

DOI: <https://doi.org/10.36691/RJA1370>

## Сезонный аллергический ринит и его контроль антигистаминными препаратами в условиях амбулаторной практики

Н.М. Ненашева<sup>1</sup>, Н.В. Шартанова<sup>2</sup>, А.Ю. Овчинников<sup>3</sup>, Г.Л. Осипова<sup>4</sup>, А.В. Жестков<sup>5</sup>,  
Н.В. Павлова<sup>6</sup>

<sup>1</sup> ФГБОУ ДПО Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Минздрава России; Российская Федерация, 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1

<sup>2</sup> ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России; Российская Федерация, 115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24

<sup>3</sup> Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова; Российская Федерация, 127473, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20/1

<sup>4</sup> ФГБУ НИИ пульмонологии ФМБА России; Российская Федерация, 115682, г. Москва, Ореховый б-р, д. 28

<sup>5</sup> ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России; Российская Федерация, 443079, г. Самара, ул. Гагарина, д. 18

<sup>6</sup> ООО «Др. Редди'с Лабораторис»; Российская Федерация, 115035, Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

**РЕЗЮМЕ.** Аллергический ринит (АР) является значимой социально-медицинской проблемой современного здравоохранения. В основе лечения больных АР лежит ступенчатый подход, целью которого является полный контроль симптомов. Препаратами выбора на первой ступени являются пероральные антигистаминные препараты II поколения. Проведено исследование эффективности левоцетиризина (Аллервэй) и препаратов, содержащих цетиризин, с целью контроля симптомов сезонного АР (САР) в условиях амбулаторной практики. Проанализированы данные, полученные в рамках многоцентрового проспективного неинтервенционного исследования (краткое название исследования – LEVADA). Данные собраны в 5 центрах с использованием шкал, применяемых для оценки симптомов аллергического ринита: rTNSS, miniRQLQ, ВАШ и шкалы сонливости Эпворта. Оценивалась динамика симптомов САР с использованием шкалы rTNSS (за 24 ч) после 7 и 14 дней лечения. Всего в исследование включены 100 пациентов, закончили исследование 97 пациентов. Из них 46 (47,42%) были женщины и 51 (52,57%) мужчины в возрасте  $\geq 18$  лет. Средняя длительность диагноза САР у пациентов до включения в исследование в группе Аллервэй составила  $97,4 \pm 85,51$  мес (около 8 лет), в группе цетиризин –  $107 \pm 114,62$  мес (около 8,9 года),  $p=0,641$ . Продемонстрирована эффективность в регрессе интенсивности симптомов САР по шкале rTNSS на (среднее и ошибка среднего) –  $2,92 \pm 0,11$  балла в группе пациентов, принимающих препарат Аллервэй, и на  $-2,93 \pm 0,11$  балла в группе пациентов, принимающих цетиризин. Через 7 дней отмечалось увеличение доли пациентов с полным отсутствием основных симптомов САР: заложенность носа, ринорея, зуд в носу. У 44 (89,8%) пациентов из 49, принимающих препарат Аллервэй, отмечено, что в среднем через  $39,4 \pm 14,35$  мин отмечается облегчение симптомов, тогда как 42 (87,5%) из 48 пациентов, принимающих цетиризин, отметили облегчение симптомов ринита в течение  $44 \pm 13,76$  мин. Отмечено улучшение качества жизни за счет снижения выраженности симптомов по шкале miniRQLQ на  $44,3 \pm 15,29$  балла в группе Аллервэй и на  $-45 \pm 13,03$  в группе получающих цетиризин. Показано, что применение препарата Аллервэй (в дозе 5 мг, однократно в сутки) и препаратов, содержащих цетиризин (в дозе 10 мг, при однократном приеме в сутки), позволяет добиться положительного клинического эффекта при лечении пациентов с САР в условиях амбулаторной практики в течение 7 и 14 дней при высоком уровне безопасности и комплаентности.

**Ключевые слова:** левоцетиризин (Аллервэй), цетиризин, сезонный аллергический ринит, неинтервенционное исследование

**Для цитирования:** Н.М. Ненашева, Н.В. Шартанова, А.Ю. Овчинников, Г.Л. Осипова, А.В. Жестков, Н.В. Павлова. Сезонный аллергический ринит и его контроль антигистаминными препаратами в условиях амбулаторной практики. Российский Аллергологический Журнал. 2020;17(2):44-52. DOI: <https://doi.org/10.36691/RJA1370>

**Для корреспонденции**

Павлова Надежда Викторовна, медицинский менеджер, ООО Др. Редди'с Лабораторис, г. Москва.  
E-mail: [Nadezhda.pavlova@drreddys.com](mailto:Nadezhda.pavlova@drreddys.com)  
ORCID ID: 0000-0002-8909-8707

**For correspondence**

Pavlova Nadezhda, medical manager, Dr. Reddy's Laboratories LLC, Moscow.  
E-mail: [Nadezhda.pavlova@drreddys.com](mailto:Nadezhda.pavlova@drreddys.com)  
ORCID ID: 0000-0002-8909-8707

Статья поступила 25.05.2020 г.

Принята к печати 02.06.2020 г.

