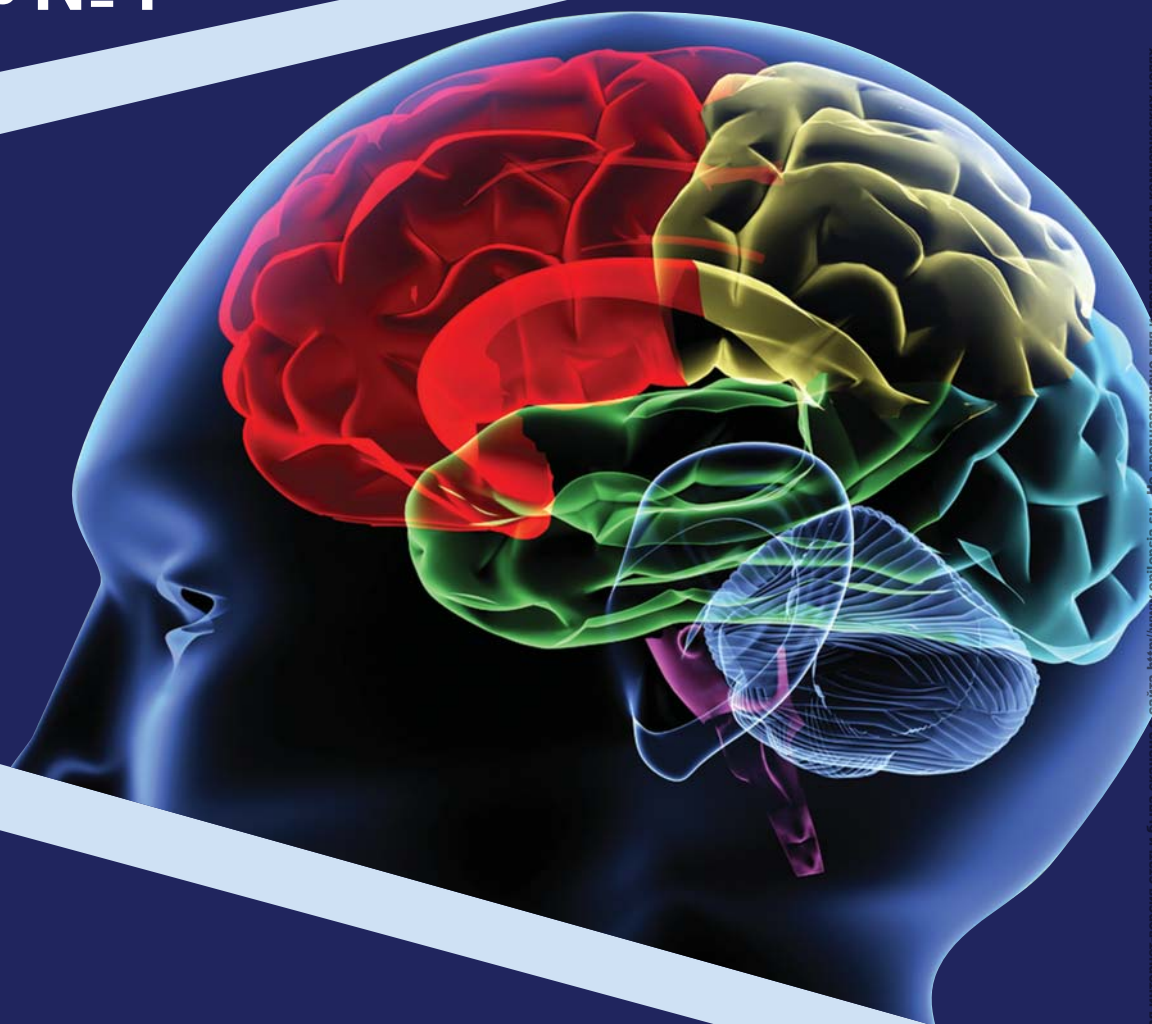


Проблемная комиссия «Эпилепсия. Пароксизмальные состояния» РАМН  
и Министерства здравоохранения Российской Федерации

Российская Противозепилептическая Лига

# ЭПИЛЕПСИЯ и пароксизмальные состояния

2013 Том 5 №4



Включен в перечень ведущих  
рецензируемых журналов  
и изданий ВАК

# ЭПИЛЕПТОЛОГИЯ СЕГОДНЯ: ЕЕ ПЕРСПЕКТИВЫ

Авакян Г.Н.

ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава РФ, Москва

Частота проявлений той или иной болезни – число ее новых случаев в определенной популяции (обычно 100 000 человек) за определенный период времени (обычно за 1 год). Надежным эталоном частоты эпилепсии признаются сведения о ее частоте. При этом учитываются пациенты, имеющие уже более одного припадка, не являющихся реакцией (осложнением, симптомом) на острые поражения мозга в связи с травмой, ишемией мозга и другими причинными факторами. В дальнейшем высчитывается условное число заболевших эпилепсией на 100 000 жителей.

