



# Фармакоэкономические аспекты в лечении респираторной патологии

к.м.н. Миронов А.В.

Москва

# ХОБЛ занимает первое место среди заболеваний органов дыхания в РФ



Структура распространенности болезней органов дыхания



**≈ 1 млн. пациентов в РФ**

**30% трудопотерь**

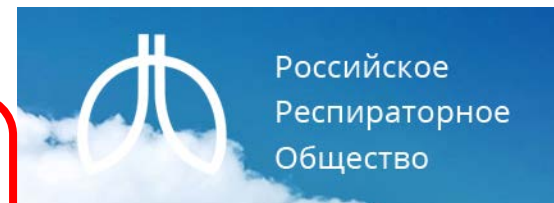
**57,38 случаев инвалидизации на 10 000 населения**

**30% пациентов с ХОБЛ получают льготное лекарственное обеспечение**

# Национальные клинические рекомендации по ХОБЛ



## Алгоритм ведения пациента с установленным диагнозом ХОБЛ



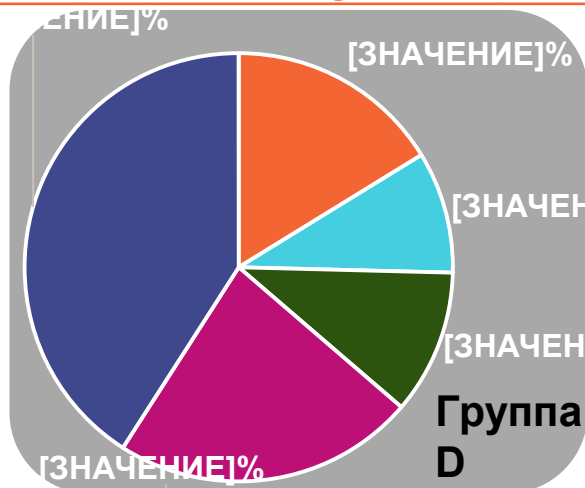
<sup>1</sup> ≥2 обострений в год, или 1 обострение с госпитализацией  
<sup>2</sup> Указание на БА или содержание эозинофилов в крови вне обострения > 300 кл/мкл

ДДБА: β<sub>2</sub> агонист длительного действия; ДД-АХП: антагонист мускариновых холинорецепторов длительного действия; ИГКС: ингаляционный кортикостероид, БА: бронхиальная астма

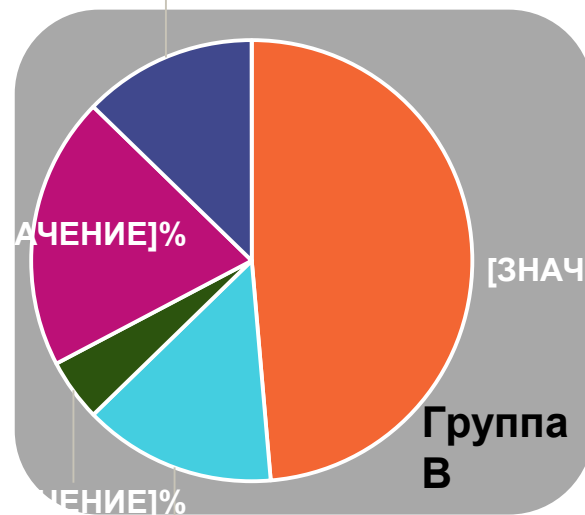
# В настоящее время терапия ХОБЛ не соответствует стандартам. 98% пациентов испытывают одышку, несмотря на проводимую терапию



Пациенты с выраженными симптомами и частыми обострениями (гр. D)



Пациенты с выраженными симптомами (гр. B)