Рекомендована к публикации  
Е.С. Феденко

## Seasonal allergic rhinitis and its control with antihistamines in an outpatient practice

N.M. Nenasheva<sup>1</sup>, N.V. Shartanova<sup>2</sup>, A.Y. Ovchinnikov<sup>3</sup>, G.L. Osipova<sup>4</sup>, A.V. Zhestkov<sup>5</sup>, N.V. Pavlova<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Russian Medical Academy of Continuous Professional Education of the Ministry of Health of the Russian Federation; 2/1 bld 1, Barrikadnaya ul., Moscow, 125993, Russian Federation

<sup>2</sup> NRC Institute of Immunology FMBA of Russia; 24, Kashirskoe shosse, Moscow, 115522, Russian Federation

<sup>3</sup> A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry; 20/1, Delegatskaya str., Moscow, 127473, Russian Federation

<sup>4</sup> Pulmonology Scientific Research Institute under FMBA of Russia; 28, Orekhovy Boulevard, Moscow, 115682, Russian Federation

<sup>5</sup> Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; 18, Gagarina str., Samara city, 443079, Russian Federation

<sup>6</sup> Dr. Reddy's Laboratories LLC; 20 bld 1, Ovchinnikovskaya nab., Moscow, 115035, Russian Federation

**SUMMARY.** Allergic rhinitis (AR) is a significant social and medical problem of modern healthcare. The treatment of patients with AR is based on a stepwise approach, the purpose of which is to fully control the symptoms. The first stage drugs of choice are oral non-sedative antihistamines of the second generation. A study was conducted to evaluate the effectiveness of Allerway and drugs containing cetirizine to control the symptoms of seasonal AR (SAR) in an outpatient practice. The data obtained in the framework of a multicenter prospective noninterventional study (the short name of the study is LEVADA) were analyzed. Data were collected at 5 centers using scales for assessment of the symptoms of allergic rhinitis: rTNSS, miniRQLQ, visual analog scale and the Epworth sleepiness scale. The dynamics of SAR symptoms was assessed using the rTNSS scale (24 hours) after 7 and 14 days of treatment. A total of 100 patients were included in the study; 97 patients completed the study. Of these, 46 (47.42%) were women and 51 (52.57%) were men aged  $\geq 18$  years. The average duration of the diagnosis of SAR in patients before inclusion in the study in the Allerway group was  $97.4 \pm 85.51$  months (about 8 years), in the cetirizine group  $107.0 \pm 114.62$  months (about 8.9 years),  $p=0.641$ . The efficacy of regressing the intensity of SAR symptoms on the rTNSS scale was demonstrated to be (average and average error)  $-2.92 \pm 0.11$  points in the group of patients taking Allerway and  $-2.93 \pm 0.11$  points in the group of patients taking cetirizine. After 7 days, there was an increase in the proportion of patients with a complete absence of the main symptoms of SAR: nasal congestion, rhinorrhea, itching in the nose. In the group of patients taking Allerway in 44 out of 49 patients (89.8%), it was noted that on average, after  $39.4 \pm 14.35$  minutes, symptom relief was observed in 42 of 48 (87.5%) patients, and in patients taking cetirizine, relief of rhinitis symptoms was noted during  $44.0 \pm 13.76$  minutes. An improvement in the quality of life was noted by reducing the severity of symptoms on the miniRQLQ scale by  $44.3 \pm 15.29$  points in the Allerway group and by  $-45.0 \pm 13.03$  in the group receiving cetirizine. It was shown that the use of Allerway (at a dose of 5 mg, once a day) and preparations containing cetirizine (at a dose of 10 mg, with a single dose per day), allows to achieve a positive clinical effect in the treatment of patients with SAR (seasonal allergic rhinitis) in outpatient practice within 7 and 14 days with a high level of safety and compliance.

**Keywords:** levocetirizine (Allerway), cetirizine, seasonal allergic rhinitis, non-interventional study

**For citation:** N.M. Nenasheva, N.V. Shartanova, A.Y. Ovchinnikov, G.L. Osipova, A.V. Zhestkov, N.V. Pavlova. Seasonal allergic rhinitis and its control with antihistamines in an outpatient practice. Russian Journal of Allergy. 2020;17(2):44-52. DOI: <https://doi.org/10.36691/RJA1370>

Аллергический ринит (АР) является одним из наиболее распространенных заболеваний во всем мире и обычно сохраняется на протяжении всей жизни [1]. Распространенность АР составляет примерно от 5 до 25% у детей [2] и более 40% у взрослых [1]. Общие симптомы аллергического ринита включают чихание, насморк, заложенность носа, зуд в носу, кашель, боль или першение в горле, зуд слезящихся глаз, частые головные боли и чрезмерную усталость [3]. Распространенность аллергического ринита в России – 12,7–24% [4, 5]. Причины АР разнообразны и могут отличаться в зависимости от региона проживания. Проведенное эпидемиологическое исследование в Северо-Кавказском

округе РФ показало, что среди 845 пациентов преобладают пациенты с сочетанной патологией АР: у 63,7% пациентов было сочетание с аллергическим конъюнктивитом, у 17,16% регистрировалась также бронхиальная астма (БА). Наиболее распространенными аэроаллергенами были пыльца деревьев и трав (71,6%), в основном за счет пыльцы злаковых трав (у 51,12% пациентов) [6]. Частота встречаемости пыльцевой аллергии на территории Республики Коми среди жителей в возрасте от 14 до 70 лет составляет 14,6%, что существенно превышает данные официальной статистики. Среди этиологических факторов поллиноза преобладают аллергены пыльцы деревьев (35%) и злаковых трав (45%) [7]. В связи с этим

понимание спектра сенсибилизации в конкретном климатогеографическом регионе позволяет улучшить лечение таких пациентов [6].

Несмотря на разнообразие причин, клинические проявления сезонной аллергии одинаковые. Основные симптомы АР, в разной степени выраженности: зуд в полости носа, ринорея, пароксизмальное чихание, заложенность носа. У больных САР наиболее частыми симптомами являются приступообразное чихание, зуд в носу и ринорея. Помимо классических симптомов АР нередко отмечаются общее недомогание, головная боль, боль в ухе, снижение слуха, нарушение обоняния, носовые кровотечения, першение в горле, кашель, глазные симптомы [5]. Симптомы АР влияют на качество жизни больного, приводят к нарушениям сна и могут создавать трудности в обучении и профессиональной деятельности [8].

