ФГБОУ ВО МИНЗДРАВА РФ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ МЕДИЦИНЫ

РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ

# Новые возможности в лечение болевого синдрома у онкологических больных

***Д.м.н., профессор Новиков Георгий Андреевич***

г. Екатеринбург, 26 сентября, 2024 г.

# ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ

НЕСМОТРЯ НА ВОЗРОСШЕЕ ВНИМАНИЕ К ОЦЕНКЕ И КОНТРОЛЮ,
БОЛЬ ОСТАЕТСЯ ОСНОВНЫМ СИМПТОМОМ У ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

! Доказано, что боль у онкологических больных не всегда диагностируется и, как следствие, не лечится должным образом

*(Cleeland et al., 1994; Bemabei et al., 1998; Anderson et al., 2002).*

В предстоящее десятилетие необходимо преодолеть препятствия на пути к её эффективному лечению, развить и внедрить такие способы вмешательства, которые позволять достичь оптимального уровня контроля боли*

** MariekeH J van den Beuken-van Everdingen, Laura M J Hochstenbach, Bert EAJ Joosten, Vivianne C G Tjan-Heijnen and Daisy J A Janssen. Journal of pain and symptom management 51(6) - April 2016*
*Update on Prevalence of Pain in Patients With Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. International Conference on Pain Research & Management. October 03-04, 2016 Vancouver, Canada*

# ЭПИДЕМИОЛОГИЯ БОЛИ ОНКОЛОГИЧЕСКОГО ГЕНЕЗА

## ПАЦИЕНТЫ СТРАДАЮТ БОЛЬЮ:

59% при проведении радикального лечения

33% после проведения лечения

64% при генерализации опухоли

Не менее 30% пациентов испытывают умеренную и сильную боль, требующую назначения опиоидных анальгетиков

*Van den Beuken et al. Ann Oncol 2007*
*Ripamonti et al. ESMO Guidelines, Ann Oncol 2012*

# ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ

## ГОСУДАРСТВЕННОЕ ЗАДАНИЕ МЗ РФ № 056-00149-18-00

## ФГБОУВО МГМСУ им. А.И. ЕВДОКИМОВА на 2018 – 2020 годы

«РАЗРАБОТКА СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НЕИЗЛЕЧИМЫМ ОНКОЛОГИЧЕСКИМ БОЛЬНЫМ»*

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕТОДОВ ДИАГНОСТИКИ
И КОНТРОЛЯ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ СИМПТОМОВ У ОНКОЛОГИЧЕЙСКИХ БОЛЬНЫХ
$n_1$= 2 590 (пациенты); $n_2$= 2 590 (врачи)

**II Клиническая группа** (n - 1194)
лица с доказанными злокачественными опухолями, которые подлежат радикальному лечению.

Возраст пациентов варьировал от 22 до 95 лет.
Средний возраст пациентов 62 года.
Количество мужчин: 495
Количество женщин: 699

**IV Клиническая группа** (n - 1396)
лица, которые не подлежат специальному противоопухолевому лечению, но подлежат паллиативному лечению.

Возраст пациентов варьировал от 22 до 97 лет.
Средний возраст пациентов 65 лет.
Количество мужчин: 672
Количество женщин: 724

ОЦЕНКА ВРАЧАМИ НАЛИЧИЯ БОЛИ У ПАЦИЕНТОВ

Наличие у пациентов отдаленных метастазов:

34,44% ($CI_{95\%}$: 32,69%-36,14%) - при постановке диагноза,

51,51% ($CI_{95\%}$: 49,30%-52,93%) - на момент опроса

Общая доля пациентов с болевым синдромом:
различной интенсивности – 70,99% ($CI_{95\%}$: 69,32%; 72,62%)

Доля пациентов с болевым синдромом:
средней и сильной интенсивности – 33,95% ($CI_{95\%}$ (32,29%-35,73%)

# ДИАГНОЗЫ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ У ПАЦИЕНТОВ

II Клиническая группа (n - 1194)

| | | |
|---|---|---|
| Молочная железа | 285 | 23,9% |
| Предстательная железа | 133 | 11,1% |
| Трахея, бронхи, лёгкое | 133 | 12,2% |
| Шейка матки, тело матки, яичники | 128 | 10,7% |
| Прямая кишка, ректосигмоидное соединение, анус | 93 | 7,8% |
| Ободочная кишка | 63 | 5,3% |
| Мочевой пузырь, почка | 62 | 5,2% |
| Желудок | 61 | 5,1% |
| Полость рта, гортань, щитовидная железа | 37 | 3,8% |

Приблизительно **5–10% выживших** после рака страдают хронической сильной болью, которая значительно влияет на все сферы жизни.

Несмотря на руководства и **доступность опиоидов** (основа обезболивания при раке средней и тяжелой степени), **недостаточное лечение** является распространенным явлением.

Европейские исследования показывают, что разные виды боли или болевых синдромов присутствовали на всех стадиях рака и не лечились адекватно у значительного процента пациентов: **от 56% до 82,3%.**

1. Fallon et al. Management of cancer pain in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol. 2018 Oct 1;29(Suppl 4):iv166-iv191

# ПАЦИЕНТЫ СТРАДАЮЩИЕ БОЛЕВЫМ СИНДРОМОМ

| Пациенты | Количество | Страдали болевым синдромом | % от общего количества |
|---|---|---|---|
| II Клиническая группа | 1194 | **736** | **62** |
| IV Клиническая группа | 1396 | **1230** | **88** |

II Клиническая группа (n - 736)

| | | |
|---|---|---|
| Молочная железа | 138 | 11,6% |
| Предстательная железа | 81 | 6,8% |
| Трахея, бронхи, лёгкое | 79 | 6,6% |
| Шейка матки, тело матки, яичники | 78 | 6,5% |
| Прямая кишка, ректосигмоедное соединение, анус | 62 | 5,2% |
| Желудок | 42 | 3,5% |
| Ободочная кишка | 39 | 3,3% |
| Почка | 25 | 2,1% |
| Поджелудочная железа | 17 | 1,4 |



