

АЗУРИКС

Торговое название АЗУРИКС®

Международное непатентованное название (МНН)
Фебуксостат

АЗУРИКС® показан для лечения хронического повышения уровня мочевой кислоты (хроническая гиперурикемия) при подагре и других состояниях, сопровождающихся отложением кристаллов уратов. (при наличии тофусов и/или подагрического артрита, в т.ч. в анамнезе).

Это современный селективный препарат, который эффективно снижает уровень мочевой кислоты, блокируя все формы (окисленную и восстановленную) ксантинооксидазы (фермент, влияющий на повышение концентрации мочевой кислоты в крови).

За счет селективности АЗУРИКСА значительно снижается количество побочных явлений на фоне приема препарата по сравнению с неселективными средствами (пример неселективного препарата – аллопуринол)

Выводится АЗУРИКС через кишечник (примерно 45%) и почки (примерно 49%). В связи с чем при приеме АЗУРИКСА (в отличие от аллопуринола) значительно снижается нагрузка на почки. Коррекции дозы АЗУРИКСА у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется.

АЗУРИКС принимают один раз в сутки, независимо от приема пищи (лучше в одно и то же время). Рекомендованная начальная доза АЗУРИКСА составляет 80 мг один раз в сутки. Дозу АЗУРИКСА не надо титровать (постепенно медленно повышать как в случае с аллопуринолом).

Снижение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови на фоне применения АЗУРИКСА происходит достаточно быстро, в связи с чем контроль концентрации мочевой кислоты можно проводить через 2-4 недели от начала приема препарата. Целью лечения является снижение и поддержание концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови менее 6 мг/дл (357 мкмоль/л). Если показатель превышает 6 мг/дл (357 мкмоль/л), доза препарата может быть увеличена до 120 мг 1 раз в сутки. Профилактика развития острых приступов подагры рекомендуется в течение не менее 6 месяцев.

Противопоказания к применению:

- Повышенная чувствительность к фебуксостату и/или к любому из вспомогательных веществ; детский возраст до 18 лет; беременность и период грудного вскармливания.



Препарат применяют с осторожностью, если у пациента:

- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина <30 мл/мин);
- печеночная недостаточность;
- аллергические реакции в анамнезе;
- ишемическая болезнь сердца;
- застойная сердечная недостаточность;
- заболевания щитовидной железы;
- одновременное применение с меркаптопурином/азатиоприном (возможно повышение концентрации данных веществ в плазме крови и усиление их токсичности);
- состояния после трансплантации органов;
- синдром Леша-Нихана.

Особые указания:

Применение препарата следует начинать только после купирования острого приступа подагры. Применение препарата не рекомендуется у пациентов с ишемической болезнью сердца или застойной сердечной недостаточностью.

Побочное действие: наиболее частыми побочными эффектами у пациентов с подагрой при применении фебуксостата являлись: приступ подагры, нарушение функции печени, диарея, головная боль, тошнота, кожная сыпь и отеки. В большинстве случаев указанные явления характеризовались легкой или средней степенью тяжести. Были зарегистрированы редкие случаи развития реакций гиперчувствительности на фебуксостат, сопровождающиеся в отдельных случаях системными симптомами.

Условия отпуска: отпускают по рецепту.

Производитель

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

РАИН-24-032021

Важно помнить! Подагра- хроническое заболевание, которое требует постоянного контроля мочевой кислоты при помощи препаратов. При отмене лекарственных препаратов, снижающих уровень мочевой кислоты, пациента ждет быстрое обратное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови!

Контроль за мочевой кислотой необходимо проводить 1 раз в месяц. Целевой уровень, к которому должны стремиться пациенты с подагрой, - 360 мкм\л при отсутствии тофусов и 300 мкм\л при наличии тофусов.

Если длительно принимать АЗУРИКС и поддерживать целевые значения мочевой кислоты, то возможно обратное развитие тофусов и уратных камней в почках.

РАЗРЕШЕНИЕ СПОРНЫХ ВОПРОСОВ О КАРДИОВАСКУЛЯРНЫХ РИСКАХ ПРИ ПРИЕМЕ ФЕБУКСОСТАТА

При исследовании сердечно-сосудистых рисков сравнивали аллопуринол и фебуксостат. Первое исследование, которое было проведено: исследование CARES (март 2018 год).

Данное исследование выявило, что при применении аллопуринола имеют место меньшие кардиоваскулярные риски с летальным исходом, по сравнению с фебуксостатом, что вызвало много вопросов в научных кругах.

После проведенного дополнительного анализа дизайна и выводов исследования CARES, оказалось, более половины (56,6%) пациентов в обеих группах досрочно прекратили прием уратснижающих препаратов 45% пациентов выбыли из-под динамического наблюдения, что нарушает достоверность сравнительных результатов; применявшаяся дозировка аллопуринола не была эквивалентна таковой фебуксостата (значительно меньше); имела место неоднородность групп по числу приступов артрита и другим параметрам, включая сопутствующее лечение (в том числе НПВП) и сопутствующие заболевания; кроме того, не учитывалось, что подагра сама по себе является очень «тяжелым» независимым фактором риска сердечно-сосудистого заболевания и смерти от него*. Кроме того, смертность в течение 30 дней после отмены фебуксостата по мнению профессора С.Ни связана с резким повышением уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и вовлечением в патологический процесс сердечно-сосудистой системы, что может быть расценено как сердечно-сосудистая подагрическая атака.

Кроме исследования CARES, существует еще 22 РКИ, изучающих использование фебуксостата и риск сердечно-сосудистых событий, сердечно-сосудистой смерти и смерти от всех причин. Обзор и метаанализ данных рандомизированных клинических исследований показывают, что использование фебуксостата не связано с повышенным риском сердечно-сосудистых событий, сердечно-сосудистой смерти и смертности от всех причин.

Для того, чтобы исчезли все сомнения по поводу кардиобезопасности фебуксостата, Европейское агентство по оценке лекарственных препаратов (EMA) рекомендовало провести пострегистрационное исследование FAST с целью оценки безопасности фебуксостата для сердечно-сосудистой системы по сравнению с аллопуринолом, результаты которого опубликованы в ноябре 2020 года в авторитетном журнале The Lancet. Данное исследование доказало, что Фебуксостат не уступает терапии аллопуринолом в отношении сердечно-сосудистой безопасности, и его длительное применение не связано с повышенным риском смерти или серьезных побочных эффектов по сравнению с аллопуринолом, и рассеяло все сомнения по этому поводу**.

*Адаптировано из статьи: Елисеев М.С. Сердечно-сосудистая безопасность фебуксостата. Анализ исследования CARES. Современная ревматология. 2018;12(4):42-46. <https://doi.org/10.14412/1996-7012-2018-4-42-46>.

**Адаптировано из статьи: Isla S Mackenzie et al. Long-term cardiovascular safety of febuxostat compared with allopurinol in patients with gout (FAST): a multicentre, prospective, randomised, open-label, non-inferiority trial, The Lancet (2020). DOI: 10.1016/S0140-6736(20)32234-0