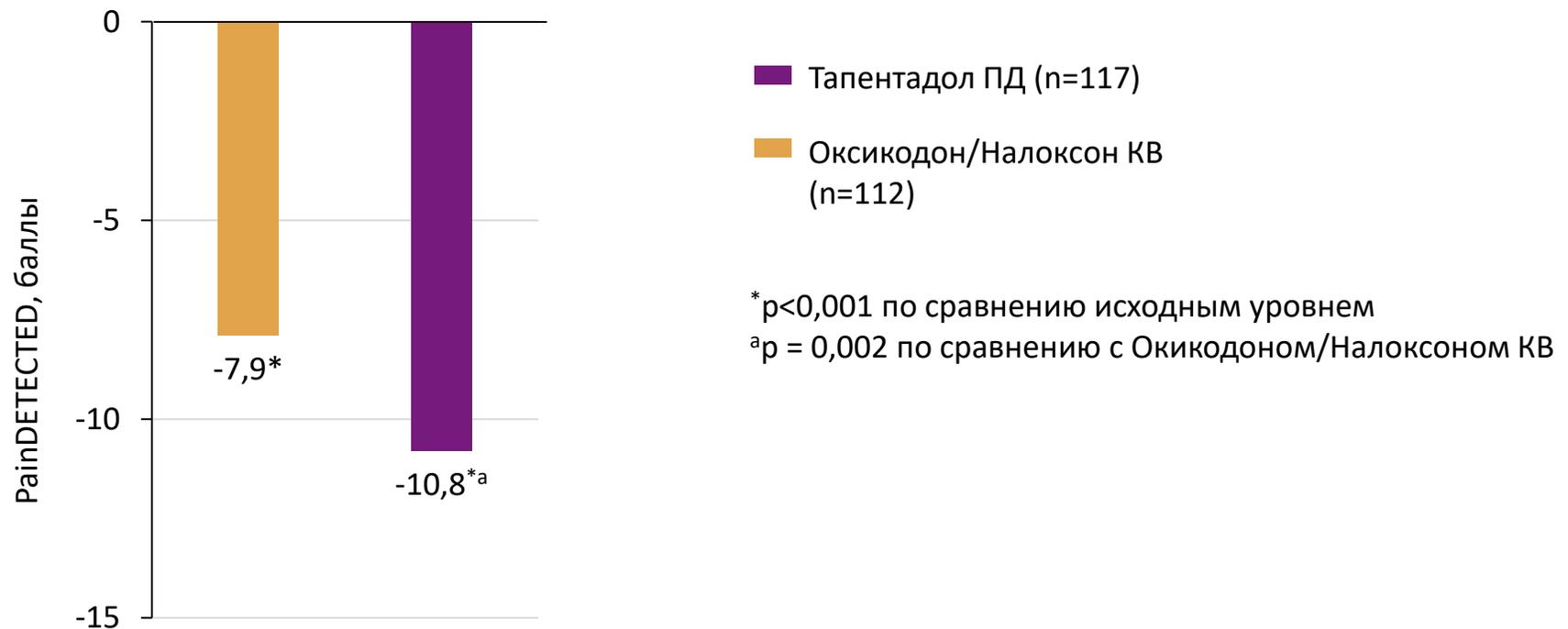
Выраженность нейропатического болевого компонента



*P<0,0001

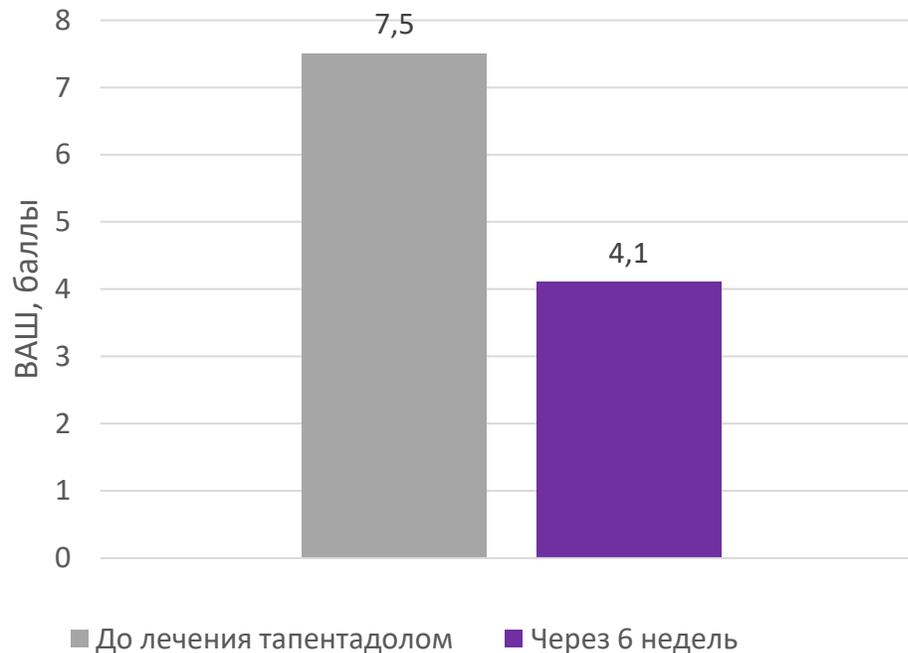
Тапентадол эффективнее, чем оксикодон/налоксон купирует боль в спине с нейропатическим компонентом*