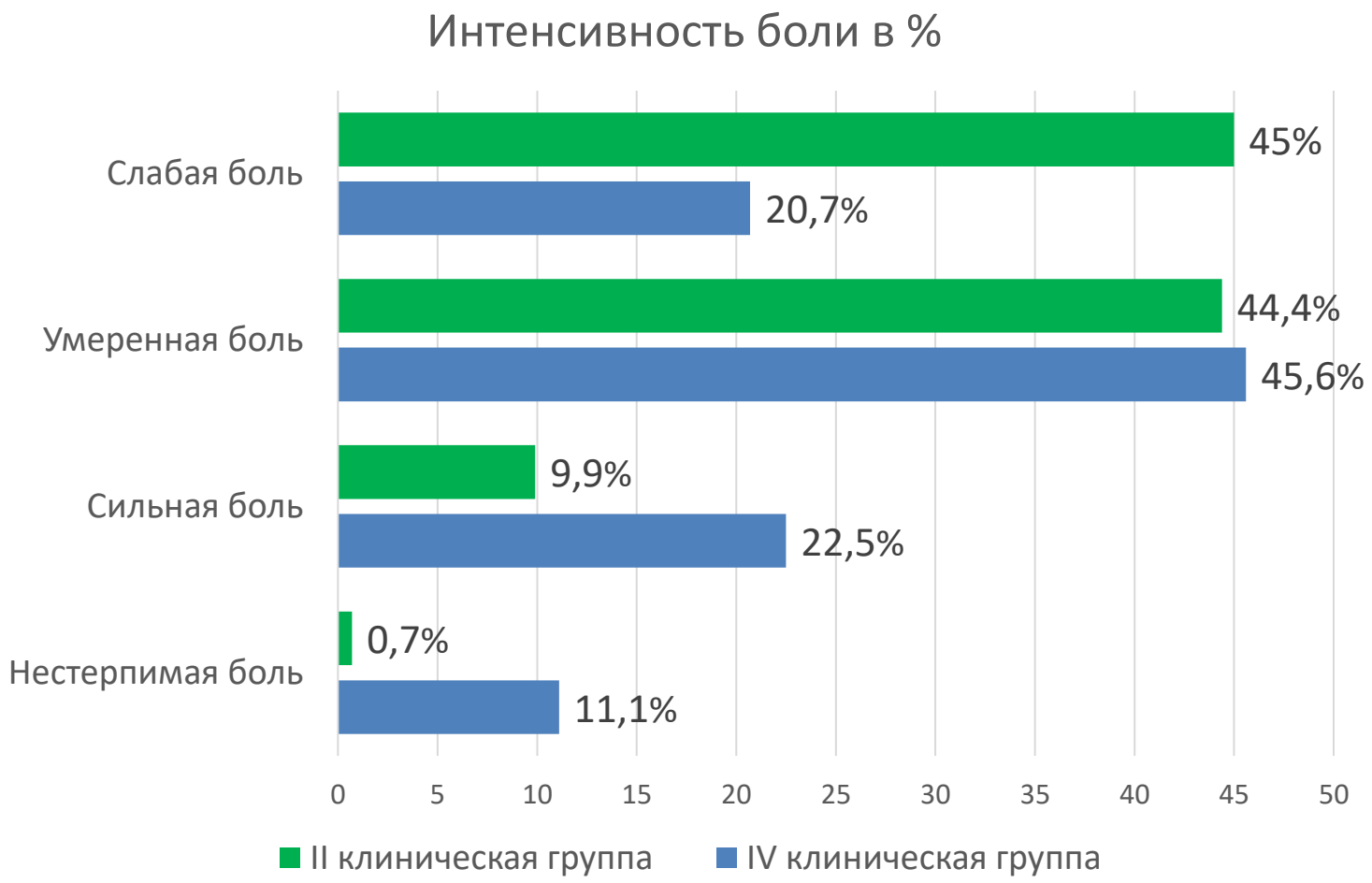
Новиков Г.А., Введенская Е.С., Зеленова О.В., Вайсман М.А., Рудой С.В., Палехов А.В., Подкопаев Д.В., Абрамов С.И., Бессонов А.П., Булгакова И.Е. , Золотых Т.М., Иванов А.В., Мироненко М.Н., Шаймарданов И.В., Шайтанова Н.Ю. 2018 - 2019г.

# ЛЕЧЕНИЕ БОЛЕВОГО СИНДРОМА

## ИНТЕНСИВНОСТЬ БОЛЕВОГО СИНДРОМА У ПАЦИЕНТОВ II КЛИНИЧЕСКОЙ ГРУППЫ

II клиническая группа (n - 736)

| Баллы ШВО | Кол-во пациентов | % |
|---|---|---|
| 0 – нет боли | — | — |
| 1 – слабая боль | 331 | 45,0 |
| 2 – умеренная боль | 327 | 44,4 |
| 3 – сильная боль | 73 | 9,9 |
| 4 – нестерпимая боль | 5 | 0,7 |






Новиков Г.А., Введенская Е.С., Зеленова О.В., Вайсман М.А., Рудой С.В., Палехов А.В., Подкопаев Д.В., Абрамов С.И., Бессонов А.П., Булгакова И.Е. , Золотых Т.М., Иванов А.В., Мирончeнко М.Н., Шаймарданов И.В., Шайтанова Н.Ю. 2018 - 2019г.

# ЛЕЧЕНИЕ БОЛЕВОГО СИНДРОМА У ПАЦИЕНТОВ *

## II клиническая группа (n - 736)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Неопиоидные анальгетики | Кетопрофен | 50мг-100мг | 60,33% |
| | Парацетамол | 500мг | 9,65% |
| | Диклофенак | 75 | 5,43% |
| | Ибупрофен | 500 | 3,40% |
| | Индометацин | 50 | 0,68% |
| Слабые опиоидные анальгетики | Трамадол | 50мг | 37,23% |
| | Трамадол+ парацетамол | 50+0,5 | 2,72% |
| Сильные опиоидные анальгетики | Оксикодон/налоксон | 10/5 - 80/40 | 2,99% |
| | Фентанил | 50 | 2,31% |
| | Морфин | 30мг | 1,90% |

*возможно назначение нескольких анальгетиков



Новиков Г.А., Введенская Е.С., Зеленова О.В., Вайсман М.А., Рудой С.В., Палехов А.В., Подкопаев Д.В., Абрамов С.И., Бессонов А.П., Булгакова И.Е. , Золотых Т.М., Иванов А.В., Мироненко М.Н., Шаймарданов И.В., Шайтанова Н.Ю. 2018 - 2019г.

