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. Нижний Новгород, 21 ноября, 2024 г.

Московский Государственный Медико-Стоматологический Университет им. А.И. Евдокимова



Первая в Российской Федерации кафедра паллиативной медицины была организована в феврале 2013 года на факультете дополнительного профессионального образования МГМСУ им. А.И. Евдокимова. Кафедрой руководит д.м.н., профессор Георгий Андреевич Новиков – один из организаторов системы паллиативной медицины в России.

На кафедре в настоящее время работают 1 профессор, 3 доцента, 2 ассистента, 1 старший лаборант и 1 лаборант.







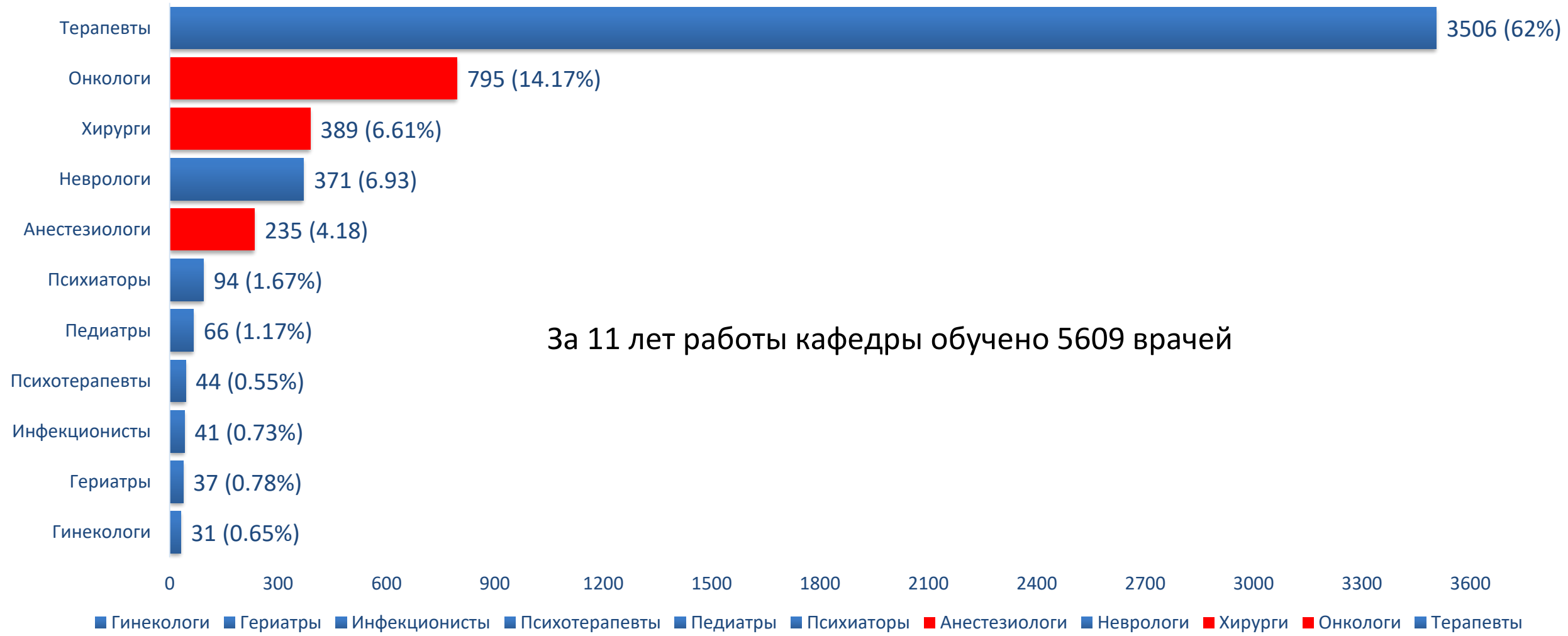
В соответствии с государственным заданием на кафедре паллиативной медицины проводятся учебные циклы:

- повышения квалификации «Паллиативная медицинская помощь»
- (36 часов, 72 часа и 144 часа) для врачей лечебных специальностей;
- «Паллиативная медицина» (72 часа), реализуемые в вариативной части учебного плана подготовки по специальности 31.05.01 - Лечебное дело очной формы обучения.
- «Паллиативная медицинская помощь», (108 часов) реализуемые в вариативной части учебного плана подготовки бакалавра по специальности 39.03.02 - Социальная работа очной и заочной форм обучения.