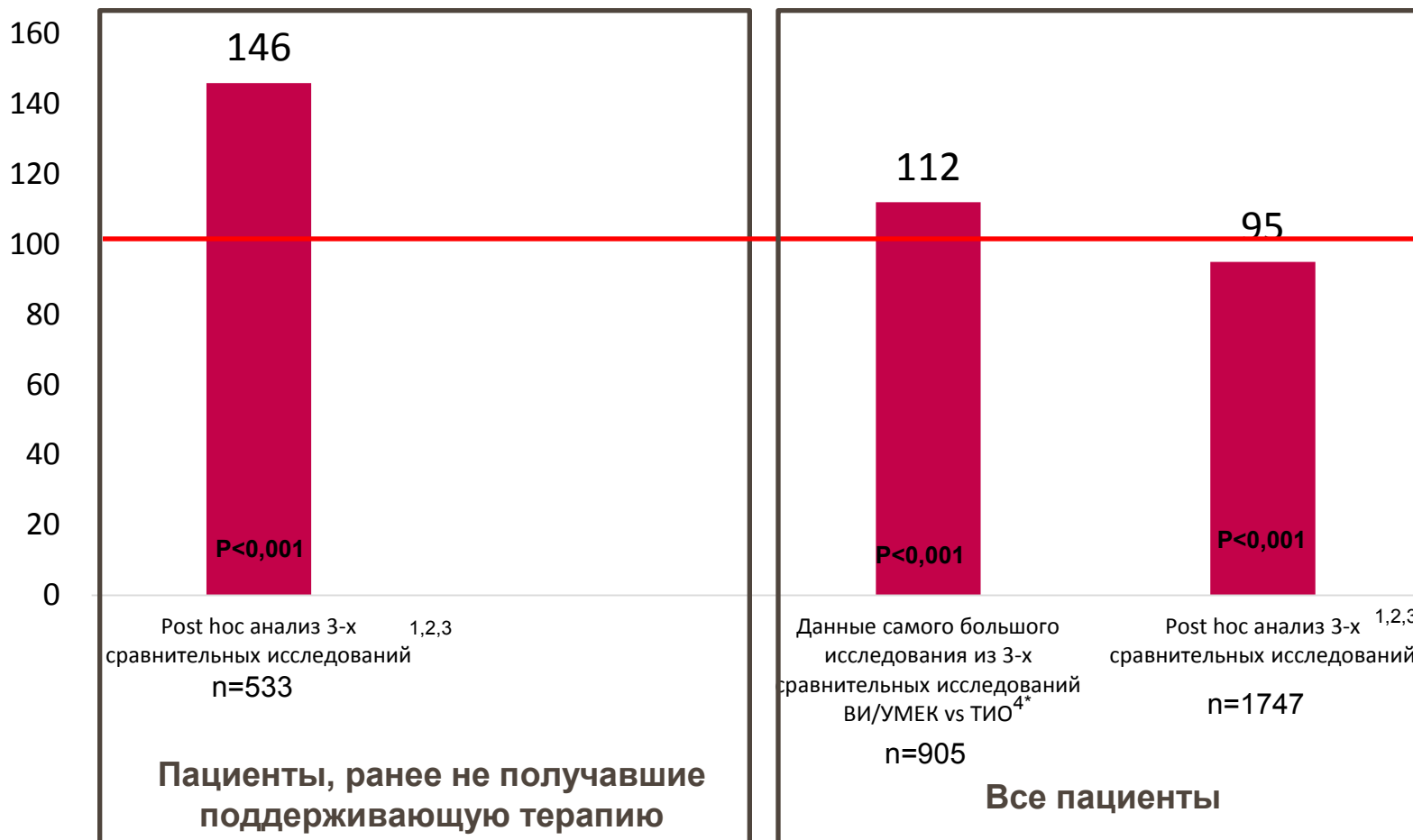


- Скорпомощные бронхолитики
- Длительнодействующие бронхолитики
- Двойные фиксированные бронхолитики
- Комбинация бронхолитика с ИГКС
- Тройная комбинация (ИГКС в сочетании с двумя бронхолитиками)

# Аноро Эллипта более чем в 2 раза улучшает функцию легких по сравнению с тиотропием на старте терапии ХОБЛ



Изменение конечного ОФВ<sub>1</sub> по сравнению с тиотропием (мл)