Изменение выраженности нейропатической боли от исходного уровня



Тапентадол купирует хроническую боль, связанную с остеоартритом, при неэффективности анальгетиков I-II степени по ВОЗ*

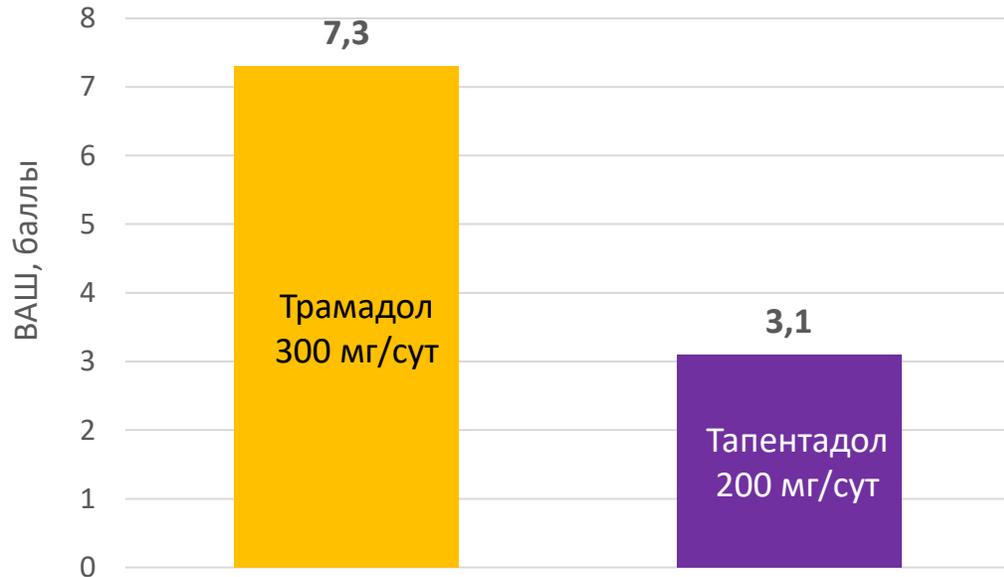
Динамика болевого синдрома у пациентов с ОА при переводе на тапентадол.



- Несмотря на проводимую терапию анальгетиками I-II степени ВОЗ сохранялся болевой синдром
- Средняя интенсивность боли на фоне анальгетиками I-II степени ВОЗ составляла 7,5 баллов.
- До начала исследования 29% пациентов получали терапию опиоидами II степени.
- Среди анальгетиков I степени чаще всего использовались: парацетамол, диклофенак, ибупрофен, эторикоксиб, целекоксиб, напроксен, метамизол.
- Ко-анальгетики (прегабалин, лидокаин) использовали 17%.

ТАПЕНТАДОЛ ОБЕСПЕЧИВАЕТ КОНТРОЛЬ БОЛИ ПРИ НЕЭФФЕКТИВНОСТИ ТРАМАДОЛА В ВЫСОКОЙ ДОЗИРОВКЕ*

Снижение интенсивности боли
при переводе пациента с трамадола на тапентадол



- Наиболее распространенной причиной болевого синдрома являлась боль в спине (n = 86/99), чаще смешанного типа.
- Несмотря на предыдущую комбинированную терапию - трамадол в сочетании с неопиоидными анальгетиками (n=74), ко-анальгетиками (n=44) или препаратами экстренной помощи (n=35), у пациентов сохранялся высокий уровень боли - 7.3 ± 1.5 балла.