# ПРОРЫВНАЯ БОЛЬ

По результатам исследований экспертов Delphi (2016)* определено, что прорывная боль - временное обострение боли, возникающее у пациентов со стабильной и адекватно контролируемой фоновой болью, которую необязательно лечили опиоидами

** Lohre ET, Klepstad P, Bennett Ml et al. From "breakthrough" to "episodic" cancer pain? A European association for palliative care research network expert Delphi survey toward a common terminology and classification of transient cancer pain exacerbations. J Pain Symptom Manage 2016; 51: 1013-1019.*

23—90% онкологических больных эпизодически испытывают т.н. «прорывы» и/или транзиторные обострения боли, накладывающиеся на основную боль, терпимую или адекватно контролируемую

*(Caraceni, Zecca, Martini, & DeConno, 1999; Fine & Busch, 1998; Gomez-Batiste etaf., 2002; Portenoy, Payne, & Jacohsen, 1999; Zeppetella & Ribeiro, 2002).*

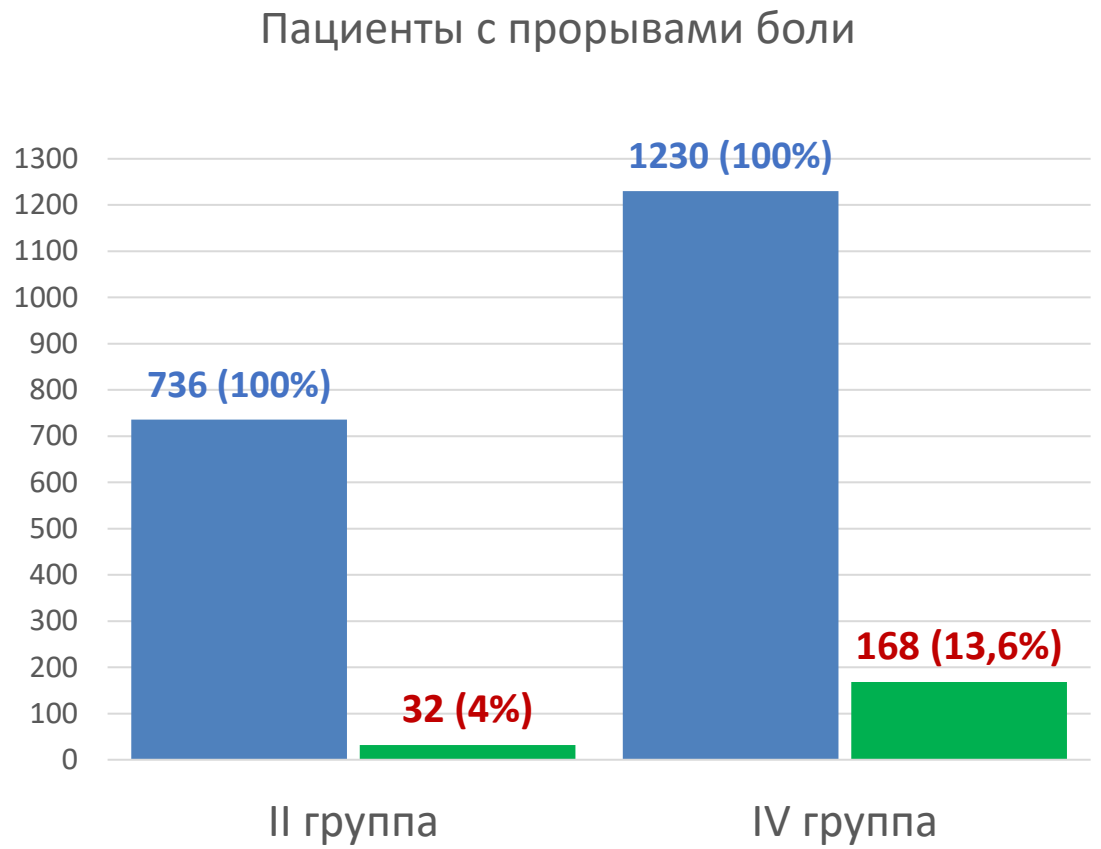
# КУПИРОВАНИЕ ПРОРЫВОВ БОЛИ У ПАЦИЕНТОВ II И IV КЛИНИЧЕСКИХ ГРУПП

## II клиническая группа (n - 32)

| Опиоидные анальгетики | Количество пациентов | % | Дозировка |
|---|---|---|---|
| Морфин | 15 | 44,12 | 30мг |
| Просидол | 14 | 41,18 | 10 — 20 |
| Трамадол | 3 | 8,82 | 100 |

## IV клиническая группа (n - 168)

| Опиоидные анальгетики | Количество пациентов | % | Дозировка |
|---|---|---|---|
| Морфин | 109 | 38,6 | 60мг |
| Просидол | 43 | 15,2 | 20 |
| Трамадол | 16 | 2,1 | 100 |






Новиков Г.А., Введенская Е.С., Зеленова О.В., Вайсман М.А., Рудой С.В., Палехов А.В., Подкопаев Д.В., Абрамов С.И., Бессонов А.П., Булгакова И.Е. , Золотых Т.М., Иванов А.В., Мирончeнко М.Н., Шаймарданов И.В., Шайтанова Н.Ю. 2018 - 2019г.

# ИННОВАЦИИ

## СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ ПОВЫШЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОПИОИДНЫХ АНАЛЬГЕТИКОВ ПРИ СОХРАНЕНИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПОТЕНЦИАЛА*

- **Создание новых препаратов с улучшенным профилем безопасности**
- **Создание лекарственных форм, препятствующих нецелевому применению**
- **Создание комбинированных препаратов, содержащих опиоид-агонист с высоким анальгетическим потенциалом и опиоид-антагонист, блокирующий периферические опиатные рецепторы ЖКТ**
- **Создание новых технологий, препятствующих злоупотреблению или нецелевому применению опиоидов**

*(DETERx™, Small Molecule Delivery , BIO-MD™ Prodrug Technology)*

* - Mercadante S., Porzio G., Gebbia V. New opioids. J Clin Oncol. 2014 Jun 1;32(16):1671-6; Пчелинцев М В. Комбинированные препараты содержащие опиаты и антагонисты опиатных рецепторов в повышении безопасности терапии интенсивной боли Врач 2012 11:38-42; Smith H.S. Combination Opioid Analgesics. Pain Physician 2008; 11:201-214; Raffa RB, Pergolizzi JV Jr. Opioid formulations designed to resist/deter abuse. Drugs 2010;70(13):1657–1675; Webster L. Update on abuse-resistant and abuse-deterrent approaches to opioid formulations. Pain Med 2009;10(S2):S124–S133

* Ahmedzai et al. Eur J Cancer. 1995; 31A Suppl 6():S2-7.

# ИННОВАЦИИ

## ВИДЫ ОПИОИДНЫХ РЕЦЕПТОРОВ

| Рецептор | Подтип | Расположение | Функция |
|---|---|---|---|
| мю (μ)<br>MOP | μ1, μ2, μ3 | • головной мозг<br>  • кора (слои III и IV)<br>  • таламус<br>  • стриосомы<br>  • околоводопроводное серое вещество<br>• спинной мозг<br>  • студенистое вещество<br>• периферические чувствительные нейроны<br>• желудочно-кишечный тракт | μ1:<br>• анальгезия; физическая зависимость<br>μ2:<br>• эйфория; физическая зависимость<br>• угнетение дыхания<br>• миоз<br>• ослабление перистальтики ЖКТ<br>μ3:<br>• неизвестна |
| дельта (δ)<br>DOP | δ1, δ2 | • головной мозг (ядро моста, миндалевидное тело, зрительный бугор, глубокие слои коры)<br>• периферические чувствительные нейроны | • анальгезия<br>• антидепрессантные эффекты<br>• физическая зависимость |
| каппа (κ)<br>KOP | κ1, κ2, κ3 | • головной мозг<br>  • Гипоталамус<br>  • околоводопроводное серое вещество<br>  • ограда<br>• спинной мозг<br>  • студенистое вещество<br>• периферические чувствительные нейроны | • Анальгезия<br>• Седация<br>• Миоз<br>• угнетение выработки АДГ<br>• Дисфория |

