

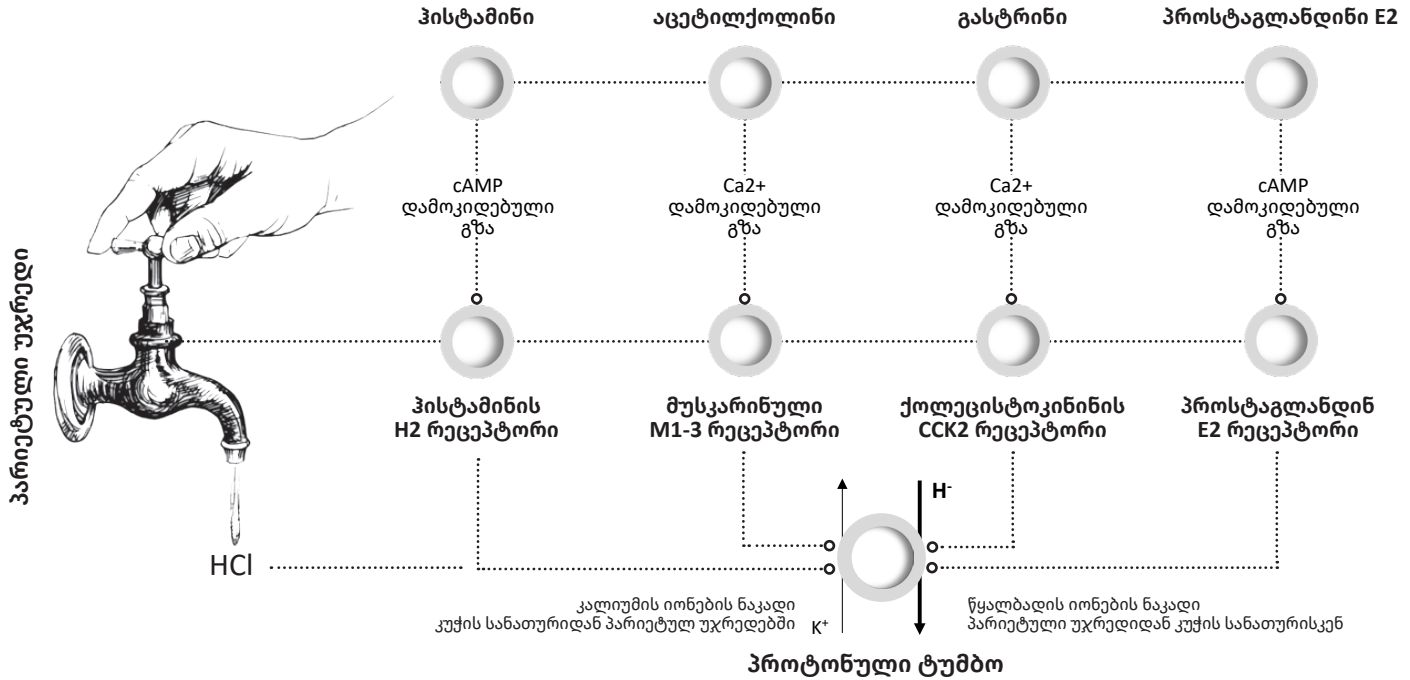


ძველი თრეხეისის იმედისძოდცედი ზეჯი

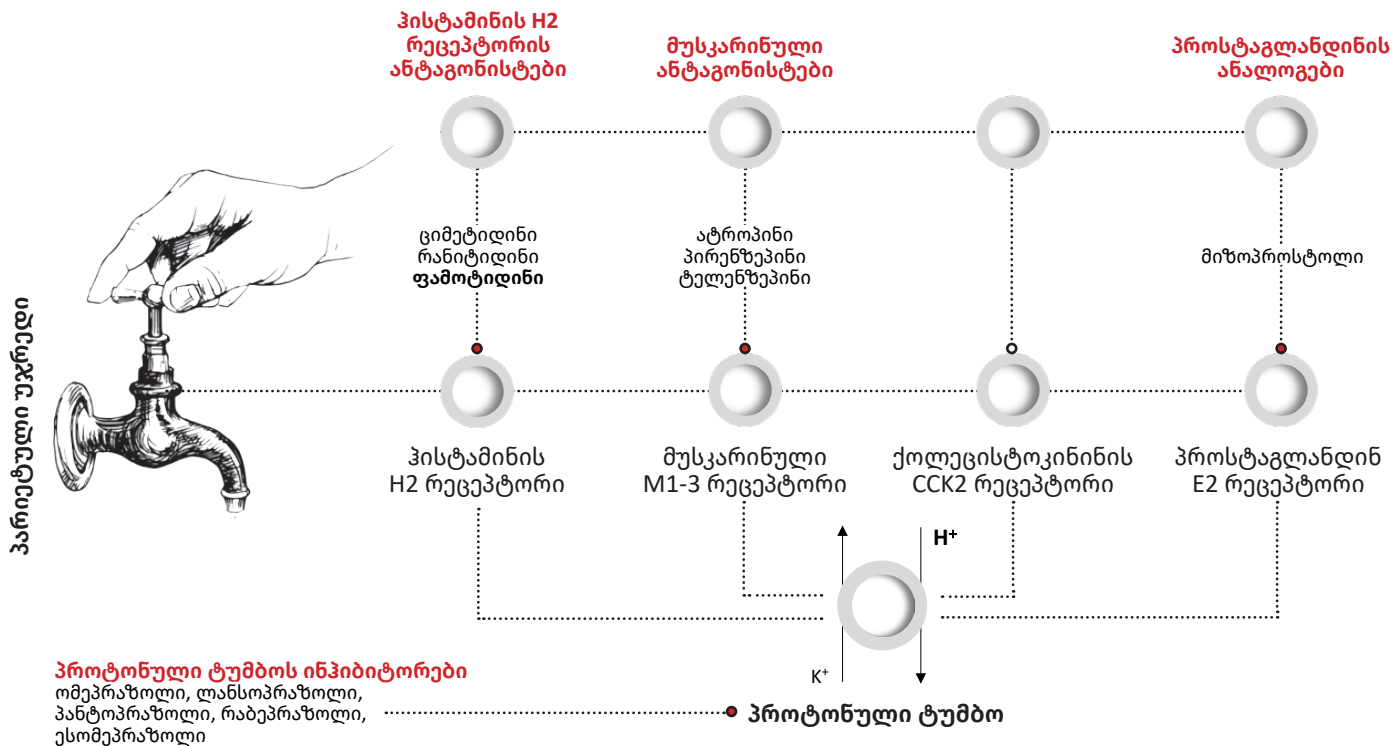
ჰისტამინის H2 რეცეპტორების ბლოკერების ადგილი