ФГБОУ ВО МИНЗДРАВА РОССИИ
«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ МЕДИЦИНЫ»

РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ

ОСНОВНЫЕ СПЕЦИАЛЬНОСТИ КУРСАНТОВ



За 11 лет работы кафедры обучено 5609 врачей

ФГБОУ ВО МИНЗДРАВА РОССИИ
«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ МЕДИЦИНЫ»

РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ

На кафедре паллиативной медицины за 11 лет подготовлено около 6000 специалистов

Основные задачи кафедры:

- обучение по программам додипломного и дополнительного профессионального образования
- научное обоснование и разработка методологии паллиативной медицинской помощи
- внедрение симуляционных технологий в подготовку квалифицированных кадров.

Межвузовское сотрудничество

При непосредственном участии кафедры паллиативной медицины разработаны рабочие учебные программы по паллиативной медицинской помощи для дополнительного профессионального образования в вузах

Свою научно-педагогическую деятельность сотрудники кафедры сочетают с лечебной работой, связанной с оказанием паллиативной медицинской помощи онкологическим и неонкологическим пациентам

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%)

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

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

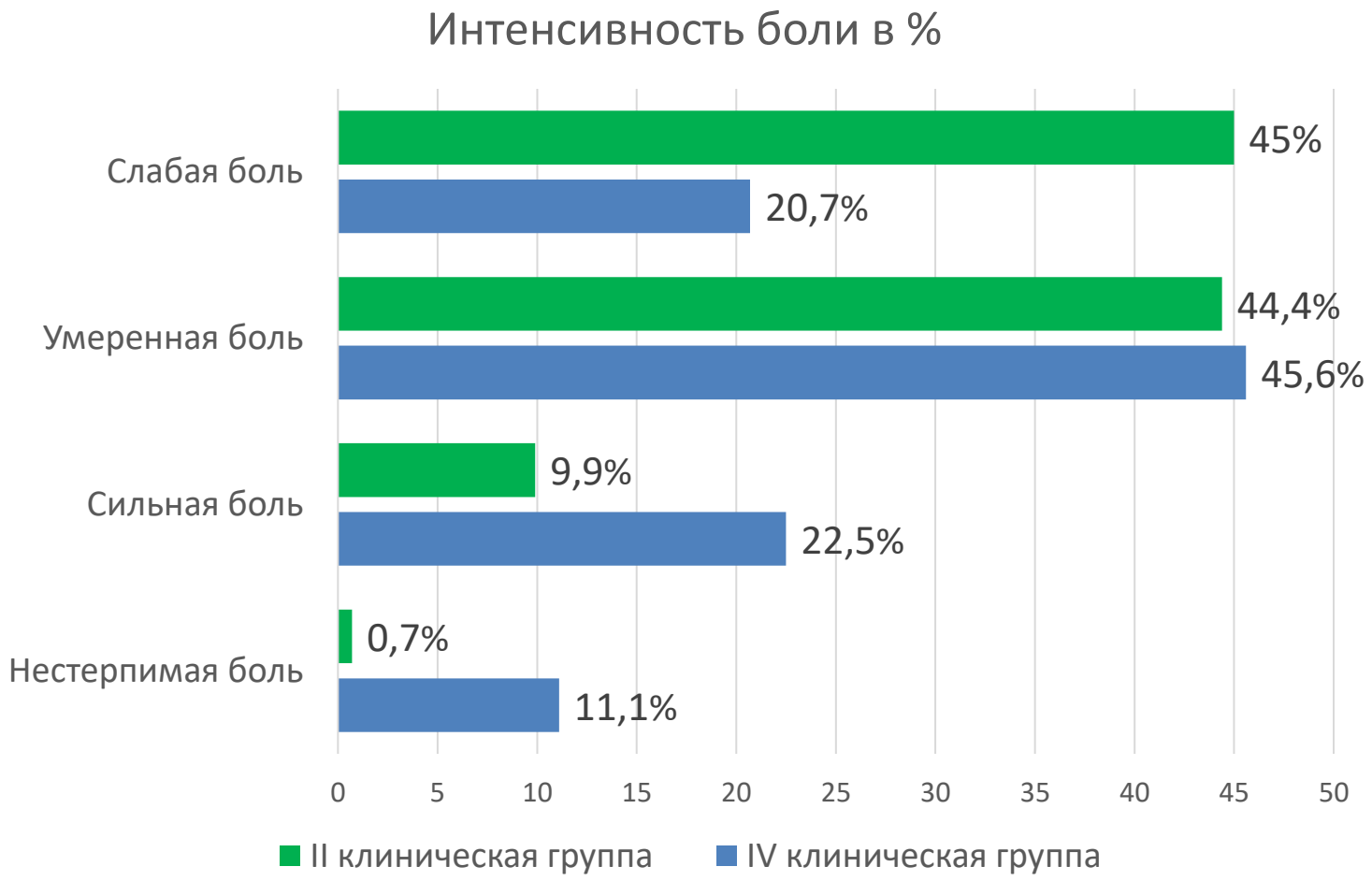
Новиков Г.А., Введенская Е.С., Зеленова О.В., Вайсман М.А., Рудой С.В., Палехов А.В., Подкопаев Д.В., Абрамов С.И., Бессонов А.П., Булгакова И.Е. , Золотых Т.М., Иванов А.В., Мироненко М.Н., Шаймарданов И.В., Шайтанова Н.Ю. 2018 - 2019г.