Симптомы АР носят обратимый характер в случае прекращения воздействия аллергенов или под воздействием лечения [9]. Принимая во внимание схожесть клинической картины, их обратимость, лечение пациентов с АР основывается на контроле симптомов. Важным в терапии пациентов является достижение нормального носового дыхания и улучшение качества жизни.

Для большинства аллергических заболеваний антигистаминные препараты являются препаратами первого выбора для контроля симптомов АР. Важным практическим аспектом в принятии медицинского решения в отношении выбора лечения является подтверждение эффективности препаратов, полученной в проводимых рандомизированных исследованиях и в условиях реальной практики.

В 5 клинических центрах в Москве и Самаре проведено наблюдательное исследование, которое было направлено на изучение контроля основных симптомов САР на фоне приема левоцетиризина (препарат Аллервэй) и цетиризина у пациентов с АР в условиях амбулаторной практики. Сокращенное название исследования – ЛЕВАДА (LEVADA). Протокол исследования и форма информированного согласия (ФИС) утверждены на заседании междисциплинарного этического комитета (протокол версия 1.0 от 10.05.2019 г.). Исследование организовано и финансировалось компанией «Др. Редди'с Лабораторис», техническая организация – контрактная – исследовательская организация ООО «Лиганд ресерч».

Первичная цель исследования заключалась в оценке эффективности левоцетиризина (Аллервэй) и препаратов, содержащих цетиризин, с использованием шкалы ретроспективной общей оценки носовых симптомов (rTNSS) у взрослых пациентов с САР в условиях амбулаторной практики. Пациенты после подписания ФИС наблюдались в течение 2 нед, и данные были собраны на 3 визитах. Пациентов по-

просили вести дневник выраженности симптомов САР на протяжении приема препаратов.

## Материалы и методы

В исследование включены пациенты обоего пола в возрасте от 18 до 65 лет с диагностированным САР (с длительностью заболевания не менее 1 года), которым были назначены антигистаминные препараты второго поколения: левоцетиризин или цетиризин. Аллервэй (левоцетиризин) назначали 1 раз в сутки в дозе 5 мг и цетиризин – 10 мг 1 раз в сутки. Для оценки результатов лечения АР использованы шкалы: ретроспективной общей оценки пациентами тяжести назальных симптомов (reflective total nasal symptom score – rTNSS) [10], качества жизни у пациентов с АР – miniRQLQ (по Элизабет Джунипер) [11], сонливости Эпворта [12].

Главным критерием оценки эффективности Аллервэя и цетиризина в отношении контроля симптомов САР являлось изменение среднего значения суммарного балла по шкале rTNSS (за 24 ч) от базального уровня (с 1-го дня лечения) и на 7-й (Визит 2) и 14-й (Визит 3) день дней регулярного лечения.

Для проведения сравнительного анализа между двумя группами была рассчитана выборка на основании пилотных данных [13], согласно которым необходимо было включить в исследование по 31 пациенту в каждую группу, чтобы обеспечить мощность исследования равной 90%. Принимая во внимание вероятный высокий процент выбывания и возможный дисбаланс при включении пациентов в разные группы с учетом дизайна исследования, в исследование были включены дополнительные пациенты.

Для анализа данных применялись методы описательной статистики. Никакие измеряемые показатели и статистические гипотезы предварительно не определялись, чтобы ограничить риск ложноположительных результатов за счет возможной высокой вариабельности и разнообразия изучаемых данных. Пропущенные данные для первичного анализа не заменялись. Для непрерывных переменных были рассчитаны средние значения, стандартное отклонение (СО), 95% доверительный интервал (ДИ), медиана, минимальное (мин.) и максимальное (макс.) значения. Для дискретных переменных были рассчитаны показатели частоты, процентное содержание и 95% ДИ. Выбор статистического критерия оценки различий зависел от вида распределения данных и выполнения условия равенства дисперсий.

В исследование включены 100 пациентов, завершили исследование 97 пациентов, из которых 49 пациентов принимали цетиризин (Аллервэй) и 48 – цетиризин. 40 (83,4%) пациентов в группе наблюдения цетиризина принимали препарат Цетрин®. 46 (47,42%) женщин и 51 (52,57%) мужчины в возрасте  $\geq 18$  лет.

**Результаты**

В табл. 1 представлено описание популяции пациентов, включенных в исследование.

Как видно из табл. 1, пациенты, получавшие Аллервэй и цетиризин, не различались по основным

характеристикам и выраженности симптомов САР, оцениваемым по выбранным шкалам.

Перед включением в лечебный период исследования пациентам был назначен следующий режим приема препаратов: Аллервэй по 5 мг 1 раз в день или препараты, содержащие цетиризин, – 1 таблетка