მჟავასუპრესიულ თერაპიაში



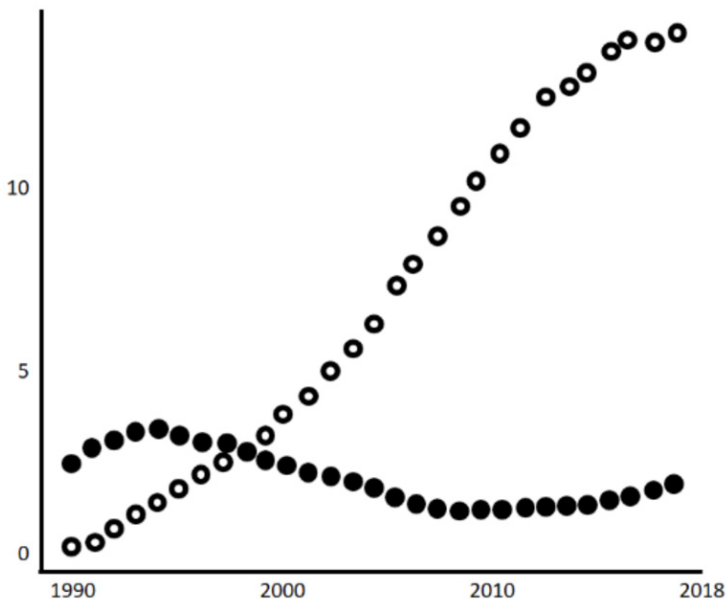
მკვასუპრესიული თერაპია ერთი თვალის გადავლებით მარილმჟავას სეკრეციის მექანიზმი