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).

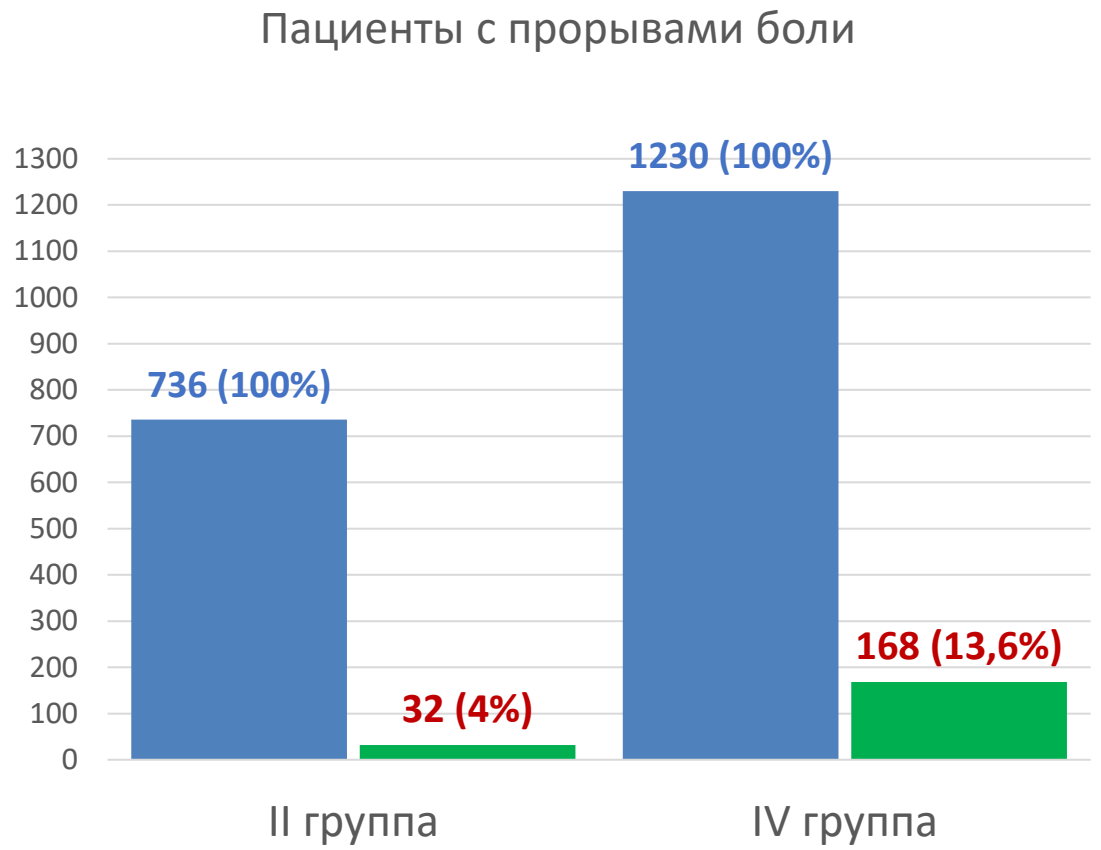
КУПИРОВАНИЕ ПРОРЫВОВ БОЛИ У ПАЦИЕНТОВ II И IV КЛИНИЧЕСКИХ ГРУПП

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)
MOP
	μ1, μ2, μ3	• головной мозг
		  • кора (слои III и IV)
		  • таламус
		  • стриосомы
		  • околоводопроводное серое вещество
		• спинной мозг
		  • студенистое вещество
		• периферические чувствительные нейроны
		• желудочно-кишечный тракт
			μ1:
			• анальгезия; физическая зависимость
			μ2:
			• эйфория; физическая зависимость
			• угнетение дыхания
			• миоз
			• ослабление перистальтики ЖКТ
			μ3:
			• неизвестна

дельта (δ) DOP	δ1, δ2	• головной мозг (ядро моста, миндалевидное тело, зрительный бугор, глубокие слои коры) • периферические чувствительные нейроны	• анальгезия • антидепрессантные эффекты • физическая зависимость

каппа (κ)
KOP
	κ1, κ2, κ3	• головной мозг
		  • Гипоталамус
		  • околоводопроводное серое вещество
		  • ограда
		• спинной мозг
		  • студенистое вещество
		• периферические чувствительные нейроны
			• Анальгезия
			• Седация
			• Миоз
			• угнетение выработки АДГ
			• 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 Сонливость Сомнолентность Сухость во рту Головокружение 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 И	НеИнтервенционные
К	Клинические
И	Исследования
Т 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:

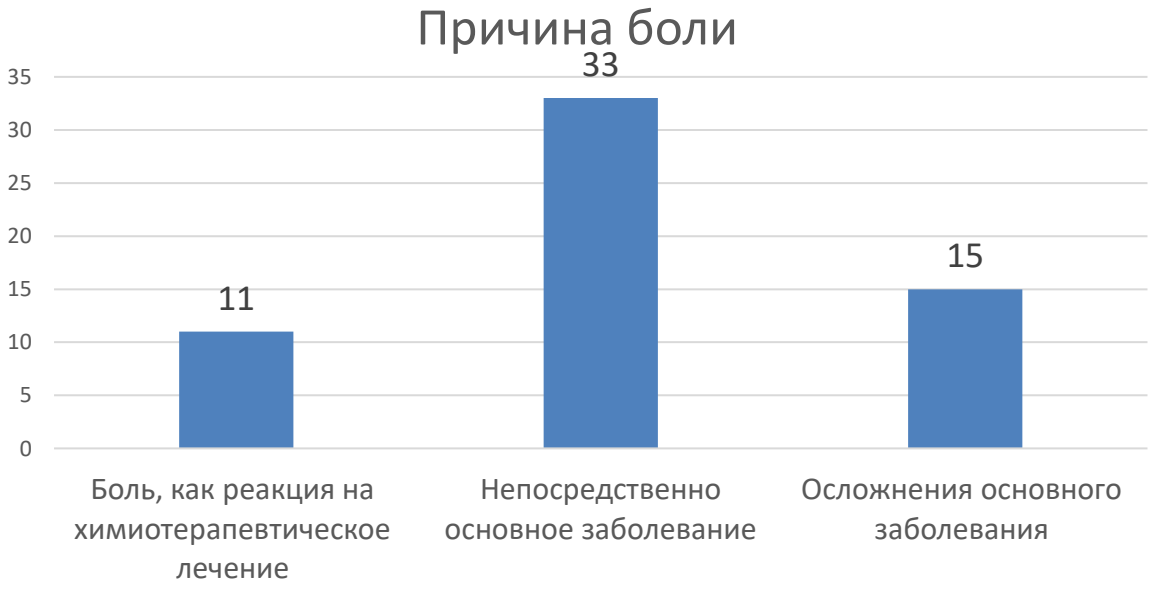
- Ломота в суставах
- Сухость во рту (пациент получал ДЛТ на орофациальную зону)
- Состояние близкое к потере сознания