*Richter U, Waldmann-Rex S, Lehmann U. Conversion to tapentadol PR improves analgesia and quality of life in patients with severe and chronic pain despite using tramadol > 300 mg/d. Wien Klin Wochenschr. 2015 Jun;127(11-12):477-87

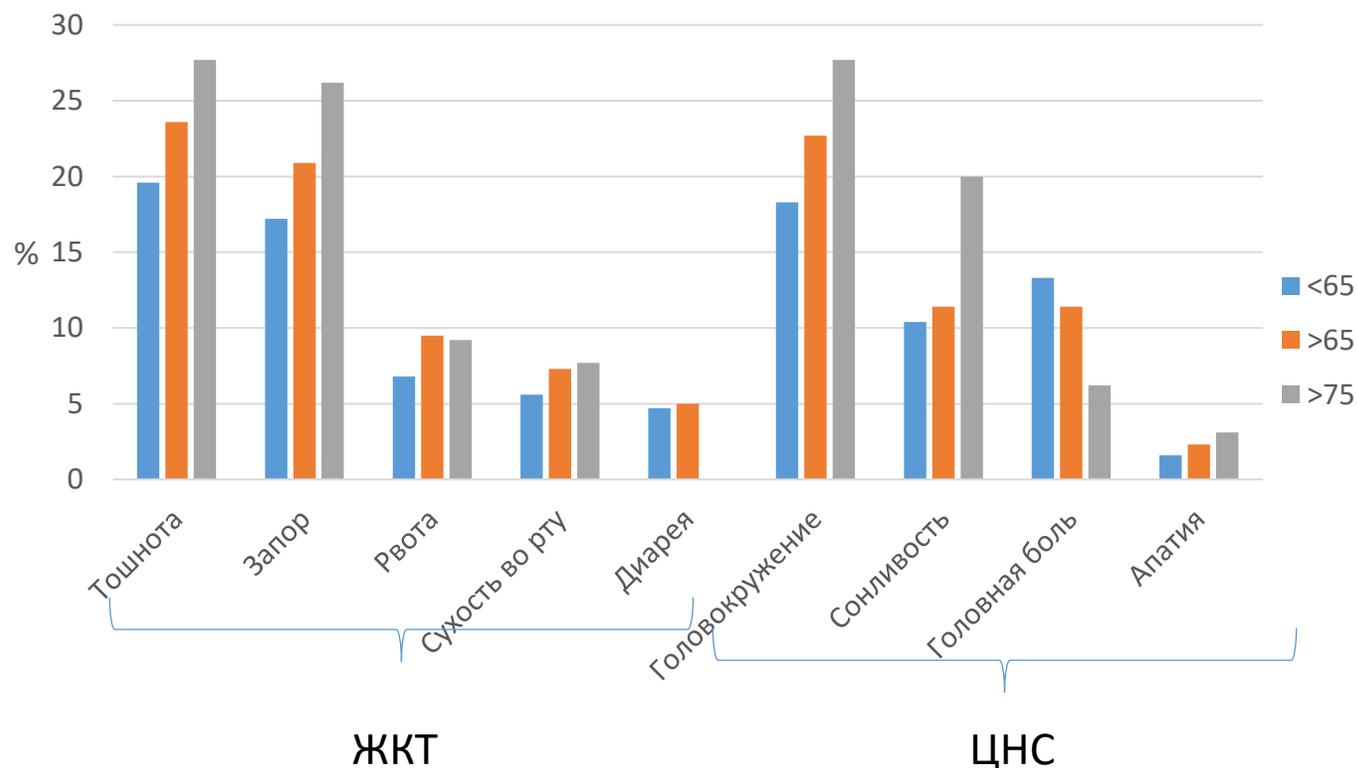
Терапия тапентадолом переносится лучше, чем терапия комбинацией оксикодон/налоксон