**Таблица 1. Исходные параметры исследуемой популяции**

	Аллервэй (левоцетиризин) (n=49)	Цетиризин (n=48)	Значение p
<b>Возраст</b>			
[N] среднее (СО)	[49] 36,5 (9,40)	[48] 36,4 (10,36)	0,963#
<b>Пол</b>			
Мужской	22 (44,9%)	29 (60,4%)	0,126~
Женский	27 (55,1%)	19 (39,6%)	
<b>Семейное положение</b>			
Не женат/не замужем	22 (44,9%)	18 (37,5%)	0,701^
Женат/замужем	25 (51,0%)	27 (56,3%)	
Разведен/разведена	2 (4,1%)	3 (6,3%)	
<b>Образование</b>			
Среднее	9 (18,4%)	5 (10,4%)	0,787^
Неоконченное высшее	5 (10,2%)	5 (10,4%)	
Высшее	34 (69,4%)	37 (77,1%)	
Ученая степень	1 (2,0%)	1 (2,1%)	
<b>Статус курения</b>			
Не курил и не курит	38 (77,6%)	37 (77,1%)	0,230~
Ранее куривший(ая)	7 (14,3%)	3 (6,3%)	
Курит	4 (8,2%)	8 (16,7%)	
<b>Масса тела (кг)</b>			
[N], среднее (СО)	[49] 70,0 (14,56)	[48] 75,6 (15,63)	0,073#
<b>Рост, см</b>			
N, среднее (СО)	[49] 171,2 (8,78)	[48] 174,5 (7,96)	0,054#
<b>ИМТ, кг/м<sup>2</sup></b>			
N, среднее (СО)	[49] 23,7 (3,62)	[48] 24,7 (4,40)	0,222#
<b>Сопутствующие заболевания (встречаемость у более 5% популяции)</b>			
Аллергический конъюнктивит	18 (36,73%) 18	19 (39,58%) 19	0,836
Хронический гастрит	2 (4,08%) 2	3 (6,25%) 3	0,678
Хронический панкреатит	3 (6,12%) 3	0 (0,00%) 0	0,242
<b>Время после постановки диагноза САР, мес</b>			
среднее (СО)	97,4 (85,51)	107,0 (114,62)	0,641#
<b>Среднее число курсов противоаллергической терапии у пациентов до включения в исследование</b>			
[N] среднее (СО)	[42] 6,3 (5,23)	[40] 7,1 (7,06)	0,565#
<b>Предшествующая терапия САР в анамнезе (группы препаратов, классификация АТХ)</b>			
Антигистаминные препараты системного действия	40 (81,63%) 65	39 (81,25%) 65	>0,999
Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения	13 (26,53%) 17	11 (22,92%) 11	0,815

Таблица 1. Продолжение

	Аллервэй (левоцетиризин) (n=49)	Цетиризин (n=48)	Значение p
Исходные данные по шкалам			
<b>гTNSS</b>			
[N] среднее (CO)	[49] 16,2 (2,27)	[48] 16,7 (1,93)	0,261#
<b>ВАШ</b>			
[N] среднее (CO)	[49] 8,0 (1,07)	[48], 8,3 (0,97)	0,135#
<b>RQLQ, сумма баллов</b>			
[N] среднее (CO)	[49] 8,0 (1,07)	[48] 8,3 (0,97)	0,135#
<b>Эпворга</b>			
[N] среднее (CO)	[49] 18,3 (5,73)	[48] 18,4 (5,40)	0,937#

Примечание. N – число наблюдений; CO – стандартное отклонение. Статистические методы расчета: # – ANOVA; ^ – тест Фишера; ~ – критерий хи-квадрат.

10 мг 1 раз в день. Указанный режим приема препаратов соблюдали 93 (95,8%) пациента, которые закончили исследование. После Визита 2 (7-й день лечения) комплаенс в группе Аллервэй составил  $99,5 \pm 2,69\%$ , в группе цетиризина –  $99,7 \pm 2,06\%$  ( $p=0,610$ ). На Визите 3 (14-й день лечения) комплаенс в группе Аллервэй составил  $99,3 \pm 4,92\%$ , в группе цетиризина –  $100\%$  ( $p=0,337$ ).

Данные свидетельствуют об удовлетворительной приверженности к лечению антигистаминными препаратами в обеих группах САР. Единичные пропуски в приеме препарата были связаны с невнимательностью или забывчивостью пациента.

Результаты исследования показали эффективность приема препарата Аллервэй и препаратов, содержащих цетиризин. Данные шкалы гTNSS, проанализированные при помощи регрессионного анализа, показали достоверное снижение ( $p < 0,001$ ) по сравнению с исходными данными в обеих группах. Отмечается регресс всех основных симптомов САР: зуда в носу, чихания, заложенности носа, ринореи. При этом достоверной разницы между группами в ходе исследования получено не было (табл. 2, рис. 1).

Проведенный анализ структуры выраженности основных симптомов САР показал, что степень выраженности симптомов, оцененных по 5-балльной шкале (0 – отсутствие симптомов, 4 – максимальная степень выраженности), изменяется в сторону уменьшения симптомов к 7-му дню лечения (заложенность носа, ринорея, зуд в носу и чихание). На рис. 2 представлены данные анализа выраженности заложенности носа: через 7 дней приема у 28,6% в группе Аллервэй и у 25% пациентов на фоне приема цетиризина отмечается регресс симптома. Более выраженная динамика отмечается в отношении ринореи (рис. 3), которая отсутствовала у трети пациентов через неделю от начала лечения. К 14-му дню лечения в группе лиц, получавших препарат Аллервэй, доля таких пациентов составила 89,1% и достоверно превышала число участников в группе получавших препарат цетиризин 68,9% ( $p=0,023$  тест Фишера). Подобная тенденция регистрируется и в отношении зуда в носу (рис. 4).

Через 7 дней терапии более чем у половины пациентов в группе Аллервэй не регистрировался зуд, к окончанию наблюдения – у 93,9% пациентов.