* 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),

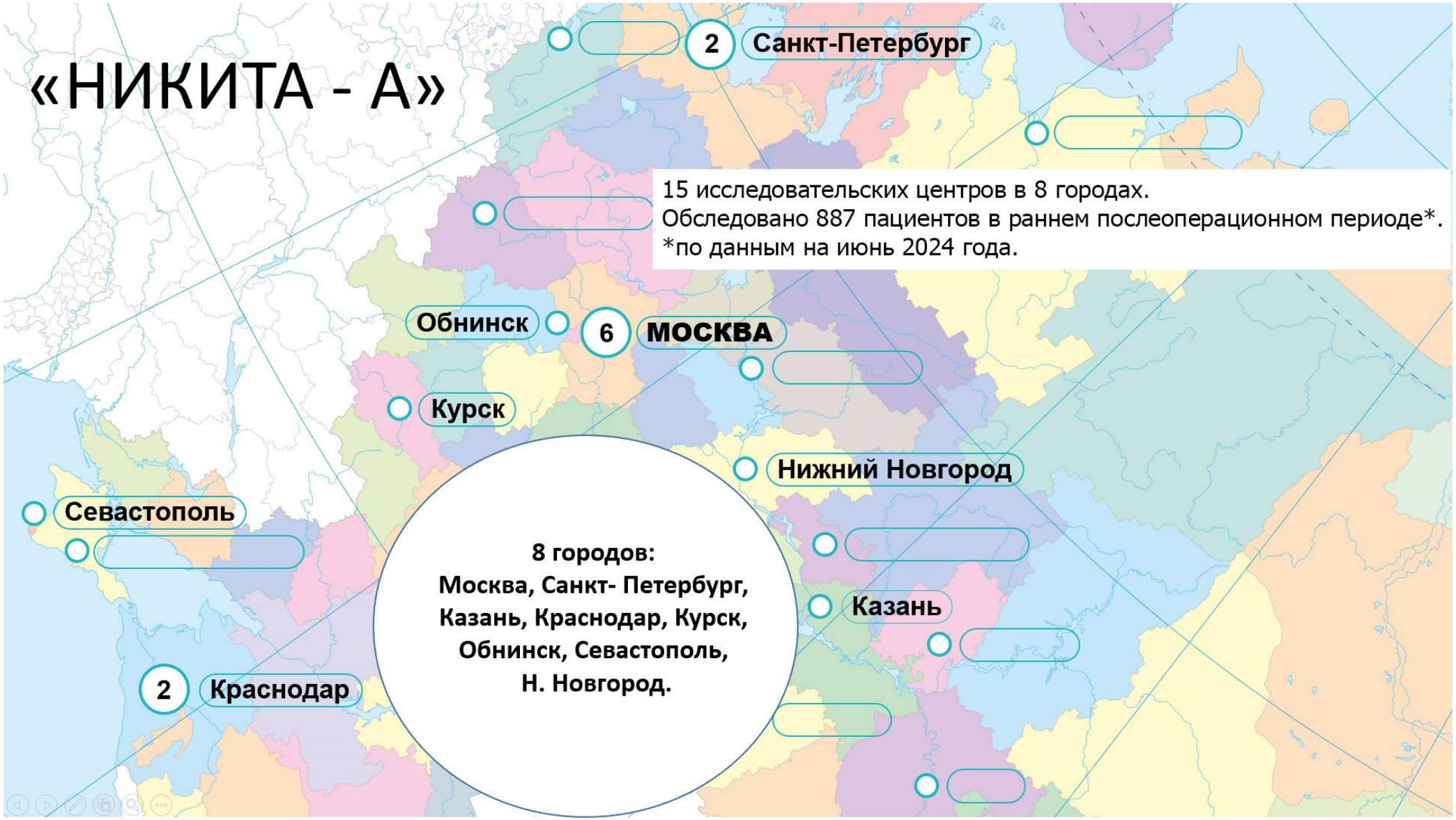
слабость – (4),