მეკვასუპრესიული თერაპია ერთი თვალის გადავლებით ანტისეკრეტორული მედიკამენტები



ანტისეკრეტორული თერაპიის ცვლადი ლანდშაფტი



- პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორები
- ჰისტამინის H2 რეცეპტორის ანტაგონისტები

გაერთიანებული სამეფოს კლინიკური პრაქტიკის კვლევის მონაცემთა ბაზის (UK Clinical Practice Research Datalink, CPRD) მიერ, 1990-2018 წლებში შესწავლილ იქნა ანტისეკრეტორულ თერაპიაზე მყოფი 3,027,383 პაციენტი. დროის აღნიშნულ ინტერვალში პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორების მოხმარება გაიზარდა 0.2%-დან 14%-მდე, ხოლო ჰისტამინის H2 რეცეპტორების ანტაგონისტების კი - 1.2%-დან 3.4%-მდე. CPRD-ის მონაცემების მიხედვით, 2018 წლისთვის, ყოველი მეხუთე (21.3%) ბრიტანელი, ერთ რომელიმე მჟავასუპრესიული აგენტით თერაპიაზე იმყოფებოდა.

პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორები ერთი თვალის გადავლებით

ხანმოკლე თერაპიის (4-12 კვირა) ჩვენებები

- ეროზიული ეზოფაგიტი (LA ხარისხი A და B);
- ეოზინოფილური ეზოფაგიტი;
- *Helicobacter pylori*-ს ერადიკაციული თერაპია (ანტიბიოტიკებთან კომბინაციაში);
- სტრესული წყლულის პროფილაქტიკა მაღალი რისკის პაციენტებში (მაგ., კრიტიკული პაციენტები სუნთქვის უკმარისობით ან კოაგულოპათიით);
- ფუნქციური დისპეფსია;
- პეპტიკური წყლულოვანი დაავადების მწვავე და შემანარჩუნებელი თერაპია;
- ენდოსკოპიური კვლევის წინ, პაციენტებში მწვავე ზედა გასტროინტესტინური სისხლდენით;
- მაღალი რისკის წლულოვანი სისხლდენის ენდოსკოპიური მკურნალობის შემდგომ.

ხანგრძლივი თერაპიის ჩვენებები

- ეროზიული ეზოფაგიტი (LA ხარისხი C და D) ანდა ბარეტის საყლაპავი;
- ცოლინგერ-ელისონის სინდრომი;
- პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორების მიმართ მგრძნობიარე ეოზინოფილური ეზოფაგიტი;
- ჰელიკობაქტერ ანდა არასტეროიდ/ასპირინ ნეგატიური) პეპტიკური წყლულოვანი დაავადება;
- არასელექციური არასტეროიდების ხანგრძლივი გამოყენება ზედა გასტროინტესტინური გართულებების მაღალი რისკის პაციენტებში ან სელექციური COX-2-ის ინჰიბიტორების ხანგრძლივი გამოყენება გასტროინტესტინური სისხლდენის ანამნეზის მქონე პაციენტებში;
- ანტიანტიბიოტიკული თერაპია პაციენტებში ზედა გასტროინტესტინური გართულებების მაღალი რისკით (ასაკი >65 წელი, არასელექციური არასტეროიდებით/სტეროიდებით/ანტიკოაგულანტებით ხანგრძლივი თერაპია ანდა პეპტიკური წყლულის ანამნეზი);
- პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორების მიმართ მგრძნობიარე გერდ/არაეროზიული რეფლუქს დაავადება;
- ფერმენტჩანაცვლებითი თერაპიის მიმართ რეფრაქტორული სტეატორეა ქრონიკული პანკრეატიტის დროს.

პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორები ერთი თვალის გადავლებით

პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებით ხანგრძლივ თერაპიასთან ასოცირებული შესაძლო გვერდითი მოვლენები

ღვიძლისმიერი ენცეფალოპათია
OR 3.01 (1.78–5.10)

სპონტანური ბაქტერიული
პერიტონიტი ციროზის მქონე
პაციენტებში
OR 2.17 (1.46–3.23)

წვრილ ნაწლავში ჭარბი
ბაქტერიული ზრდა (SIBO)
OR 2.28 (1.23–4.21)

B12-ის დეფიციტი
OR 1.65 (1.58–1.73)

ფუნდუსის ჯირკვლოვანი
პოლიპები
OR 2.2 (1.3–3.8)

მწვავე ინტერსტიციული
ნეფრიტი
OR 5.16 (2.21–12.05)



Clostridioides difficile ინფექცია
OR 2.10 (1.20–3.50)

რკინის დეფიციტი
OR 2.49 (2.35–2.64)

ჰიპომაგნემია
OR 2.00 (1.36–2.93)

ძვლის მოტეხილობა
OR 2.65 (1.80–3.90)

თირკმლების ქრონიკული
დაავადება
HR 1.50 (1.14–1.96)

დემენცია
HR 1.44 (1.36–1.52)

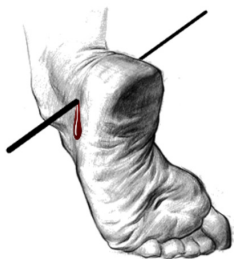
მიოკარდიუმის ინფარქტი
HR 1.16 (1.09–1.24)

საზოგადოებაში შეძენილი
პნევმონია
OR 1.49 (1.16–1.92)

პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორები ერთი თვალის გადავლებით პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორების „აქილევსის ქუსლ(ებ)ი“

არ არის სარგებელი !

- კორტიკოსტეროიდებით თერაპიის (არასტეროიდებთან კომბინაციის გარეშე) შემთხვევაში;
- მწვავე პანკრეატიტის შემთხვევაში;
- პორტული ჰიპერტენზიული გასტროჰატიის დროს (არ არის საჭირო ჟავასუპრესიული თერაპია);
- ქრონიკული პანკრეატიტის შემთხვევაში (ფერმენტჩანაცვლებითი თერაპიისადმი რეზისტენტული სტეატორეის გარეშე);
- სტრესული წყლულის პროფილაქტიკის შემთხვევაში, არაკრიტიკულ ჰოსპიტალიზებულ პაციენტებში, ზედა გასტროინტესტინური გართულებების რისკის გარეშე;



- ანტოკოაგულაციური თერაპიის შემთხვევაში (არ არის გასტროპროტექციის საჭიროება, თუ არ არის არასტეროიდებთან კომბინირებული თერაპიის საჭიროება).

გაურკვეველი სარგებელი !

- არაეროზიული და ექსტრადიგესტიური გასტროეზოფაგური რეფლუქს-დაავადების შემთხვევაში.

პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორები ერთი თვალის გადავლით დამის მკავოვანი გარღვევა ანუ Nocturnal Acid Breakthrough