# ПЕПТИДНЫЕ АНАЛЬГЕТИКИ : ВОЗМОЖНОСТИ, ПРЕИМУЩЕСТВА

**Пептиды** - уникальный класс фармацевтических соединений, являясь внутренними сигнальными молекулами для многих физиологических функций, **открывают возможность для терапевтического вмешательства, которое «имитирует» естественные регуляторные механизмы.**

Особый интерес представляет собой группа пептидов являющихся производными **дерморфина H-Tyr-D-Ala-Phe-Gly-Tyr-Pro-Ser-NH2**

Пилотные эксперименты выявили выраженную анальгетическую активность тетрапептида **H-Tyr-D-Arg-Phe-Gly-NH2** тирозил-D-аргинил-фенилаланил-глицин амид обладающего достаточной стабильностью соединения и высокой селективной аффинностью к μ1 рецепторам (**препарат Тафалгин**).

**Обезболивающие пептиды могут стать новой страницей в обезболивании.**


- Yaksh TL, Woller SA, Ramachandran R, Sorkin LS. The search for novel analgesics: targets and mechanisms. F1000Prime Rep. 2015 May 26;7:56. doi: 10.12703/P7-56. PMID: 26097729; PMCID: PMC444 Lau JL, Dunn MK. Therapeutic peptides: Historical perspectives, current development trends, and future directions. Bioorg Med Chem. 2018 Jun 1;26(10):2700-2707. doi: 10.1016/j.bmc.2017.06.052. Epub 2017 Jul 1. PMID: 28720325.
- Bagheri-Ziari S, Shahbazzadeh D, Sardari S, Sabatier JM, Pooshang Bagheri K. Discovery of a New Analgesic Peptide, Leptucin, from the Iranian Scorpion, *Hemiscorpius lepturus*. Molecules. 2021 Apr 28;26(9):2580. doi: 10.3390/molecules26092580. PMID: 33925223; PMCID: PMC8124257 7049.

# МЕХАНИЗМЫ ДЕЙСТВИЯ И ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**ЛП-№(001039)-(РГ-RU) от 19.07.2022**

**МНН:** Тирозил-D-аргинил-фенилаланил-глицин амида
**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**:
Раствор для подкожного введения, 4 мг/мл
**Фармакотерапевтическая группа**:
прочие анальгетики и антипиретики
**Код АТХ:** N02BG

**Особые меры предосторожности при хранении:** хранить и перевозить в холодильнике (2-8 °С) в оригинальной пачке. Не замораживать.
**Срок годности:** 2 года

**Высокоспецифичный агонист μ1-опиоидных рецепторов**

Взаимодействует как с периферическими, так и центральными рецепторами, однако преимущественно действует на спинальном уровне.

**Активирует антиноцицептивную систему (через торможение кальциевых каналов)**

Нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на различных уровнях ЦНС и изменяет интенсивность восприятия боли, воздействуя на высшие отделы головного мозга.

**Быстрая абсорбция и быстрое достижение Cmax** в плазме крови при подкожном введении (менее 30 мин), что обеспечивает скорое развитие клинического эффекта

**Интенсивное распределение не только в кровяном русле, но и в периферических тканях**

**Быстрое выведение из организма**

**Отсутствие кумуляции в организме**

# ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

## Режим дозирования

Оптимальный режим дозирования по 4 мг 2–3 раза в сутки.
Дозу препарата Тафалгин следует подбирать индивидуально.

## Способ применения

Подкожно (п/к). Препарат нельзя вводить внутримышечно и внутривенно!

## Нежелательные реакции

| Наиболее часто встречающиеся* | Степень выраженности* |
|---|---|
| Астения<br>Сонливость<br>Сомнолентность<br>Сухость во рту<br>Головокружение<br>Гипестезия | Все нежелательные явления, как правило, имели **легкую или среднюю** степень выраженности. |

*На основании трех проведенных клинических исследований препарата Тафалгин. Частота выявления нежелательных реакций: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100).

# ТАФАЛГИН – ИННОВАЦИОННЫЙ ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛЬГЕТИК

ЛП-№(001039)-(РГ-RU) от 19.07.2022

## БЛАГОДАРЯ ПЕПТИДНОЙ ПРИРОДЕ АКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА ПРЕПАРАТ:

- Не накапливается в организме
- Не нарушает естественного процесса десенсибилизации и восстановления рецепторов после активации
- Обладает высокой удельной активностью вещества
- Оказывает минимальное влияние на сердечно-сосудистую и дыхательную системы
- Демонстрирует отсутствие эйфорического действия, физического и психологического привыкания
- Демонстрирует отсутствие развития толерантности к антиноцицептивному действию при многократном введении
- Обладает низким наркогенным потенциалом при многократном введении

# НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НИКИТА»

## РОССИЙСКАЯ МУЛЬТИЦЕНТРОВАЯ ПРОСПЕКТИВНАЯ НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА РЕГИСТРОВОГО ТИПА

| | |
|---|---|
| Н<br>И | НеИнтервенционные |
| К | Клинические |
| И | Исследования |
| Т<br>А | ТАфалгина |

Одобрение этического комитета «БиоЭтика» от 23.03.2023 г.

ПЛАН
НАБЛЮДАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
МОНИТОРИНГА ЭФФЕКТНВНОСТИ БЕЗОПАСТНОСТИ ПРЕПАРАТА
ТАФАЛГИН В РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ
(зонтиичный)

**МИН:** Тирозил-D-аргинил-фенилаланил-глицин амида
**Номер:** TAF-001
**Название наблюдательной программы:** "НИКИТА"
(«НеИнтервенционое Клиническое Исследование ТАфалгина»)

Основная цель:

Мониторинг анальгетического действия и безопасности препарата Тафалгин® в условиях реальной клинической практики.

**45 исследовательских центров в 19 городах. (n=1576)**




**Из них, послеоперационное обезболивание (n=887).**
**Лечение боли при ЛТ (n=20). Лечение боли при ХТ (n=59)**

# НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НИКИТА»

## ПАЦИЕНТЫ ПОСЛЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

**Причина болевого синдрома**: Боль, как реакция на лучевую терапию (как пример, поражение кожи и слизистых оболочек, костей, фиброз, неврит, плексит, миелопатия и др.).