Основные НЯ при приеме тапентадола возникают со стороны ЦНС и ЖКТ

(во всех возрастных группах) *

Наиболее частые НЯ при приеме тапентадола в
разных возрастных группах



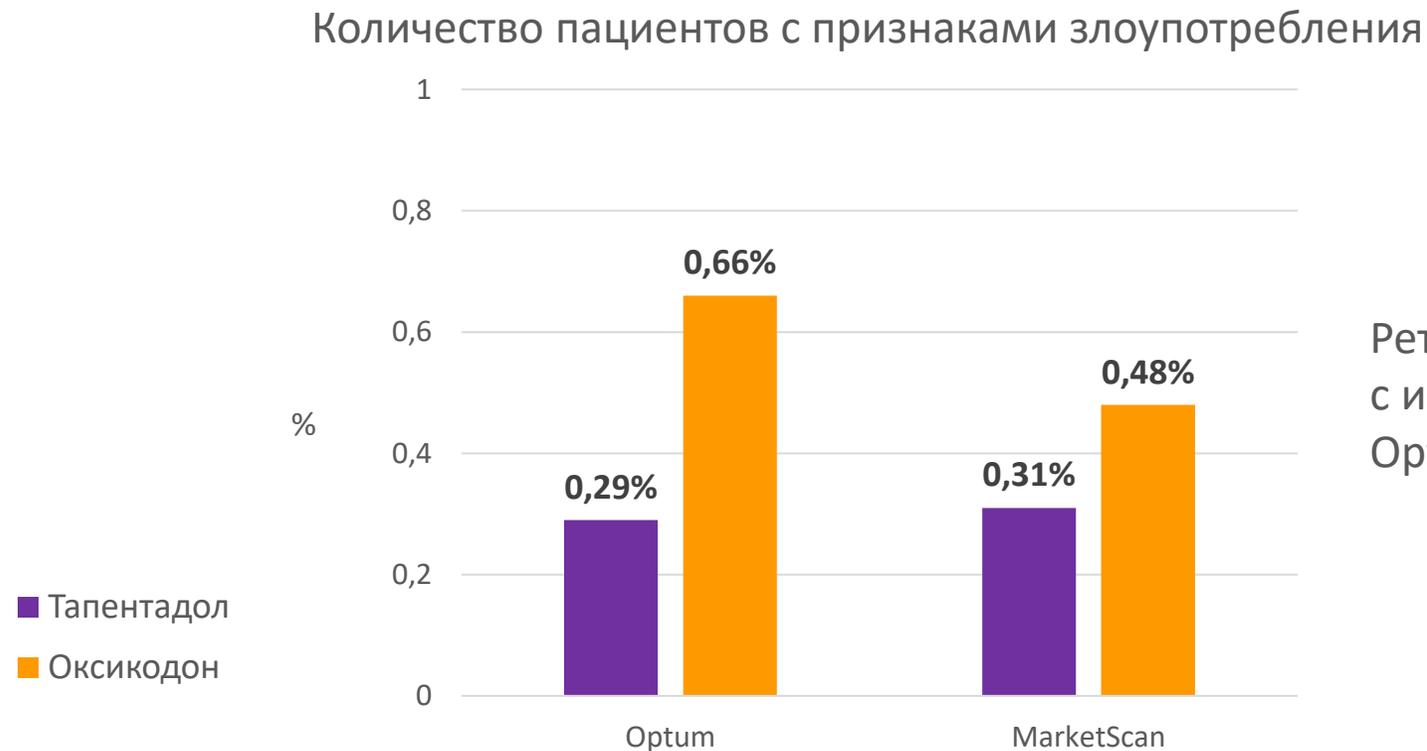
*По материалам: Bernd Lange et al. Efficacy and safety of tapentadol prolonged release formulation in the treatment of elderly patients with moderate-to-severe chronic osteoarthritis knee pain: a pooled analysis of two double-blind, randomized, placebo-, and active-controlled trials, Current Medical Research and Opinion, 2018, VOL. 34, NO. 12, 2113–2123

НЕТ НЕОБХОДИМОСТИ КОРРЕКТИРОВАТЬ ДОЗУ ТАПЕНТАДОЛА У ПОЖИЛЫХ (ОТ 65 ЛЕТ И СТАРШЕ)*

- Рекомендованные дозы для пожилых пациентов с нормальной функцией печени и почек такие же, как и для пациентов среднего возраста с нормальной функцией почек и печени.
- Поскольку у пожилых пациентов более вероятно снижение функции почек и печени, следует соблюдать осторожность при выборе дозы и не превышать рекомендуемые.