- პროტონული ტუმბოს ნებისმიერი ინჰიბიტორით მკურნალობის ფონზე დამის განმავლობაში (10:00 PM - 6:00 AM) მკავიანობის შენარჩუნება pH<4 ფარგლებში, უწყვეტად ≥ 60 წუთის განმავლობაში;
- პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორის ერთჯერადი (დილით) მიღების შემთხვევაში, გარღვევა იწყება 10:00 PM-დან და მაქსიმუმს აღწევს დილის 6 საათისთვის;
- პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორის ორჯერადი მიღების შემთხვევაში, გარღვევა იწყება ბოლო დოზის მიღებიდან 6-7 საათში;
- ვითარდება პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებით თერაპიაზე მყოფ Helicobacter pylori-ნეგატიურ პაციენტთა 70%-ში და ასოცირებულია კლინიკურ საფრთხეებთან, განსაკუთრებით, გართულებული გასტროეზოფაგური რეფლუქსის, ბარეტის საყლაპავის და საყლაპავის მოტორიკის მოშლის შემთხვევაში;
- პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორით თერაპიაზე, ძილის წინ ჰისტამინის H2 რეცეპტორის ანტაგონისტის დამატება, სტატისტიკურად სარწმუნოდ ამცირებს დამის მკავოვან გარღვევას, პლაცებოსთან შედარებით. პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორის ორჯერად დოზაზე ძილის წინ ჰისტამინის H2 რეცეპტორის ანტაგონისტის დამატების შემთხვევაში დამის გარღვევის სიხშირე არის 32%, ხოლო მხოლოდ ორჯერადი ტუმბოს ინჰიბიტორით მონოთერაპიის შემთხვევაში - 82%.

Rena Yadlapati and Peter J. Kahrilas. When is proton pump inhibitor use appropriate? BMC Medicine (2017) 15:36 DOI 10.1186/s12916-017-0804-x
Peghini PL, Katz PO, Castell DO. Ranitidine controls nocturnal gastric acid breakthrough on omeprazole: a controlled study in normal subjects. Gastroenterology. 1998;115:1335-1339.
Xue S, Katz PO, Banerjee P, Tutuian R, Castell DO. Bedtime H2 blockers improve nocturnal gastric acid control in GERD patients on proton pump inhibitors. Aliment Pharmacol Ther. 2001;15:1351-1356.



ძველი ჭა. საიდანაც წყალი ჭერ უიღევ ისძევა...

ჰისტორიის H2 რეცეპტორის ანტაგონისტების
სარგებელი

გასტროეზოფაგური რეფლუქსის მართვა ზრდასრულებში

ჰისტამინის H2 რეცეპტორის ანტაგონისტების (H2RAs) როლი



პაციენტები მსუბუქი/ინტერმისიული სიმპტომებით

- <2 ეპიზოდი კვირის განმავლობაში
- მკურნალობისადმი ნაივური პაციენტი
- არ არის ეროზიული ეზოფაგიტი
- არ არის ბარეტის საყლაპავი

ღაბალი დოზით H2RAs

- ფამოტიდინი 10 მგ დღეში ორჯერ ან
- ნიზატიდინი 75 მგ დღეში ორჯერ ან
- ციმეტიდინი 200 მგ დღეში ორჯერ

სტანდარტული დოზით H2RAs ≥2 კვირის განმავლობაში

- ფამოტიდინი 20 მგ დღეში ორჯერ ან
- ნიზატიდინი 150 მგ დღეში ორჯერ ან
- ციმეტიდინი 400 მგ დღეში ორჯერ

სიმპტომების პერსისტირების შემთხვევაში

სიმპტომების პერსისტირების შემთხვევაში

ღაბალი დოზით პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორი

- ომეპრაზოლი 10 მგ დღეში ერთჯერ ან
- ლანსოპრაზოლი 15 მგ დღეში ერთჯერ ან
- ესომეპრაზოლი 10 მგ დღეში ერთჯერ ან
- პანტოპრაზოლი 20 მგ დღეში ერთჯერ ან
- რაბეპრაზოლი 10 მგ დღეში ერთჯერ

სიმპტომების პერსისტირების შემთხვევაში

სტანდარტული დოზით PPIs ≥8 კვირის განმავლობაში

- ომეპრაზოლი 20 მგ დღეში ერთჯერ ან
- ლანსოპრაზოლი 30 მგ დღეში ერთჯერ ან
- ესომეპრაზოლი 20 მგ დღეში ერთჯერ ან
- პანტოპრაზოლი 40 მგ დღეში ერთჯერ ან
- რაბეპრაზოლი 20 მგ დღეში ერთჯერ ან
- დექსლანსოპრაზოლი 30 მგ დღეში ერთჯერ