Таблица 2. Регрессионный анализ динамики изменений данных по шкале гTNSS в зависимости от визита

	Исходные данные Среднее (CO)	Через 7 дней Среднее (COC)	Через 14 дней Среднее (COC)
<b>гTNSS</b>			
Группа Аллервэй (левоцетиризин) (n=49)	16,2 (2,27)	-2,2663 (0,1221)	-2,9184 (0,1083)
Группа цетиризин (n=48)	16,7 (1,93)	-2,0752 (0,1233)	-2,9322 (0,1067)
Значение P	0,261#	0,2754	0,9278
N – количество наблюдений	# – ANOVA CO – стандартное отклонение	Регрессионный анализ. Оценка по методу наименьших квадратов. COC – стандартная ошибка среднего	

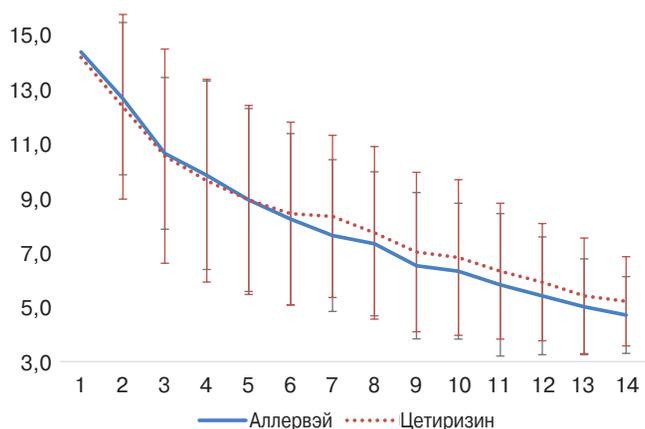


Рис. 1. Динамика изменений средних значений по шкале gTNSS в зависимости от дней терапии. Описание: по оси X – средние значения шкалы (баллы), по оси Y – дни терапии, синяя кривая – динамика изменений в группе Аллервэй, оранжевая пунктирная – динамика изменений в группе содержащих цетиризин препаратов. Вертикальные линии – разброс стандартного отклонения

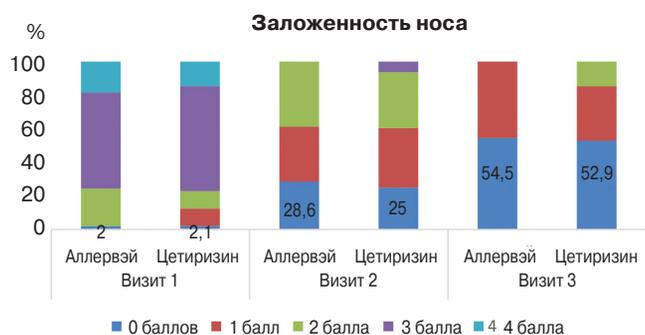


Рис. 2. Доля пациентов (%) на визитах в зависимости от выраженности заложенности носа и приема препарата (указана доля пациентов с отсутствием симптома)

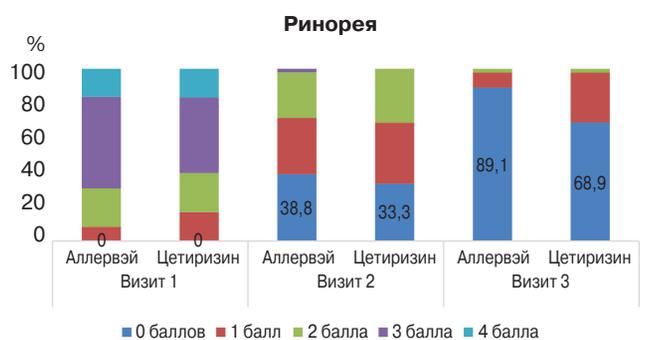


Рис. 3. Доля пациентов (%) на визитах в зависимости от выраженности ринореи и приема препарата (указана доля пациентов с отсутствием симптома)

В результате приема цетиризина к окончанию наблюдения у 79,4% пациентов отсутствовал симптом.

Положительная динамика была отмечена в отношении чихания, но симптом сохранялся практически на протяжении 2 нед наблюдения (рис. 5). Степень выраженности симптома уменьшилась через 7 дней, но регрессировала полностью к 14-му

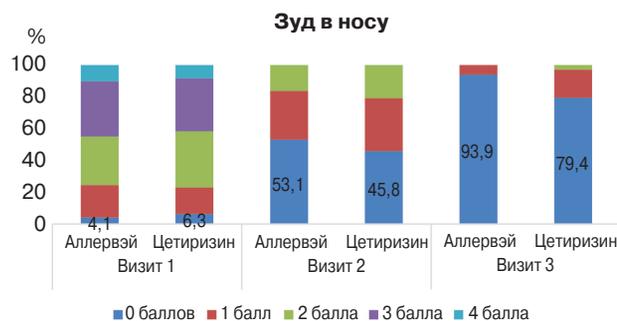


Рис. 4. Доля пациентов (%) на визитах в зависимости от выраженности зуда в носу и приема препарата (указана доля пациентов с отсутствием симптома)



Рис. 5. Доля пациентов (%) на визитах в зависимости от выраженности чихания и приема препарата (указана доля пациентов с отсутствием симптома)

дню лечения у 90,9% пациентов в группе Аллервэй и у 91,2% в группе цетиризина.

Для оценки симптомов ринита в динамике, что является важным для анализа результатов лечения АР, пациенты оценивали свои симптомы по 10-балльной визуальной аналоговой шкале (ВАШ). Симптомы оценивались до начала первого приема препарата, через 2 ч после начала лечения и в день наступления подавления симптомов. Критерием улучшения состояния являлось снижение выраженности симптомов более чем на 50% от исходного значения ВАШ. Через 2 ч после приема препарата Аллервэй 44 (89,8%) пациента отметили улучшение состояния, после приема цетиризина – 42 (87,5%) пациента. Улучшение было отмечено пациентами в группе Аллервэй через (медиана) 35 мин и через 40 мин в группе цетиризина. Более подробные данные представлены в табл. 3.

На основании анализа шкалы сонливости Эпворта было установлено достоверное снижение показателей в баллах седативного эффекта у пациентов, получивших препарат Аллервэй и препарат, содержащий цетиризин.