**Всего:** 20 пациентов (7 женщин, 13 мужчин)
Средний возраст: 50,5±16,1 лет (Me 54,5 лет)
Средний ИМТ: 24,7± 4,6 кг/м$^2$ (Me 24,2 кг/м$^2$)

**Сопутствующие заболевания:**
3 пациента - сердечно-сосудистые заболевания,
1 пациент - сердечно-сосудистые и цереброваскулярные заболевания.

## ТЕРАПИЯ ТАФАЛГИНОМ

**Монотерапия Тафалгином – 9 пациентов (45%)**
**Комбинированная терапия – 11 пациентов ( 55%)**

Обезболивающие препараты, назначаемые в комбинации с Тафалгином:

- НПВС : Ибупрофен – 3 (15%), кетопрофен – 1(5%), декскетопрофен – 1(5%), нимесулид – 1(5%)
- Противоэпелептические препараты – 1(5%),
- Опиоидный анальгетик (трамадол) – 1(5%)
- Парацетамол – 1 (5%)

* Результаты наблюдательной программы НИКИТА «НеИнтервенционого Клинического Исследования Тафалгина»

# НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НИКИТА»

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Время достижения максимального эффекта – 21,3 ± 16,0 *мин,* Me 13,5

Время поддержания максимального обезболивающего эффекта- 487 ± 320 *мин,* Me 360

Доля пациентов, ответивших на обезболивающую терапию Тафалгином® - 100 %.

Достаточный уровень обезболивания - у 85 % пациентов
(боль не превышала *3 балла* через 1 *ч* после введения Тафалгина® *)*.

## УДОВЛЕТВОРЁННОСТЬ ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

85% врачей удовлетворены терапией Тафалгином,
из них 50% оценили терапию на отлично, а 10% на хорошо

80% пациентов были удовлетворены терапией,
из них 45% оценили терапию на отлично, а 10% хорошо

* Результаты наблюдательной программы НИКИТА «НеИнтервенционого Клинического Исследования Тафалгина»

# НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НИКИТА»

## ПАЦИЕНТЫ ПОСЛЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

## ПЕРЕНОСИМОСТЬ ОБЕЗБОЛИВАНИЯ У ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Отличная переносимость терапии препаратом тафалгин
у 70% пациентов после лучевой терапии

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ ПРИ ОБЕЗБОЛИВАНИИ У ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Нежелательные реакции отмечены у 3 пациентов (15%)

Перечень нежелательных реакций:

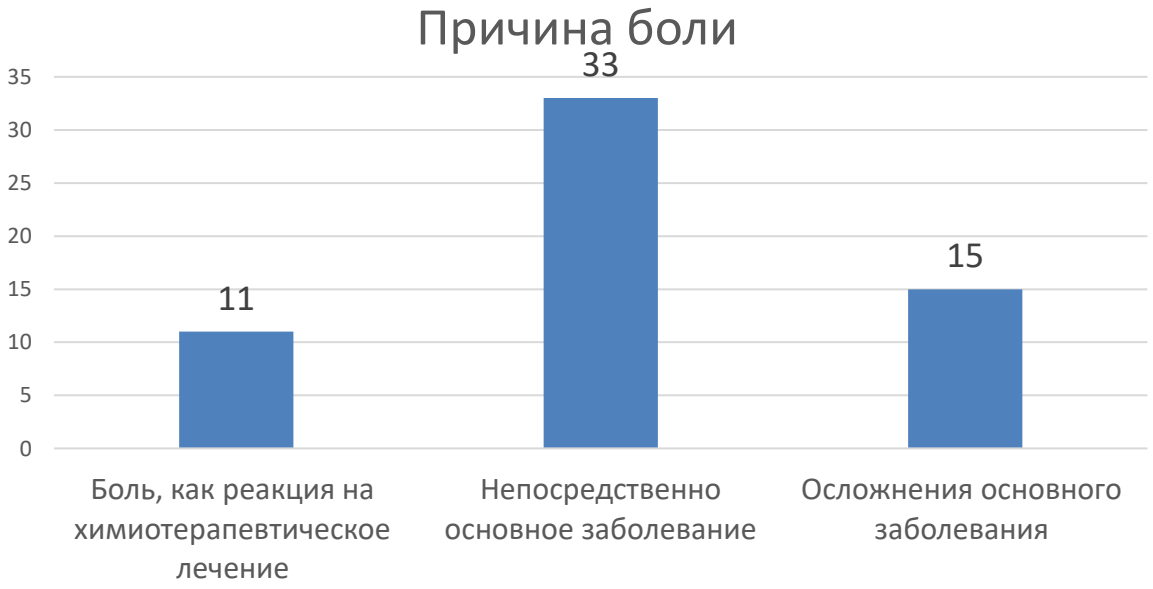
- Ломота в суставах
- Сухость во рту (пациент получал ДЛТ на орофациальную зону)
- Состояние близкое к потере сознания

* Результаты наблюдательной программы НИКИТА «НеИнтервенционого Клинического Исследования Тафалгина»

# НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НИКИТА»

## ПАЦИЕНТЫ, ПОЛУЧАЮЩИЕ ХИМИОТЕРАПИЮ НА МОМЕНТ ТЕРАПИИ ТАФАЛГИНОМ

Всего 59 пациентов,
40 женщин (67,8%),
19 мужчин (32,2%).
Средний возраст -60,3± 12,3 лет;
Средний ИМТ - 26,7 ±4,2 кг/м$^2$




**У 59 пациентов 56 сопутствующих заболеваний**

**Респираторные заболевания:** бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких
**Психическое здоровье:** депрессия,тревога, посттравматическое стрессовое расстройств, фобии
**Сахарный диабет**
**Сердечно-сосудистые заболевания:** ИБС, сердечная недостаточность, ИМ в анамнезе
**Цереброваскулярные заболевания:** хроническая ишемия головного мозга, инсульты в анамнезе
**Язвенная болезнь**
**Нарушения периферического кровообращения**

* Результаты наблюдательной программы НИКИТА «НеИнтервенционого Клинического Исследования Тафалгина»

# НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НИКИТА»

## ПАЦИЕНТЫ, ПОЛУЧАЮЩИЕ ХИМИОТЕРАПИЮ НА МОМЕНТ ТЕРАПИИ ТАФАЛГИНОМ

## ПРЕПАРАТЫ, НАЗНАЧЕННЫЕ В КОМБИНАЦИИ С ТАФАЛГИНОМ

**Ненаркотические анальгетики:**

Парацетамол – 11 (18,6%); Ибупрофен – 20 (33,9%); Диклофенак – 7 (11,9%); Кетопрофен – 19 (32,2%); Целекоксиб – 2 (3,4%); Нимесулид – 5 (8,5%); Метамизол натрия – 4 (6,8%);

**Ко-анальгетики:**

Глюкокортикостероиды – 16 (27,1%); Психоаналептики, Антидепрессанты – 8 (13,6%); Противоэпилептические препараты – 5 (8,5%); Миорелаксанты – 2 (3,4%); Нейролептики – 2 (3,4%); Антигистаминные препараты – 4 (6,8%)