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»

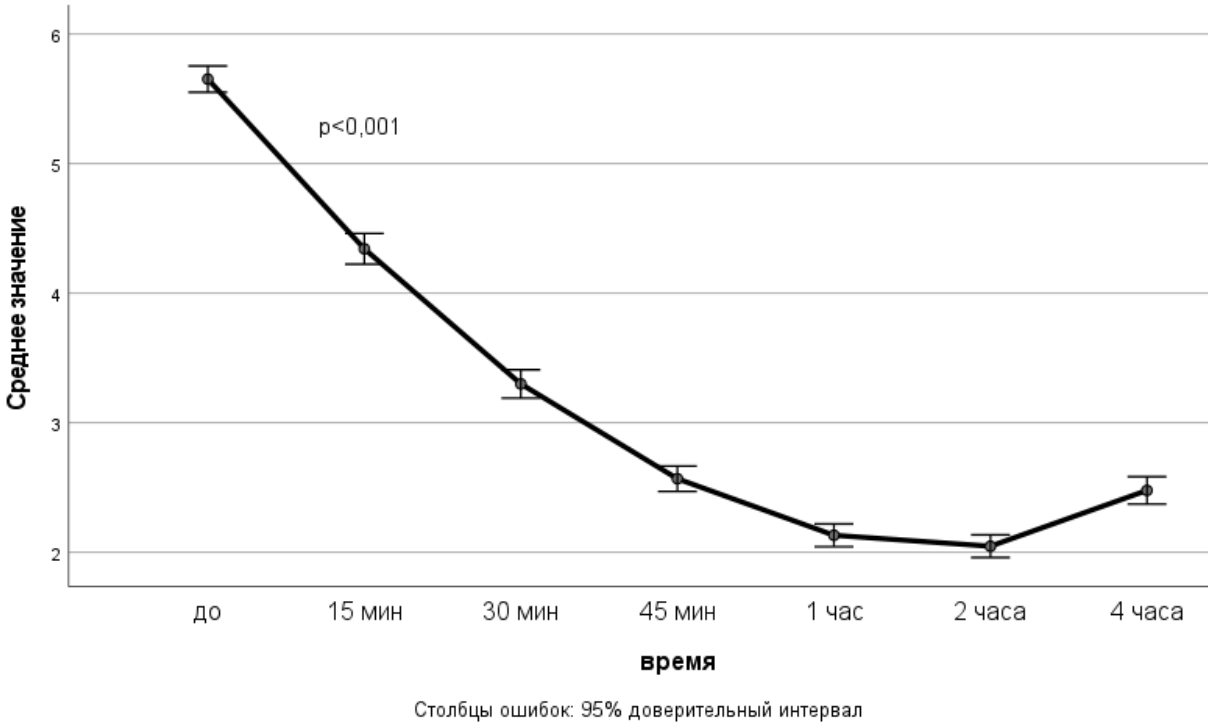
ВИДЫ ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ (N=887)