Таким образом, определяется кумулятивная частота проявления эпилепсии у людей разного возраста на 100 000 человек. У младенцев до 1 года этот показатель равен 118, у детей от 1 до 5 лет – 48, в 6–10 лет – 43, в 11–15 лет – 21, с 16 до 64 лет – 56, в возрасте от 65 и больше – 139. Таким образом, в количестве пациентов, заболевших эпилепсией в течение года, прослеживаются два возрастных пика: первый год жизни и возраст старше 65 лет. В некоторых исследованиях приводятся данные о том, что риск возникновения эпилепсии у пациентов в возрасте старше 70 лет выше, чем у детей в первые 10 лет жизни. Если у детей в большинстве случаев эпилептические припадки имеют генерализованный характер, то у пожилых людей чаще отмечаются парциальные, локально обусловленные (фокальные) приступы (около 80%), которые, однако, могут трансформироваться во вторично-генерализованные. При этом примерно у 50% больных в возрасте старше 65 лет эпилепсия начинается с парциальных (очаговых) судорожных приступов, из которых примерно 25% имеют тонико-клоническую форму, а у остальных 25% – простые судороги. Примерно у одной трети пожилых больных эпилепсией в процессе заболевания возникает эпилептический статус. По мере увеличения возраста выше среднего риск проявления эпилептических признаков постепенно возрастает и в 75 лет достигает 3400 на 100000 (3,4%) у мужчин и несколько меньше – 2800 на 100000 (2,8%) у женщин.

Другим показателем, используемым для количественной оценки случаев болезни, является ее распространенность. Обычно она выражается количе-

ством больных на 1000 человек. Это означает, что именно такое число людей страдает заболеванием на день проведения обследования. Такой показатель распространенности для больных эпилепсией сопряжен с определенными сложностями, так как ко дню обследования у людей, длительно болеющих эпилепсией, основные проявления заболевания – припадки – могут отсутствовать многие месяцы и даже годы. Поэтому нередко при выявлении распространенности эпилепсии учитывают лишь тех людей, у которых в прошлом было более одного не спровоцированного чем-либо припадка и имеющих хотя бы один эпилептический припадок за последние 2 года, а также лиц, принимающих противоэпилептические препараты (ПЭП).

Распространенность эпилепсии на протяжении всей жизни обычно держится в развитых странах на уровне примерно 7 на 1000 (0,7%), тогда как в развивающихся странах этот показатель значительно выше. Так, в странах Африки и Южной Америки (Танзания, Колумбия, Венесуэла, Чили и др.) он доходит до 2%. При этом 1/3 больных эпилепсией умирает от причин, связанных с эпилептическим припадком (Hauser W., 1983, 1995).

По данным ВОЗ (2001), количество учтенных больных эпилепсией на Земле к 2001 г. достигало приблизительно 50 млн человек; при этом до 75% из них не получало адекватного противоэпилептического лечения. В России, по данным МЗ РФ, к 2013 г. взяты на учет 1,135 млн человек (см. рис. 1).



Рисунок 1. Распространенность эпилепсии в РФ.



Низкий показатель ремиссии связан с тем, что более половины пациентов получают лечение устаревшими противоэпилептическими препаратами (ПЭП) (см. рис. 2).



Рисунок 2. Лечение больных ПЭП.

Очень высок процент назначаемых дженериков (см. рис. 3).

- Это препарат с доказанной фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентностью с оригиналом. Лекарственное средство, имеющее тот же состав действующих веществ, лекарственную форму, безопасность и эффективность, как и оригинальный препарат, но не обладающий патентной защитой. Отличается от оригинального препарата по составу вспомогательных веществ (Определение ВОЗ)
- Препарат, эквивалентный, соответствующий следующим критериям: одобренный, как безопасный и эффективный фармацевтически эквивалентный по следующим параметрам: Содержит идентичное количество того же активного ингредиента, в той же лекарственной форме и способе доставки. Соответствует по описанию стандартам расфасовки, качества, чистоты и идентичности. Биозэквивалентный по следующим параметрам: должен быть правильно маркирован (соответствовать требованиям к информации на упаковке) Производится в соответствии с текущими требованиями GMP\*  
*\*Good Manufacturing Practice Orange book, 27th ed, 2007. Fda.gov/cder/ob/*

Рисунок 3. Определение понятия дженерик.

Позиция экспертного совета Российской Противоэпилептической Лиги в отношении назначения оригинальных и дженериковых препаратов при лечении больных эпилепсией и эпилептическими синдромами показаны на рисунках 4, 5, 6.

**Экспертный Совет Российской Противоэпилептической Лиги,** принимая во внимание рекомендации ведущих стран Европейского Союза и Северной Америки, а также сложившуюся практику применения в России оригинальных и воспроизведенных препаратов, выработал настоящие рекомендации

**Общие положения**

- **Приоритет интересов пациента, независимость врача в принятии решения о назначении того или иного препарата и свободный доступ пациента к выписанному лекарству – главные этические принципы медицинской практики**

Рисунок 4. Экспертный совет Российской Противоэпилептической Лиги. Общие положения.