Результаты проведенного исследования показали положительную динамику (достоверное снижение суммы баллов) при оценке эффективности изменения качества жизни (согласно опроснику mini RQLQ) от базового уровня (с 1-го дня лечения) на

Таблица 3. Изменение среднего значения суммарного балла по шкале ВАШ в динамике

Оценка ВАШ	Аллервэй		Цетиризин		p
	N	Среднее (MTD)	N	Среднее (MTD)	
До начала приема препарата	49	8,0 (1,07)	48	8,3 (0,97)	0,135#
Через 2 ч после приема препарата	49	5,6 (1,63)	48	5,5 (1,77)	0,883#
Динамика через 2 ч.	49	-2,4 (1,58)	48	-2,8 (1,68)	0,276#
Улучшение состояния достигнуто	49	44 (89,8%)	48	42 (87,5%)	0,721~
Время (мин) до улучшения состояния >50%	44	39,4 (14,35), медиана 35	42	44,4 (13,76) медиана 40	0,103#

Примечание. Статистический метод расчета: ~ – Chi-square test; # – ANOVA.

Визите 2 и Визите 3. Для группы лиц, получавших Аллервэй, средняя сумма баллов RQLQ на Визите 1 составила  $64,6 \pm 13,94$  балла, на Визите 2 –  $34,5 \pm 9,34$  балла и на Визите 3 –  $20,3 \pm 5,43$  балла соответственно, что в динамике выразилось в снижении показателей на  $-30,1 \pm 17,64$  балла на Визите 2 и  $-44,3 \pm 15,29$  балла на Визите 3. Для препаратов, содержащих цетиризин, средняя сумма баллов по опроснику mini RQLQ на Визите 1 составила  $69,3 \pm 12,10$  балла, на Визите 2 –  $38,3 \pm 11,53$  балла и на Визите 3 –  $24,3 \pm 8,55$  балла соответственно, что в динамике выразилось в снижении показателей на  $-31 \pm 14,19$  балла на Визите 2 и  $-45 \pm 13,03$  балла на Визите 3.

В ходе исследования было зарегистрировано четыре нежелательных явления (НЯ). В группе терапии Аллервэй 1 НЯ у одного пациента (2%) в виде головной боли, возможно, связанной с приемом препарата. В группе терапии препаратами, содержащими цетиризин, зарегистрировано 3 НЯ у 3 (6%) пациентов, из них 2 случая сонливости и раздражение (зуд) глаза. В двух случаях связь с приемом препаратов оценена как возможная и в одном связь отсутствовала. Серьезных нежелательных явлений зарегистрировано не было.

### Обсуждение

В основе лечения больных АР лежит ступенчатый подход, целью которого является полный контроль над симптомами САР [5]. В случае неэффективного контроля симптомов САР на выбранной ступени терапии переходят на другую ступень. На первой ступени терапии препаратами выбора являются оральные или топические антигистаминные препараты II поколения, антагонисты лейкотриеновых рецепторов или препараты кромоглициевой кислоты. Эффективность приема препаратов оценивается еженедельно. На первом этапе при выборе препарата важно оценивать соотношение польза/риск, сила и скорость наступления лечебного эффекта, путь введения, необходимость титрования дозы и другие факторы [14]. В зависимости от влияния на ЦНС выделяют антигистаминные препараты I и II по-

коления. Структурные характеристики антигистаминных средств II поколения снижают вероятность побочных эффектов [1]. Они более избирательны в отношении  $H_1$ -рецепторов и более липофобны, что снижает их способность проникновения в ЦНС. Препарат цетиризин создан на основе метаболита  $H_1$ -антагониста I поколения гидроксизина и характеризуется быстрым клиническим эффектом [14]. Препарат левоцетиризин является левовращающим энантиомером цетиризина. Препараты цетиризина и левоцетиризина являются одними из наиболее часто используемых лекарств при АР в амбулаторной практике. Препарат левоцетиризин (Аллервэй, производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг) был одобрен к применению в Российской Федерации в 2016 г. [15] (№ регистрационного удостоверения ЛП-004008) в случаях лечения симптомов аллергических ринитов, включая круглогодичный (персистирующий) и сезонный (интермиттирующий) аллергические риниты, и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, заложенность носа, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы, при поллинозе, крапивнице, других аллергических дерматозах, сопровождающихся зудом и высыпаниями.

В рамках неинтервенционного исследования была продемонстрирована эффективность в достижении контроля САР в результате приема двух групп препаратов: Аллервэй и цетиризина (83,4% пациентов принимали Цетрин®). При оценке результатов лечения было установлено статистически достоверное ( $p < 0,001$ ) снижение выраженности симптомов САР у всех пациентов. Препарат Аллервэй и препараты цетиризина быстро редуцировали такие симптомы, как чихание, зуд в носу, ринорея, заложенность носа, что подтверждается рядом исследований [13]. Важным в проводимом исследовании была оценка скорости наступления лечебного эффекта и также выраженности сонливости, которая иногда бывает связана с приемом антигистаминных препаратов.

Отмечено быстрое наступление лечебного действия (через 2 ч) после приема препарата Аллервэй

и препаратов цетиризина, что выражается в регрессе симптоматики более чем на 50%, которое наблюдается у 89,8% в группе препарата Аллервэй и у 87,5% в группе содержащих цетиризин препаратов. Скорость наступления эффекта составила (медиана) 35 и 40 мин в двух группах соответственно. Полученные данные релевантны опубликованным и фармакокинетическим параметрам цетиризина и левоцетиризина, которые определяют начало клинического эффекта через 12 мин для левоцетиризина и 20 мин для цетиризина [14]. Анализ уровня жизни показал, что к окончанию лечебного периода пациентов значительно меньше беспокоили трудности, связанные с симптомами ринита/конъюнктивита.