**Опиоидные анальгетики:**

Трамадол – 27 (45,8%); Тапентадол – 2 (3,4%);

**Наркотические анальгетики:**

Фентанил ТТС – 11 (18,6%); Морфин – 2 (3,4%);

* Результаты наблюдательной программы НИКИТА «НеИнтервенционого Клинического Исследования Тафалгина»

# НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НИКИТА»

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ В ПРОЦЕССЕ ХИМИОТЕРАПИИ

Время достижения максимального эффекта – 53,3 ± 51,3 мин,  Me 40

Время поддержания максимального обезболивающего эффекта-347,3± 337 мин, Me 240

Доля пациентов, ответивших на обезболивающую терапию Тафалгином® - 76,3 %

Достаточный уровень обезболивания – у 72,9  % пациентов
(боль не превышала 3 балла через 1 ч после введения Тафалгина®)

## УДОВЛЕТВОРЁННОСТЬ ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ В ПРОЦЕССЕ ХИМИОТЕРАПИИ

67.8% врачей оценили терапию Тафалгином на отлично и хорошо,
11.9% - удовлетворительно, 11.9% - неудовлетворительно, 8.4% - затруднились ответить

67.8% пациентов оценили терапию Тафалгином на отлично и хорошо
11.7% - удовлетворительно, 16.9% - неудовлетворительно, 3.6% - затруднились ответить

* Результаты наблюдательной программы НИКИТА «НеИнтервенционого Клинического Исследования Тафалгина»

# НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НИКИТА»

## ПАЦИЕНТЫ, ПОЛУЧАЮЩИЕ ХИМИОТЕРАПИЮ
## ПЕРЕНОСИМОСТЬ ОБЕЗБОЛИВАНИЯ ТАФАЛГИНОМ У ПАЦИЕНТОВ В ПРОЦЕССЕ ХИМИОТЕРАПИИ

Отличная переносимость препарата – 44,8%; хорошая - 20,7%;
удовлетворительная - 24,1%; плохая - 10,3%

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ ПРИ ОБЕЗБОЛИВАНИИ ТАФАЛГИНОМ У ПАЦИЕНТОВ В ПРОЦЕССЕ ХИМИОТЕРАПИИ

Нежелательные реакции отмечены у 24 пациентов (40%)

Перечень нежелательных реакций (23) и частота их развития (51):

Нарушение сна, дрожь, мелькание мушек перед глазами, затруднение дыхания, тяжесть и боль в шее, выкручивающие боли в костях, сухость во рту, сумеречное помрачнение сознания, шум в ушах, чувство жжения, сонливость, гипергидроз, гипертонический криз, снижение АД - (1)

повышение АД, повышение температуры тела, гипремия лица - (2)

озноб, головная боль - (3),

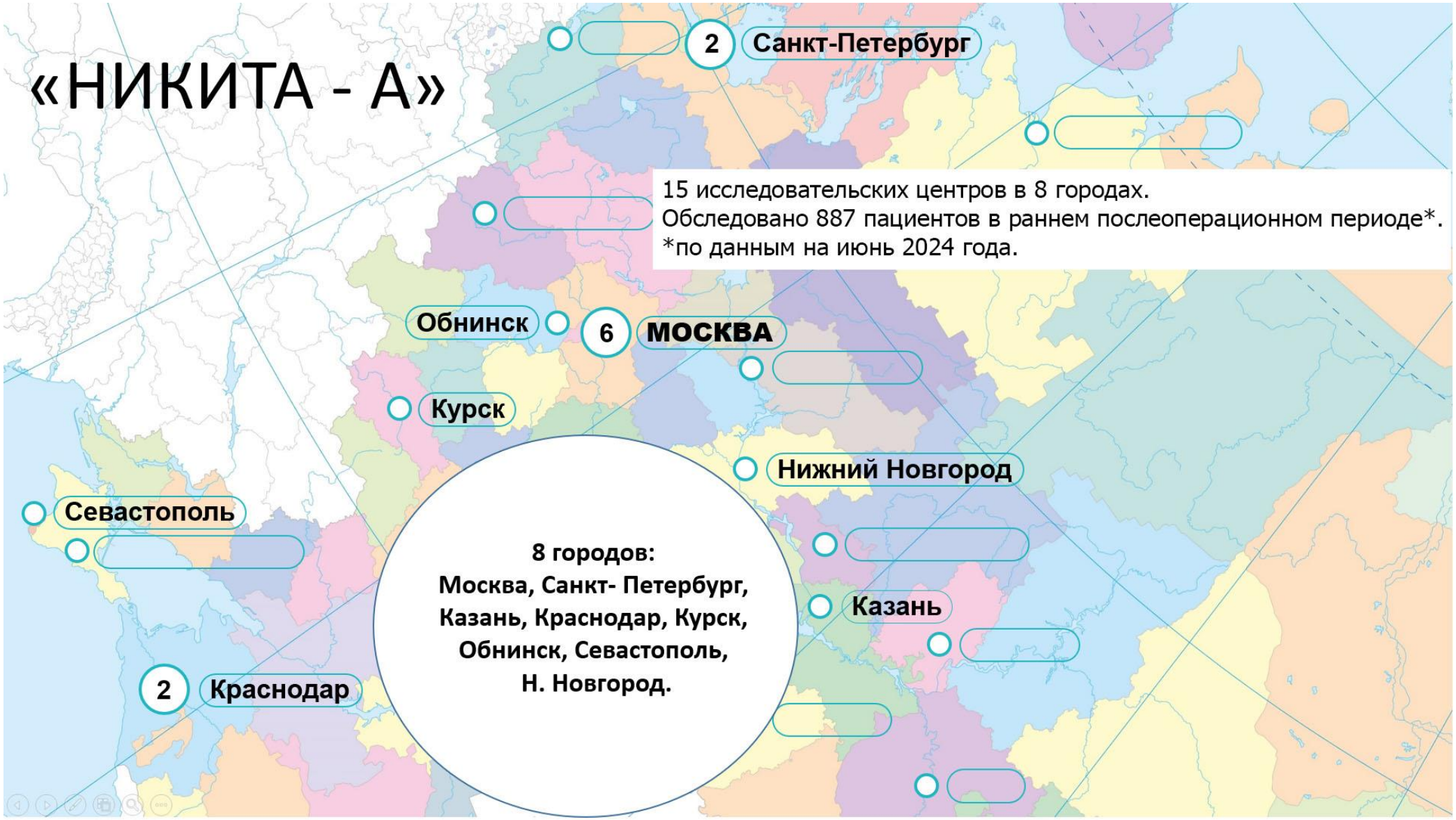
слабость – (4),

тошнота, чувство жара – (6),

«приливы» – (9)

* Результаты наблюдательной программы НИКИТА «НеИнтервенционого Клинического Исследования Тафалгина»

# НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НИКИТА»




* Результаты наблюдательной программы НИКИТА «НеИнтервенционого Клинического Исследования Тафалгина»

# НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НИКИТА»

## МОНИТОРИНГ АНАЛЬГЕТИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА ТАФАЛГИН® В РАННЕМ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

**Популяция пациентов после хирургических вмешательств различной степени травматичности:**

887 пациентов (341 муж.; 546 жен.),

Средний возраст - 53,9 ± 15,6 лет,

ИМТ средний – 27,5 ± 6,1 кг/м$^2$

**Схема лечения:**

Мультимодальная анальгезия при комбинации Тафалгина® с:

+/- ацетаминофеном (Парацетамол)

+/-ингибиторами циклооксигеназы

+/- методы регионарной анестезии.