გასტროეზოფაგური რეფლუქსის მართვა ორსულებში

ჰისტამინის H2 რეცეპტორის ანტაგონისტების (H2RAs) როლი



ორსულები მსუბუქი/ინტერმისიული სიმპტომებით

○ ანტაციდები, ალგინატები ან სუკრალფატი

H2RAs ჯერ დაბალი დოზით, სიმპტომების პერსისტირების შემთხვევაში კი სტანდარტული დოზით ≥ 2 კვირის განმავლობაში

○ სიმპტომების პერსისტირების შემთხვევაში

- ფამოტიდინი 10/20 მგ დღეში ორჯერ ან
- ნიზატიდინი 75/150 მგ დღეში ორჯერ ან
- ციმეტიდინი 200/400 მგ დღეში ორჯერ

● სიმპტომების პერსისტირების შემთხვევაში

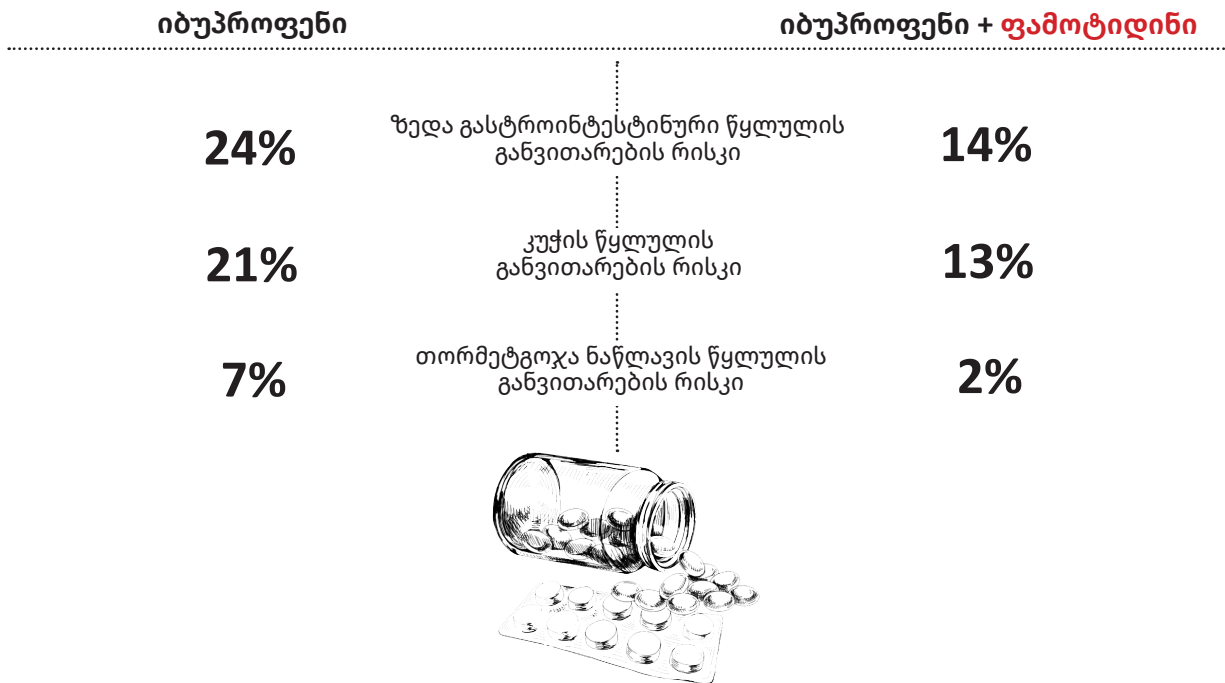
PPIs ჯერ დაბალი დოზით, სიმპტომების პერსისტირების შემთხვევაში კი სტანდარტული დოზით ≥ 8 კვირის განმავლობაში