- Экспертный совет Российской Противоэпилептической Лиги считает важным проведение инициируемых и поддерживаемых государственными регуляторными органами сравнительных исследований воспроизведенных препаратов (IV фаза):
  - по единому протоколу
  - с адекватной выборкой пациентов
  - валидной длительностью наблюдения
- Принципы фармакотерапии\*
  - Начинать терапию предпочтительно с оригинальных препаратов либо с дженериков, произведенных по стандартам GMP1. В каждом случае должно быть гарантировано непрерывное обеспечение больного прописанным врачом противоэпилептическим препаратом ...

Рисунок 5. Экспертный совет Российской Противоэпилептической Лиги. Рекомендации. Принципы фармакотерапии.

- Российская Противоэпилептическая лига не рекомендует проводить замену противоэпилептических препаратов
- Европейские и Американское сообщества неврологов против замены оригинальных препаратов на дженерики при эпилепсии

Экспертный Совет Российской Противоэпилептической Лиги. Журнал Неврологии и Психиатрии. 2011; 5 (2): 23-25.

Рисунок 6. Рекомендации профессиональных сообществ.

На рисунке 7 отображен порядок оказания медицинской помощи больным эпилепсией и эпилептическими синдромами. Более низкий уровень ремиссии у взрослых пациентов с эпилепсией и эпилептическими синдромами в нашей стране обусловлен: 1) отсутствием возможности применения новых поколений современных ПЭП; 2) необоснованной и неадекватной политерапией, с применением дженериков и 3) отсутствием преемственности в лечении детей, подростков и взрослых.

- Условием эффективности лечения и обеспечения качества жизни больных эпилепсией является:
  1. Верный выбор антиэпилептических препарата(ов) в соответствии с формой эпилепсии для обеспечения ремиссии
  2. Преемственность в лечении детей, подростков и взрослых, отсутствие которой отражается на уровне ремиссий (63% у детей<sup>1</sup> против 11% у взрослых<sup>2</sup>)

Более низкий уровень ремиссии у взрослых в нашей стране обусловлен: 1) отсутствием возможности применения новых поколений современных ПЭП; 2) необоснованной и неадекватной политерапией, с применением дженериков; 3) отсутствием преемственности в лечении детей, подростков, взрослых и пожилых пациентов.

<sup>1</sup> E. Wyllie, 2000<sup>1</sup> Текст А.Б., 2010

Рисунок 7. Порядок оказания медицинской помощи больным эпилепсией.

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <http://www.epilepsia.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: [info@irbis-1.ru](mailto:info@irbis-1.ru). Copyright © 2013 Издательство ИРБИС. Все права защищены. This article has been downloaded from <http://www.epilepsia.ru>. Not for commercial use. To order the reprints please send request on [info@irbis-1.ru](mailto:info@irbis-1.ru). Copyright © 2013 IRBIS Publishing House. All right reserved.



**Рисунок 8.** Основные направления научных исследований в области экспериментальной и клинической эпилептологии.

Основными направлениями научных исследований в области экспериментальной и клинической эпилептологии остаются фармакологические клиничко-экспериментальные исследования новых противозипелитических препаратов и биоэквивалентности основных групп антиконвульсантов; дальнейшее изучение эпилептогенеза и определение основных «мишеней» воздействия для разработки новых патогенетически обоснованных средств лекарственного и физического воздействия (см. рис. 8, 9).



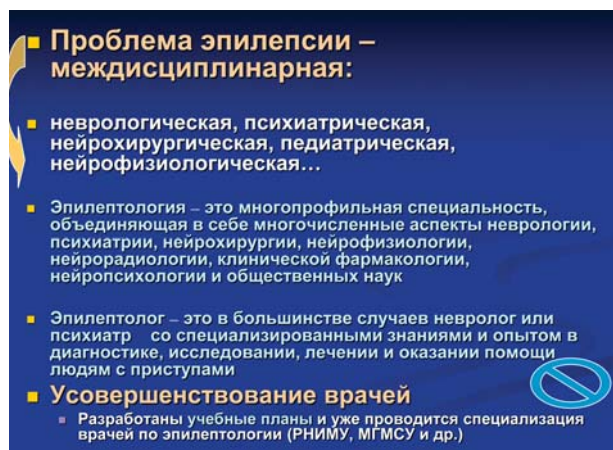
**Рисунок 9.** Дальнейшее направление экспериментальных и клинических исследований.

На рисунке 10 представлены результаты пилотно-исследования применения антиоксиданта Мексидола в сочетании ПЭП Делакин Хроносферы у больных фокальными симптоматическими и/или криптогенными эпилепсиями с вторично-генерализованными приступами (Авакян Г.Г. и соавт., 2011).



**Рисунок 10.** Пилотное исследование.

Эпилептология – это многопрофильная специальность, объединяющая в себе многочисленные аспекты неврологии, психиатрии, нейрохирургии, нейрофизиологии, нейрорадиологии, клинической фармакологии и др. (см. рис. 11).



**Рисунок 11.** Проблема эпилепсии – междисциплинарная.