Минимальная клинически значимая разница

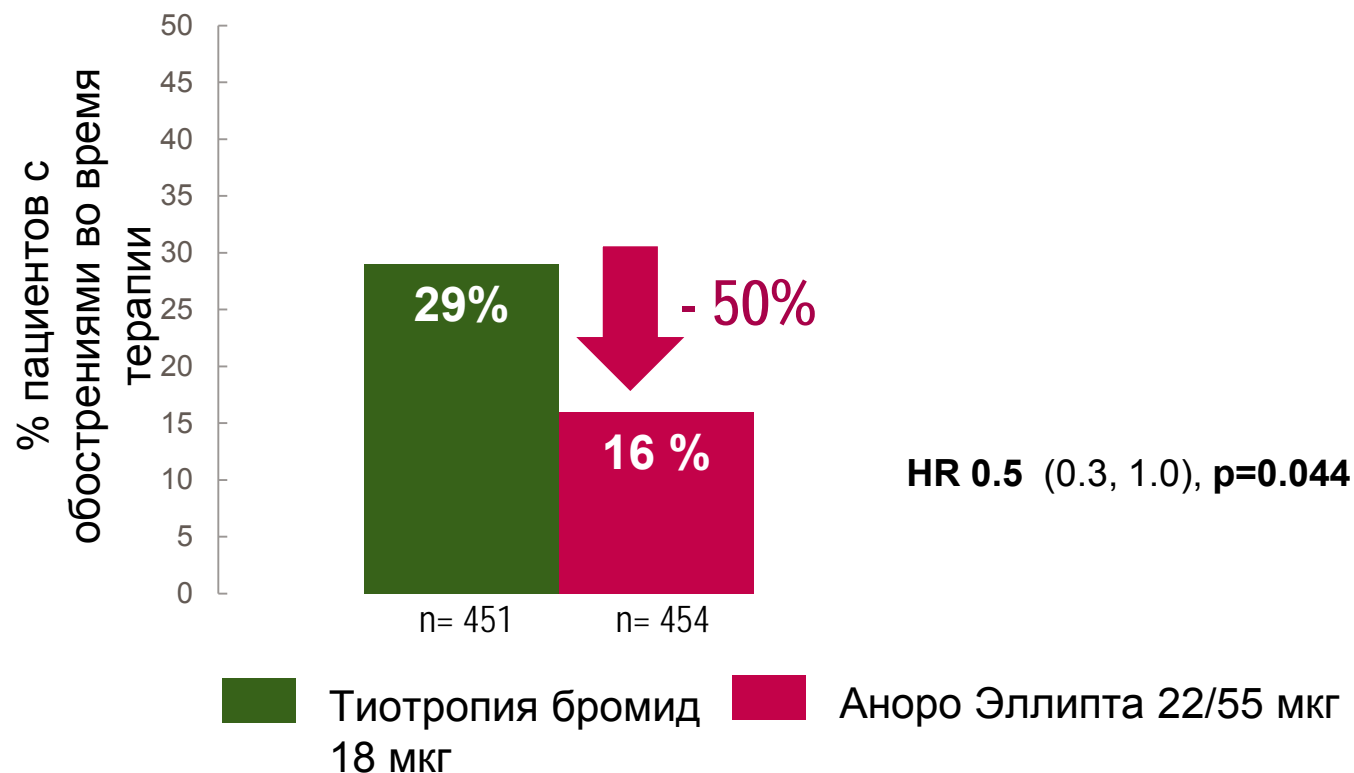
\*Три 24-недельных рандомизированных, двойных маскированных, с активным контролем, слепых, многоцентровых исследований в параллельных группах, где сравнивалась эффективность и безопасность Аноро® Эллипта® с тиотропием у пациентов с ХОБЛ.<sup>1,2,3</sup>

- Литература: 1. GSK Data on file: RF/UCV/0082/15. 2. Maleki-Yazdi MR. Clinically important deterioration in patients with COPD using umeclidinium/vilanterol, tiotropium or placebo: pooled data. Абстракт подан на ERS 20153. Decramer M, et al. Lancet Respir Med 2014; 2: 472-86. в отношении информации по процедуре ослепления в отдельных исследованиях. 4. Maleki-Yazdi M.R. et al. Respiratory Medicine. 2014; 108, 1752-1760.