- | | |
|---|---|
| • ომეპრაზოლი 10/20 მგ დღეში ერთჯერ ან | • პანტოპრაზოლი 20/40 მგ დღეში ერთჯერ ან |
| • ლანსოპრაზოლი 15/30 მგ დღეში ერთჯერ ან | • რაბეპრაზოლი 10/20 მგ დღეში ერთჯერ ან |
| • ესომეპრაზოლი 10/20 მგ დღეში ერთჯერ ან | • დექსლანსოპრაზოლი 30 მგ დღეში ერთჯერ |

არასტეროიდების გასტროტოქსიკურობის პირველადი პრევენცია

ფამოტიდინის ეფექტურობა კვლევებში REDUCE-1 და REDUCE-2

ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული საშუალებები მინიმუმ 6 თვის განმავლობაში



Laine L, Kivitz AJ, Bello AE, Grahn AY, Schiff MH, Taha AS. Double-blind randomized trials of single-tablet ibuprofen/high-dose famotidine vs. ibuprofen alone for reduction of gastric and duodenal ulcers. m J Gastroenterol. 2012;107(3):379. Epub 2011 Dec 20.

ფამოტიდინის სხვა ჩვენებები

ინდოლენტური და ხრწნადი სისტემური მასტოციტოზი (Indolent and smoldering systemic mastocytosis)

ფამოტიდინი 20 მგ, ადიუვანტური თერაპიის სახით, H1 ანტიჰისტამინთან კომბინაციაში

Cem Akin. Indolent and smoldering systemic mastocytosis: Management and prognosis. https://www.uptodate.com/contents/indolent-and-smoldering-systemic-mastocytosis-management-and-prognosis?search=famotidine%20&source=search_result&selectedTitle=10~122&usage_type=default&display_rank=9

ქრონიკული სპონტანური ურტიკარია

ფამოტიდინი 20 მგ, დღეში ორჯერ, H1 ანტიჰისტამინთან კომბინაციაში, 2-4 კვირის განმავლობაში

Bernstein 2014, Kahn 2019, Kulthanan 2016

ინფუზიაზე ალერგიული რეაქციის პროფილაქტიკური პრემედიკაცია

ფამოტიდინის ინტრავენური ინფუზია

Castells 2020b

ასპირაციის პრევენცია ანესთეზიის წინ

ფამოტიდინის ინტრავენური ინფუზია

Abir 2022, ASA 2016, ASA 2017, Berkow 2020, McCammon 1986

სტრესული წყლულის პროფილაქტიკა კრიტიკულ პაციენტებში

ფამოტიდინის ინტრავენური ინფუზია

SSC [Evans 2021], Weinhouse 2022

პრეპარატის დასახელება: კვამატელი® (QUAMATEL®)

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება (INN): ფამოტიდინი

მოქმედი ნივთიერება: ფამოტიდინი

გამოყენების ფორმები: აპკისებრი გარსით დაფარული ტაბლეტები 20 მგ N28; 40 მგ N14.

ლიოფილიზებული ფხვნილი ინტრავენური ხსნარის მოსამზადებლად, ფლაკონში. თითოეული ფლაკონი შეიცავს 20მგ ფამოტიდინს.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: H2-ჰისტამინური რეცეპტორების ბლოკერები.

კუჭის წყლულის საწინააღმდეგო და გასტრო-ეზოფაგური რეფლუქსის სამკურნალო საშუალებები.

კუჭის მჟავიანობის დარღვევით გამოწვეული მდგომარეობის სამკურნალო საშუალებები.