Выявленная при динамическом наблюдении пациентов достоверная тенденция к регрессу симптомов САР позволяет рекомендовать антигистаминные препараты II поколения левоцетиризин (Аллервэй) и цетиризин в качестве препаратов выбора для достижения и поддержания контроля симптомов САР. В ходе проведенного исследования у всех пациентов был подтвержден высокий уровень безопасности и хорошая переносимость препарата, что подтверждается малой частотой НЯ и высоким уровнем комплаентности.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Brożek JL, Bousquet J, Baena-Cagnani CE, Bonini S, Canonica GW, Casale TB et al. Allergic rhinitis and its impact on asthma (ARIA) guidelines: 2010 revision. *J Allergy Clin Immunol.* 2010;126:466-476. DOI: 10.1016/j.jaci.2010.06.047.
2. Mallol J, Crane J, von Mutius E, Odhiambo J, Keil U, Stewart A. The International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Phase Three: A global synthesis. *Allergologia et Immunopathologia.* 2013;41(2):73-85. DOI: 10.1016/j.aller.2012.03.001.
3. Bousquet J, Khaltaev N, Cruz A et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008. *Allergy.* 2008;63:8-160. DOI: 10.1111/j.1398-9995.2007.01620.x.
4. Аллергология. Федеральные клинические рекомендации. Хаитов Р.М., Ильина Н.И. «Фармарус Принт Медиа». 2014:126.
5. Ильина НИ и соавт. Федеральные клинические рекомендации. Аллергический ринит. *Российский Аллергологический Журнал.* 2018;15(4):43-53. DOI: 10.36691/rja135
6. Янаева ХА, Мачарадзе ДШ, Авилон КК. Сезонный аллергический ринит: локальные особенности. *Лечащий врач.* 2018;3:73-76.
7. Вахнина ОА, Фассахов РС. Частота встречаемости и этиологический спектр пыльцевой аллергии в Республике Коми. *Вестник современной клинической медицины.* 2014;7:3. DOI: 10.20969/vskm.2014.7(3).13-15
8. Горячкина ЛА, Борзова ЕЮ. Аллергические реакции в практике врача. *Врач.* 2003;1:5-8.
9. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma. WHO initiative. 2001.
10. US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Allergic rhinitis: developing drug products for treatment. Guidance for industry 2018. Available at: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm071293.pdf>. Accessed August 26, 2019.
11. Juniper EF, Thompson AK, Ferrie PJ, Roberts JN. Development and validation of the mini rhinoconjunctivitis quality of life questionnaire. *Clin Exp Allergy.* 2000;30(1):132-140. DOI: 10.1046/j.1365-2222.2000.00668.x.
12. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale (PDF). *Sleep.* 1991;14(6):540-545. DOI: 10.1093/sleep/14.6.540. PMID 1798888.
13. Ganesh S, Pentewar G, Wagh R, Chincholkar AS. Pharmacoeconomic assessment and comparing efficacy between cetirizine, levocetirizine, loratadine and fexofenadine in allergic rhinitis patients International. DOI: 10.18203/2319-2003.ijbcp20174788 .
14. Карева ЕН. Выбор антигистаминного препарата: взгляд фармаколога. *PMЖ.* 2016;12:811-816.
15. ГРЛС, Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Аллервэй, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. [http://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=e56ce6e7-bc3c-45b9-986a-d9a9811c2500&t=](http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e56ce6e7-bc3c-45b9-986a-d9a9811c2500&t=).

#### REFERENCES

1. Brożek JL, Bousquet J, Baena-Cagnani CE, Bonini S, Canonica GW, Casale TB et al. Allergic rhinitis and its impact on asthma (ARIA) guidelines: 2010 revision. *J Allergy Clin Immunol.* 2010;126:466-476. DOI: 10.1016/j.jaci.2010.06.047.
2. Mallol J, Crane J, von Mutius E, Odhiambo J, Keil U, Stewart A. The International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Phase Three: A global synthesis. *Allergologia et Immunopathologia.* 2013;41(2):73-85. DOI: 10.1016/j.aller.2012.03.001.
3. Bousquet J, Khaltaev N, Cruz A et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008. *Allergy.* 2008;63:8-160. DOI: 10.1111/j.1398-9995.2007.01620.x.
4. Allergologiya. Federal'nyye klinicheskiye rekomendatsii. Khaïtov R.M., Iïina N.I. Farmarus Print Media. 2014:126 (in Russ.).
5. Iïina NI, Kurbacheva OM, Pavlova KS, Polner SA. Federal Clinical Recommendations. Allergic rhinitis. *Russian Journal of Allergy.* 2018;(4):43-53 (in Russ.). DOI: 10.36691/rja135.
6. Yanayeva KhA, Macharadze DSh, Avilov KK. Sezonnny allergicheskyy rinit: lokalnyye osobennosti. *Lechashchiy vrach.* 2018;3:73-76 (in Russ.).
7. The prevalence rate and etiologic spectrum of pollen allergy in the Komi Republic. Vakhnina Olga A., Fassakhov Rustem S. *Vestnik sovremennoy klinicheskoy Medicine.* 2014;7:3 (in Russ.). DOI: 10.20969/vskm.2014.7(3).13-15.
8. Goryachkina LA, Borzova EYu. Allergicheskiye reaksii v praktike vracha. *Vrach.* 2003;1:5-8 (in Russ.).
9. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma. WHO initiative. 2001.
10. US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Allergic rhinitis: developing drug products for treatment. Guidance for industry 2018. Available at: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm071293.pdf>. Accessed 26. 08.2019.
11. Juniper EF, Thompson AK, Ferrie PJ, Roberts JN. Development and validation of the mini rhinoconjunctivitis quality of life questionnaire. *Clin Exp Allergy.* 2000;30(1):132-140. DOI: 10.1046/j.1365-2222.2000.00668.x.
12. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale (PDF). *Sleep.* 1991;14(6):540-545. DOI: 10.1093/sleep/14.6.540. PMID 1798888.
13. Ganesh S, Pentewar G, Wagh R, Chincholkar AS. Pharmacoeconomic assessment and comparing efficacy between cetirizine, levocetirizine, loratadine and fexofenadine in allergic rhinitis patients International Journal of Basic & Clinical Pharmacology. 2017;6(11):2684. DOI: 10.18203/2319-2003.ijbcp20174788
14. Kareva EN. Vybor antigistaminnogo preparata: vzglyad farmakologa. *RMZH.* 2016;12:811-816 (in Russ.).
15. GRLS, Instruksiya po meditsinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata Allervey, tabletki, pokrytyye plenochnoy obolochkoy (in Russ.). [http://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=e56ce6e7-bc3c-45b9-986a-d9a9811c2500&t=](http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e56ce6e7-bc3c-45b9-986a-d9a9811c2500&t=).