* Результаты наблюдательной программы НИКИТА «НеИнтервенционого Клинического Исследования Тафалгина»

# НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НИКИТА»

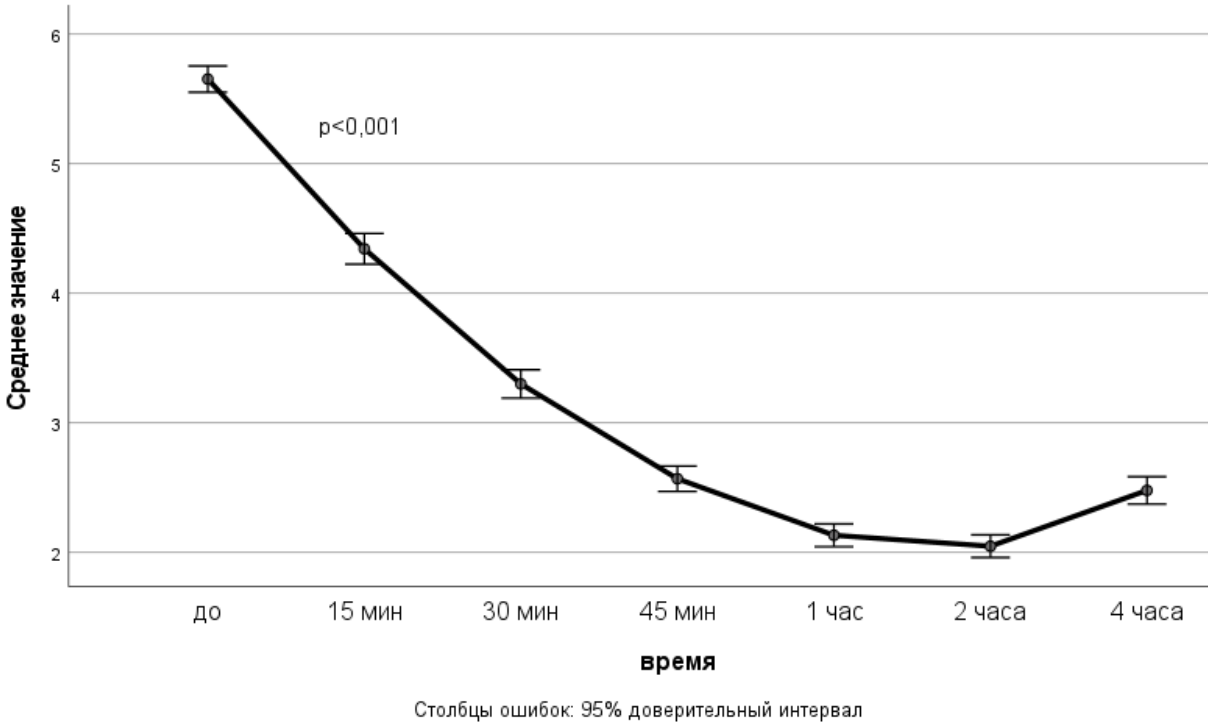
## ВИДЫ ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ (N=887)

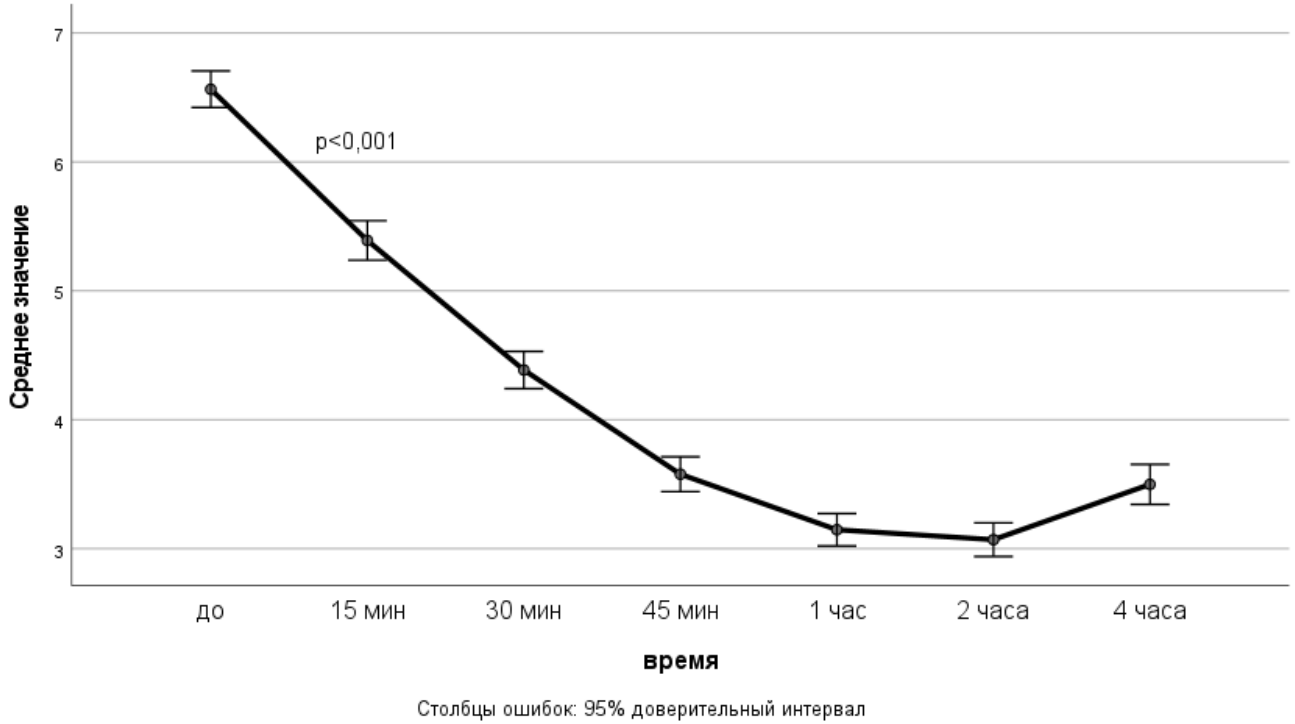



* Результаты наблюдательной программы НИКИТА «НеИнтервенционого Клинического Исследования Тафалгина»

# НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НИКИТА»

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ




Статистически значимое снижение боли к 15 *мин* после инъекции препарата Тафалгин® (p<0,001).