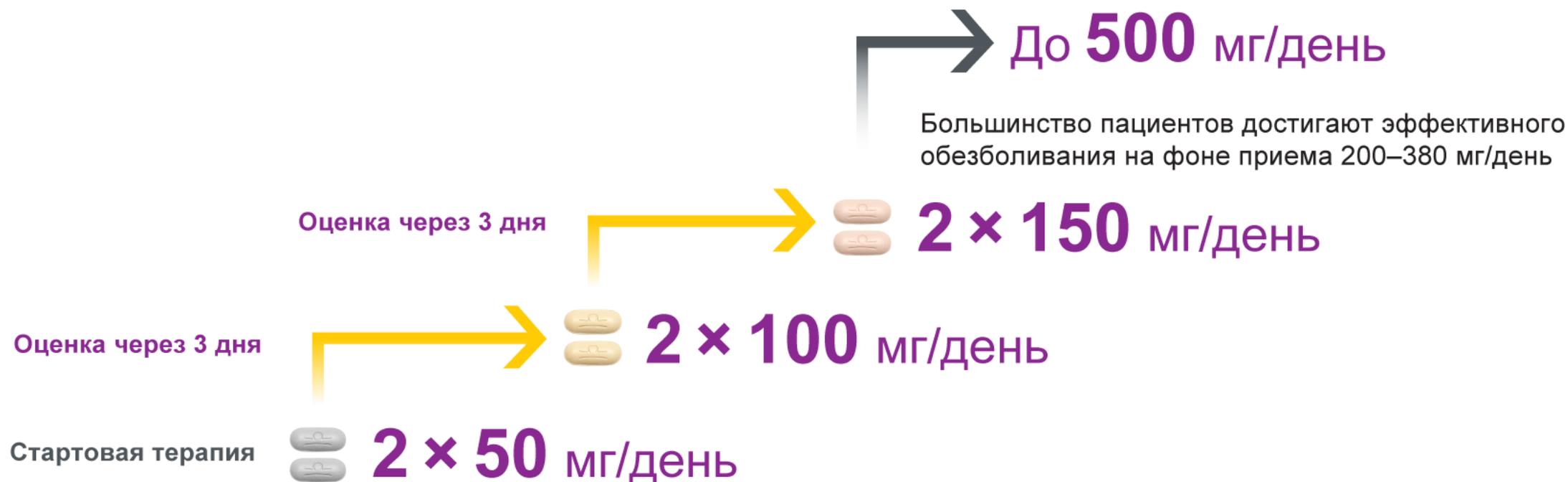
**В соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарата Палексия, таблетки пролонгированного действия.*

РИСК РАЗВИТИЯ ЗЛОУПОТРЕБЛЕНИЯ ТАПЕНТАДОЛА НИЖЕ, ЧЕМ ОКСИКОДОНА



Ретроспективное исследование с использованием баз данных Optum (n=13 814) и MarketScan (n=25 553).

СХЕМА ПОДБОРА ДОЗИРОВКИ ПАЛЕКСИИ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, НЕ ПРИНИМАВШИХ ОПИОИДЫ*



*Инструкция по применению лекарственного препарата по медицинскому применению.

СХЕМА ПОДБОРА ДОЗИРОВКИ ПАЛЕКСИИ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ПРИНИМАЮЩИХ СИЛЬНЫЕ ОПИОИДЫ

Стартовая дозировка Палексии (мг\день)	2x50	2x100	2x150	2x200	2x250
Трамадол, per os (мг\день)	< 400	≥ 400	= 600	—	—
Морфин, per os (мг\день)	< 80	≥ 80	≥ 120	≥ 160	≥ 200
Фентанил, ТТС (мкг\час)	< 37,5	≥ 37,5	≥ 50	≥ 75	≥ 100
Оксикодон, per os (мг\день)	< 40	≥ 40	≥ 60	≥ 80	≥ 100

ТАПЕНТАДОЛ ВКЛЮЧЕН В ОБНОВЛЕННЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ



Клинические рекомендации

Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи

МКБ 10: R52.1/R52.2

Год утверждения (частота пересмотра): 2018 (пересмотр каждые 3 года)

ID: КР400

URL

Профессиональные ассоциации

- Ассоциация профессиональных участников хосписной помощи Ассоциация междисциплинарной медицины Общество специалистов доказательной медицины Российское научное медицинское общество терапевтов

РОССИЙСКАЯ МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ
ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ОБЩЕСТВО ПО ИЗУЧЕНИЮ БОЛИ

Невропатическая боль

Клинические рекомендации по диагностике и лечению

Под общей редакцией академика РАН Н.Н. Яхно



2018

СТАТУС ТАПЕНТАДОЛА.

- Внесен в перечень ЖНВЛС (*распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 г. № 2738-р*)
- Включен в **Раздел IV (иные лекарственные средства)** перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету¹
- Выписывается на **рецептурном бланке №148-1/у-88²**
- Включен в Список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей УК РФ, а также определен крупный размер тапентадола, как сильнодействующего вещества, для целей статьи 234 УК РФ (так же, как и прегабалин, тропикамид; в этом же списке уже находится трамадол)³, **при этом требования к выписке тапентадола не изменились.**



1. Приказу Минздрава России от 20.12.2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (в ред. от 30.06.2015 г. № 386н, от 21.04.16 г. № 254н).

2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.07.2018 № 471н "О внесении изменения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н"

3. Постановление Правительства РФ от 27 мая 2019 г. № 667 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964", вступило в силу 01 декабря 2019