# УМЕК/ВИ достоверно снижал частоту обострений по сравнению с ТИО



Снижение риска обострений на 50% по сравнению с монотерапией тиотропием на день 169 в наиболее крупном из трех исследований



УМЕК/ВИ –умеклидиния бромид/вилантерол, ТИО – тиотропия бромид

# Использование Аноро Эллипта позволяет снизить бюджетные траты более, чем на 300 млн. рублей по сравнению с Тиотропием



Экономия средств бюджета **на 13%**

Экономия на 1 пациента **4 888 руб**



Цена, 1 месяц терапии	<b>1897 руб</b>	<b>2181 руб</b>
-----------------------	-----------------	-----------------

# Использование Аноро Эллипта позволяет снизить бюджетные траты более, чем на 300 млн. рублей по сравнению с Тиотропием



Экономия средств бюджета **на 13%**

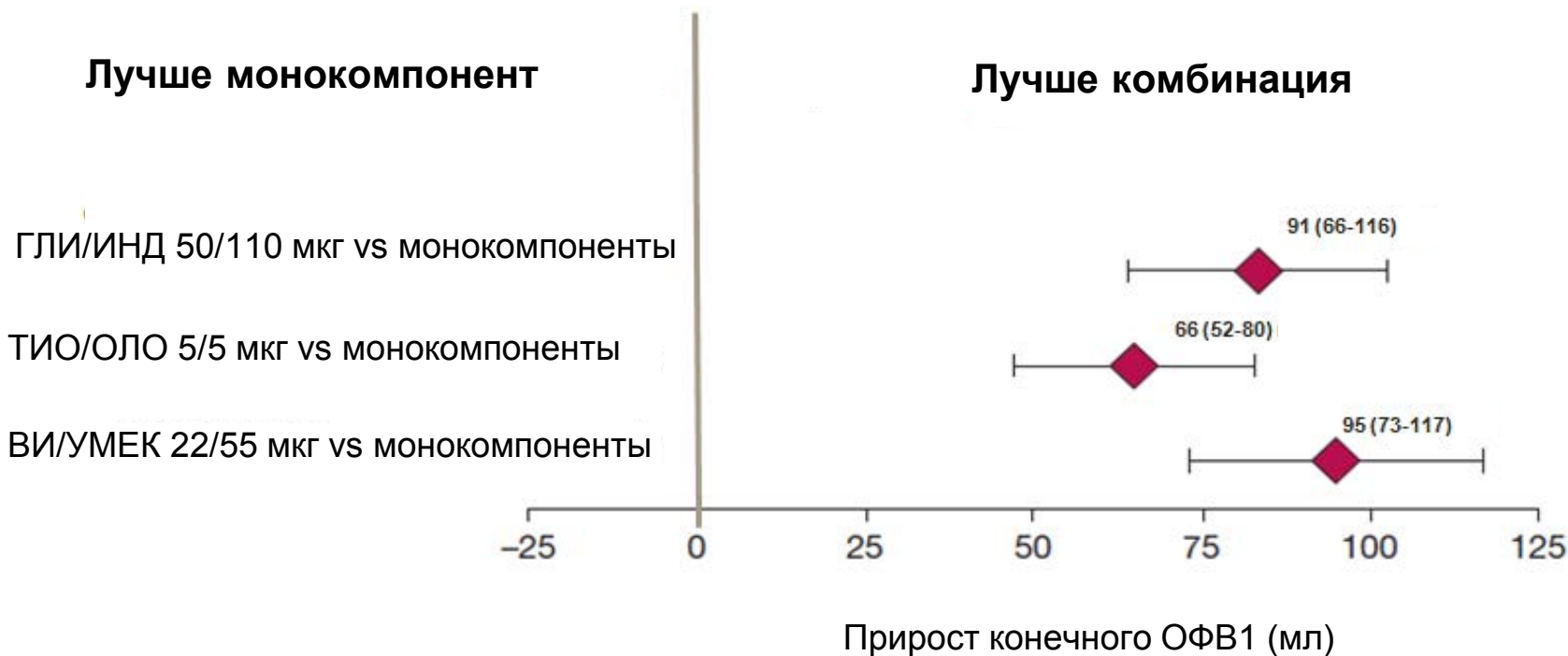
Экономия на 1 пациента **4 888 руб**



Цена, 1 месяц терапии	<b>1897 руб</b>	<b>2181 руб</b>
Стоимость медикаментозной терапии на 1 пациента с ХОБЛ в год (цена препарата + затраты на другие препараты)	31 491 руб	35 618 руб
Стоимость прямых медицинских затрат на 1 пациента в год (цена препарата + затраты на другие препараты, включая лечение побочных эффектов и обострений ХОБЛ)	32 753 руб	37 641 руб