Информация об авторах / Information about the authors

**Ненашева Наталья Михайловна** – ФГБОУ дополнительного профессионального образования Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования МЗ РФ, кафедра аллергологии и иммунологии, заведующая кафедрой, профессор, доктор медицинских наук. Российская Федерация, 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1.  
E-mail: 1444031@gmail.com  
ORCID ID: 0000-0002-3162-2510

**Шартанова Наталия Валерьевна** – ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России, заведующая поликлиническим отделением, доктор медицинских наук. Российская Федерация, 115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24.  
E-mail: nshartanova@yandex.ru  
ORCID ID: 0000-0002-1197-9002

**Овчинников Андрей Юрьевич** – Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова, лечебный факультет, кафедра оториноларингологии, заведующий кафедрой, профессор, доктор медицинских наук. Российская Федерация, 127473, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20/1.  
E-mail: lorent1@mail.ru  
ORCID ID 0000-0002-7262-1151

**Осипова Галина Леонидовна** – ФГБУ НИИ пульмонологии ФМБА России, заведующая отделом клинических исследований, доктор медицинских наук. Российская Федерация, 115682, г. Москва, Ореховый б-р, д. 28.  
E-mail: osipovagl@mail.ru  
ORCID ID: 0000-0002-0284-7438

**Жестков Александр Викторович** – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общей и клинической микробиологии, иммунологии и аллергологии СамГМУ Минздрава России. Российская Федерация, 443079, г. Самара, ул. Гагарина, д. 18.  
E-mail: avzhestkov2015@yandex.ru  
ORCID iD: 0000-0002-3960-830X

**Павлова Надежда Викторовна** – ООО «Др. Редди'с Лабораторис», медицинский менеджер, кандидат медицинских наук. Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1.  
E-mail: Nadezhda.pavlova@drreddys.com  
ORCID ID: 0000-0002-8909-8707

**Nenasheva Natalia M.** – Russian Medical Academy of Continuous Professional Education of the Ministry of Health of the Russian Federation, Department of Allergology and Immunology, Head of Department, Professor, Doctor of Medical Sciences. 2/1 bid 1, Barrikadnaya ul., Moscow, 125993, Russian Federation.  
E-mail: 1444031@gmail.com  
ORCID ID: 0000-0002-3162-2510

**Shartanova Natalia V.** – NRC Institute of Immunology FMBA of Russia, Head of the outpatient department, Doctor of Medical Sciences. 24, Kashirskoye shosse, Moscow, 115522, Russian Federation.  
E-mail: nshartanova@yandex.ru  
ORCID ID: 0000-0002-1197-9002

**Ovchinnikov Andrey Y.** – A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Faculty of Medicine, Department of Otorhinolaryngology, Head of Department, Professor, Doctor of Medical Sciences. Delegatskaya str., 20/1, Moscow, 127473, Russian Federation.  
E-mail: lorent1@mail.ru  
ORCID ID 0000-0002-7262-1151

**Osipova Galina L.** – Pulmonology Scientific Research Institute under FMBA of Russia, Head of the Clinical Research Department, Doctor of Medical Sciences. 28, Orekhovy Boulevard, Moscow, 115682, Russian Federation.  
E-mail: osipovagl@mail.ru  
ORCID ID: 0000-0002-0284-7438

**Zhestkov Alexander Viktorovich** – MD, PhD, Professor, head of Department of General and Clinical Microbiology, Immunology and Allergology, Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. 18, Gagarina str., Samara city, 443079, Russian Federation.  
E-mail: avzhestkov2015@yandex.ru  
ORCID iD: 0000-0002-3960-830X

**Pavlova Nadezhda V.** – Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Russia, Medical manager, PhD. 20, bld 1, Ovchinnikovskaya nab., Moscow, Russian Federation.  
E-mail: Nadezhda.pavlova@drreddys.com  
ORCID ID: 0000-0002-8909-8707

Участие авторов

- Концепция исследования, контроль проведения исследования, сбор данных, редакция статьи – Н.М. Ненашева.
- Сбор данных, участие в редакции статьи – Н.В. Шартанова, А.Ю. Овчинников, Г.Л. Осипова, А.В. Жестков.
- Концепция исследования, написание статьи – Н.В. Павлова.

Дополнительные утверждения

Авторы согласны на публикацию представленной работы. Авторы подтверждают, что данная рукопись в настоящее время не представлена для публикации в другие издания и не была принята для публикации в других изданиях.

Источники финансирования

Исследование выполнено при финансовой поддержке ООО «Др. Редди'с Лабораторис».

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.