Через 1 *ч* боль в покое и при движении  снижалась от средней степени интенсивности, до слабой боли.

* Результаты наблюдательной программы НИКИТА «НеИнтервенционого Клинического Исследования Тафалгина»

# НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НИКИТА»

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

Время достижения максимального эффекта - 40,4 ± 27,4 *мин,* Me 30

Время поддержания максимального обезболивающего эффекта- 262,6 ± 137,2 *мин,* Me 240

Доля пациентов, ответивших на обезболивающую терапию Тафалгином® - 96,5 %

Достаточный уровень обезболивания - у 88,5 % пациентов
(боль не превышала *3 балла* через 1 *ч* после введения Тафалгина®*)*

## УДОВЛЕТВОРЁННОСТЬ ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

83.3% врачей оценили эффективность терапии Тафалгином на хорошо и отлично

84,3% пациентов оценили эффективность терапии Тафалгином на хорошо и отлично

* Результаты наблюдательной программы НИКИТА «НеИнтервенционого Клинического Исследования Тафалгина»

# НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НИКИТА»

## МОНИТОРИНГ АНАЛЬГЕТИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ ПРЕПАРАТА ТАФАЛГИН®
## В РАННЕМ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

### ПЕРЕНОСИМОСТЬ ОБЕЗБОЛИВАНИЯ

По мнению врачей переносимость терапии была хорошей или отличной у 95% пациентов

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ ПРИ ОБЕЗБОЛИВАНИИ

Нежелательные реакции отмечали у 58 пациентов (6,5%)

Перечень нежелательных реакций:
со стороны нервной системы (24), сердечно-сосудистой системы (24), желудочно-кишечного тракта (12); общие нарушения и местные реакции (11); кожные проявления и местные реакции (3), шум в ушах (1), затруднённое дыхание (1)

Наиболее часто встречающиеся нежелательные реакции:
незначимое снижение артериального давления (1,7 %),
головокружение (1,0 %), чувство жара (0,8%), тошнота (0,7%)

* Результаты наблюдательной программы НИКИТА «НеИнтервенционого Клинического Исследования Тафалгина»

# ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ТАФАЛГИНА ПРИ ПРОРЫВАХ БОЛИ

**ЛП-№(001039)-(РГ-RU) от 19.07.2022**

**МНН:** Тирозил-D-аргинил-фенилаланил-глицин амида
**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**:
Раствор для подкожного введения, 4 мг/мл
**Фармакотерапевтическая группа**:
прочие анальгетики и антипиретики
**Код АТХ:** N02BG

**Особые меры предосторожности при хранении:** хранить и перевозить в холодильнике (2-8 °С) в оригинальной пачке. Не замораживать.
**Срок годности:** 2 года

**Высокоспецифичный агонист μ1-опиоидных рецепторов**

Взаимодействует как с периферическими, так и центральными рецепторами, однако преимущественно действует на спинальном уровне.

**Быстрая абсорбция и быстрое достижение Cmax** в плазме крови при подкожном введении (менее 30 мин), что обеспечивает скорое развитие клинического эффекта

**Активирует антиноцицептивную систему (через торможение кальциевых каналов)**

Нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на различных уровнях ЦНС и изменяет интенсивность восприятия боли, воздействуя на высшие отделы головного мозга.

**Интенсивное распределение не только в кровяном русле, но и в периферических тканях**

**Быстрое выведение из организма**

**Отсутствие кумуляции в организме**

Механизмы действия и фармакокинетические характеристики препарата позволяют предположить возможность в перспективе применения ТАФАЛГИНА при прорывах боли

# ЛЕЧЕНИЕ БОЛЕВЫХ СИНДРОМОВ У ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

**II Клиническая группа**

лица с доказанными злокачественными опухолями, которые подлежат радикальному лечению.

**Причины боли**

Воздействие опухоли на структуры и ткани организма
Проведение противоопухолевого лечения
Побочные эффекты противоопухолевого лечения

**Болевой синдром**

До, в процессе и некоторое время после противоопухолевого лечения

**Лечение болевого синдрома**

Врачи – онкологи:
– Онкохирурги
– Лучевые терапевты
– Химиотерапевты

**IV Клиническая группа**

лица, которые не подлежат специальному противоопухолевому лечению, но подлежат паллиативному лечению.

**Причины боли**

Запущенные формы опухолевого процесса
Прогрессирование опухолевого процесса
Генерализация опухолевого процесса

**Хронический болевой синдром**

От момента прогрессирования опухолевого процесса до финального исхода

**Лечение хронического болевого синдрома**

Врачи – онкологи
Врачи – специалисты паллиативной медицинской помощи

Тафалгин – это эффективное и безопасное, не имеющее зарубежных аналогов, лекарственное средство для терапии боли различной интенсивности у онкологических и неонкологических пациентов.

# Профессиональные компетенции по комплексной оценке и определению тактики лечения боли

Врач-специалист должен:

- знать этиологию, патогенез и принципы лечения боли
- понимать особенности различных видов болевых синдромов
- уметь назначить соответствующее эффективное противоболевое лечение

Теоретические знания и практические навыки эффективной терапии болевых синдромов, позволяет выбрать метод лечения, соответствующий конкретной клинической ситуации и индивидуальным особенностям пациента

# НАБЛЮДАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА «НИКИТА»

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тафалгин – это эффективное и безопасное лекарственное средство
для терапии боли различной интенсивности у онкологических пациентов
при проведении химотерапии и лучевой терапии

Тафалгин может быть рекомендован в качестве препарата для послеоперационного
обезболивания различных видов хирургических вмешательств
в широкой клинической практике.

Механизмы действия и фармакокинетические характеристики препарата позволяют
предположить возможность применения тафалгина при прорывах боли

* Результаты наблюдательной программы НИКИТА «НеИнтервенционого Клинического Исследования Тафалгина»

# ВНИМАНИЕ!

**ТАФАЛГИН подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности.**

**Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения и пациентам с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении препарата Тафалгин:**

- По электронному адресу: pharmacovigilance@sotex.ru
- По телефону «горячей линии» (звонок по России бесплатный):
  **8 800 250 48 25**
- По телефонам московского офиса (с 9.00 до 18.00 МСК):
  **+7 (495) 2311512 (доп. 27-09) или (доп. 27-99)**

*Нельзя говорить «мы»,*
*когда стоишь в стороне.*

Антуан де Сент-Экзюпери

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!