# Существуют ли различия между двойными бронхолитиками?



**Возможное различие в приросте конечного ОФВ<sub>1</sub> между комбинацией вилантерол/умеклидиний vs тиотропий/олодотерол 58 мл**

Непрямое сравнение на основании анализа изменения конечного ОФВ<sub>1</sub> по отношению к монокомпонентам (15 исследований, n=23,168)

Использование Аноро Эллипта позволяет снизить бюджетные траты более, чем на 18 млн. рублей по сравнению с комбинацией Олодатерол+Тиотропия бромид



Экономия средств бюджета на 24%

Экономия на 1 пациента 8 579 руб/год



Цена, 1 месяц терапии	1897 руб	3010 руб*
-----------------------	----------	-----------

\*Цены препаратов для АВБ (анализ влияния на бюджет)

Отчет о фармакоэкономических исследованиях лекарственных препаратов для лечения ХОБЛ: умеклидиния бромид, умеклидиния бромид + вилантерол

# Использование Аноро Эллипта позволяет снизить бюджетные траты более, чем на 18 млн. рублей по сравнению с комбинацией Олодатерол+Тиотропия бромид



**Экономия средств бюджета на 24%**

**Экономия на 1 пациента 8 579 руб/год**



Цена, 1 месяц терапии	<b>1897 руб</b>	<b>3010 руб*</b>
Стоимость медикаментозной терапии на 1 пациента с ХОБЛ в год (цена препарата + затраты на другие препараты)	31 491 руб	39 179 руб*
Стоимость прямых медицинских затрат на 1 пациента в год (цена препарата + затраты на другие препараты, включая лечение побочных эффектов и обострений ХОБЛ)	32 753 руб	41 333руб*

\*Цены препаратов для АВБ (анализ влияния на бюджет)

# Аноро Эллипта – первый\* представитель нового класса двойных длительно действующих бронходилататоров



**Показания:** Препарат Аноро Эллипта применяется в качестве поддерживающей бронхорасширяющей терапии, направленной на облегчение симптомов хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ)<sup>1</sup>

## Эффекты терапии:

1. Стабильный бронхорасширяющий эффект, длящийся 24 часа<sup>2</sup>
2. Значительное улучшение функции легких по сравнению с тиотропием<sup>3</sup>
3. Значительное уменьшение выраженности симптомов ХОБЛ<sup>3</sup>
4. Улучшение качества жизни<sup>3</sup>



\*Первый, зарегистрированный в России

1. ХОБЛ, занимая первое место среди заболеваний органов дыхания в РФ, является социально значимым заболеванием и обуславливает 30% трудопотерь<sup>1</sup>.
2. Терапия, получаемая пациентами с ХОБЛ, в большинстве случаев не соответствует Национальным и мировым клиническим рекомендациям – превалируют скоропомощные бронхолитики и комбинация ИГКС/ДДБА.<sup>2</sup>
3. У 98% пациентов, получающих лечение по поводу ХОБЛ, сохраняется основной симптом – одышка<sup>2</sup>.
4. Использование фиксированной комбинации ДДБА/ДДАХ Аноро Эллипта позволяет повысить качество жизни и показатели функции дыхания у пациентов с ХОБЛ по сравнению с тиотропием<sup>3,4</sup>.
5. Использование Аноро Эллипта вместо монотерапии Тиотропием позволит снизить бюджетные расходы на 13% - 327 472 449 рублей<sup>5</sup>.
6. Использование Аноро Эллипта вместо комбинации Олодотерол + Тиотропий позволит снизить бюджетные расходы на 24% - 17 158 961 рублей<sup>5</sup>.

**КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА АНОРО ЭЛЛИПТА® №ЛП 002548 от 30.07.2014 г. СОСТАВ ПРЕПАРАТА.** Действующие вещества: вилантерол трифенатат + умеклидиния бромид. Вспомогательные вещества: магния стеарат, лактозы моногидрат **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА.** Порошок для ингаляций дозированный. Каждая доставленная доза содержит 22 мкг + 55 мкг/доза, 22 мкг + 113 мкг/доза действующих веществ соответственно. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.** Препарат Аноро Эллипта® применяется в качестве поддерживающей бронхорасширяющей терапии, направленной на облегчение симптомов хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ). **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Препарат Аноро Эллипта® противопоказан: пациентам, имеющим в анамнезе тяжелые аллергические реакции на белок молока или повышенную чувствительность к действующим веществам или любому другому компоненту, входящему в состав препарата; детям в возрасте до 18 лет. С **ОСТОРОЖНОСТЬЮ.** Следует назначать с осторожностью препарат пациентам с тяжелыми формами сердечно-сосудистых заболеваний, с закрытоугольной глаукомой или задержкой мочи **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ.** Применение препарата Аноро Эллипта® у беременных женщин допустимо только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Риск проникновения препарата вместе с молоком в организм новорожденного или ребенка не может быть исключен. Принимая во внимание соотношение пользы терапии для матери и грудного вскармливания для ребенка, необходимо принять решение либо об отмене препарата, либо о прекращении грудного вскармливания. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** Препарат Аноро Эллипта® предназначен только для ингаляционного применения. Препарат следует применять ежедневно в одно и то же время один раз в сутки. Рекомендуемая доза препарата Аноро Эллипта®: одна ингаляция 22 мкг + 55 мкг/доза один раз в сутки. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Часто: фарингит, кашель, запор, сухость во рту. Нечасто: фибрилляция предсердий, тахикардия. **ПЕРЕДОЗИРОВКА.** Передозировка препаратом Аноро Эллипта® может вызывать развитие симптомов и признаков, обусловленных действием отдельных компонентов препарата, включая известные нежелательные реакции, развивающиеся при воздействии антагонистов мускариновых рецепторов (например, сухость во рту, нарушения аккомодации и тахикардия) и признаки, наблюдаемые при передозировке другими бета2-агонистами (например, тремор, головная боль и тахикардия). В случае передозировки требуется симптоматическая терапия и, при необходимости, за больным обеспечивается соответствующее наблюдение. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ.** Следует избегать одновременного применения неселективных и селективных бета-блокаторов (из-за их антагонизма действия), исключая случаи наличия веских оснований для их совместного применения. При одновременном назначении препарата с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 (например, кетоконазолом) следует соблюдать осторожность, так как существует возможность увеличения системной экспозиции вилантерола, что в свою очередь может привести к повышению риска развития нежелательных реакций. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Исследований по применению препарата Аноро Эллипта® у пациентов с бронхиальной астмой не проводилось, поэтому использовать указанный препарат для терапии в данной группе больных не рекомендуется. Не следует применять данный препарат для купирования острых симптомов, т.е. в качестве терапии неотложной помощи при остром эпизоде бронхоспазма. Как и при других видах ингаляционной терапии, применение препарата Аноро Эллипта® может вызвать парадоксальный бронхоспазм, который может быть опасным для жизни. При развитии парадоксального бронхоспазма необходимо прекратить лечение препаратом, и при необходимости может быть назначена альтернативная терапия. **ФОРМЫ ВЫПУСКА** Порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг + 55 мкг/доза, 22 мкг + 113 мкг/доза. По 30 доз в пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, красной крышкой мундштука и счетчиком доз. **УСЛОВИЯ ОТПУСКА** По рецепту.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению препарата. Для получения дополнительной информации и для сообщения о нежелательном явлении на препарат ГСК обращайтесь в ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трединг» по адресу: 121614, Москва, ул. Крылатская, д.17, стр.3, либо по тел.: (495) 777-8900, факсу: (495) 777-8901, электронной почте [ru.safety@gsk.com](mailto:ru.safety@gsk.com)