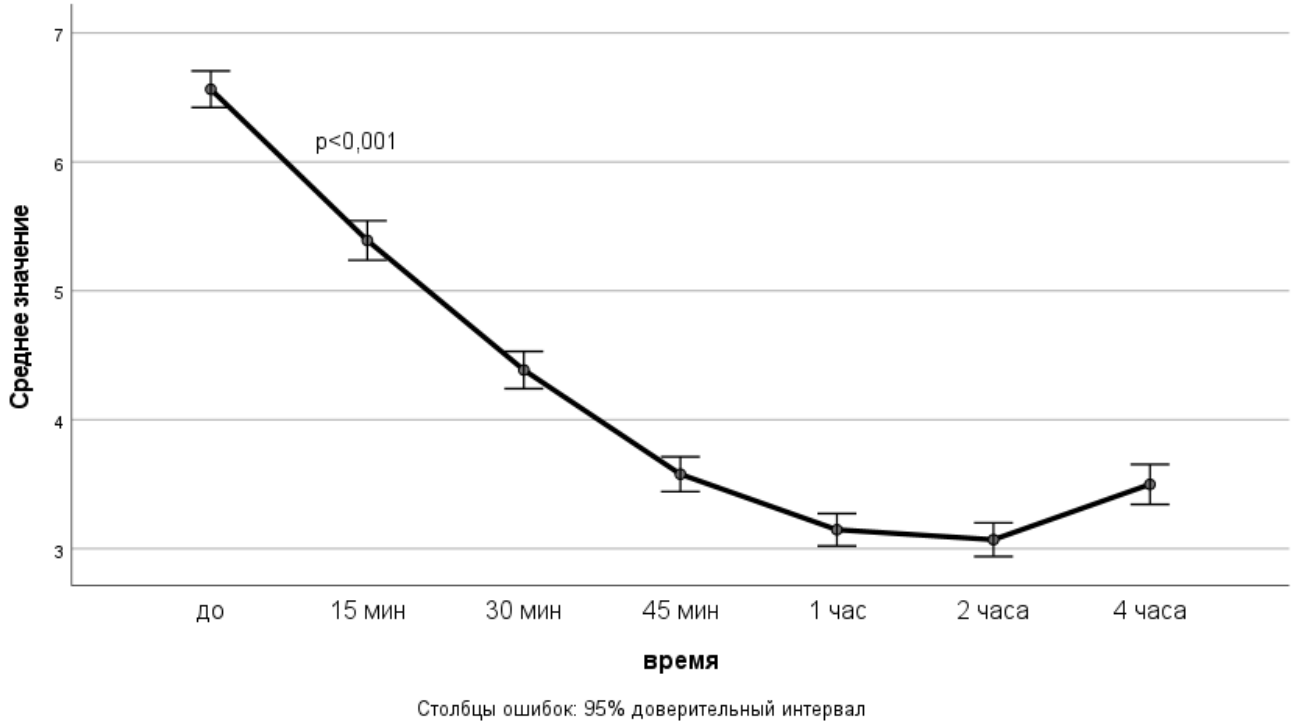


* Результаты наблюдательной программы НИКИТА «НеИнтервенционого Клинического Исследования Тафалгина»

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!