ათქ კოდი: A02BA03

ფარმაკოდინამიკა: ფამოტიდინი წარმოადგენს H2 ჰისტამინური რეცეპტორების ძლიერ კონკურენტულ ბლოკერს. ფამოტიდინის ძირითადი ფარმაკოლოგიური მოქმედება კუჭის სეკრეციის დათრგუნვაა. ფამოტიდინი აქვეითებს, როგორც მჟავას კონცენტრაციას, ასევე კუჭის წვენის მოცულობას. ამ დროს პეპსინის სეკრეციის ცვლილება პროპორციული რჩება კუჭის წვენის რაოდენობასთან. ფამოტიდინი, პაციენტებთან ჰიპერსეკრეციით, ამცირებს ბაზალურ და დამის სეკრეციას, აგრეთვე პენტაგასტრინით, ბეტაზოლით, კოფეინით, ინსულინით და ცლომილი ნერვის ფიზიოლოგიური რეფლექსით სტიმულირებულ სეკრეციას. მჟავას სეკრეციის დათრგუნვის ხანგრძლივობა 20 მგ ან 40 მგ დოზის მიღებისას, შეადგენს 10-12 საათს. 20 მგ ან 40 მგ კვამატელის მიღება ძილის წინ ერთჯერადად, ამცირებს ბაზალურ და დამის სეკრეციას, მინიმუმ 86-94%-ით, 10 საათის განმავლობაში. ფამოტიდინი არ მოქმედებს ღვიძლის ციტოქრომ P450 ფერმენტულ სისტემაზე. მის მიღების ფონზე არ აღინიშნება ანტიანდროგენული მოქმედება, მკურნალობის შემდეგ კი მრატში არ იცვლება ჰორმონების დონე.

ფარმაკოკინეტიკა

შეწოვა: ფამოტიდინი სრულად და სწრაფად შეიწოვება. შიგნით მიღებისას ბიომეფრევალობა შეადგენს 40-45%-ს და არ არის დამოკიდებული საკვების მიღებაზე. ხანდაზმულ პაციენტებში ბიომეფრევალობა არ იცვლება.

განაწილება: შიგნით მიღებისას ფამოტიდინის მაქსიმალური კონცენტრაცია პლაზმაში მიიღწევა 1-3 საათში. სისხლის ცილებთან კავშირი შედარებით დაბალია: 15-20%.

ბიოტრანსფორმაცია: ფამოტიდინი მეტაბოლიზდება ღვიძლში.

გამოყოფა: ფამოტიდინი გამოიყოფა თირკმლებით (65-70%) და მეტაბოლური გზით (30-35%).

ჩვენებები:

- თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლულოვანი დაავადება;
- კუჭის წყლულოვანი დაავადება;
- გასტრო-ეზოფაგური რეფლუქს დაავადება;
- ჰიპერსეკრეციით მიმდინარე კუჭის სხვა დაავადებები (მაგ., ცოლინგერ-ელისონის სინდრომი);
- წყლულის რეციდივის პროფილაქტიკა;
- კუჭის შიგთავსით ასპირაციის პროფილაქტიკა ზოგადი ანესთეზიის დროს (მენდელსონის სინდრომი).

უკუჩვენება: ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ან დამხმარე კომპონენტ(ებ)ისადმი.

გამოყენება ორსულებსა და ძუძუთი კვების პერიოდში: ორსულებში გამოყენება დასაშვებია მხოლოდ გამოსატული კლინიკური ჩვენებისას. ფამოტიდინი აღწევს დედის რძეში. მეძუძურმა დედამ უნდა შეწყვიტოს ფამოტიდინის მიღება ან ბავშვის ძუძუთი კვება.

გამოყენების მეთოდები და დოზები: კვამატელი® მიიღება შიგნით, მთლიანად, დაუღეჭავად, ერთი ჭიქა წყლის მიყოლებით, საკვებისგან დამოუკიდებლად.

დოზირება:

თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლულოვანი დაავადება: გამწვავების ფაზაში რეკომენდებული დოზა შეადგენს 40 მგ-ს ერთხელ დღეში, ძილის წინ ან 20 მგ დღეში ორჯერ (დილა-საღამოს), 4-8 კვირის განმავლობაში;

კუჭის წყლულოვანი დაავადება: რეკომენდებული დოზა შეადგენს 40 მგ-ს ერთხელ დღეში, ძილის წინ 4-8 კვირის განმავლობაში;

წყლულის რეციდივის პროფილაქტიკა: 20 მგ დღეში ერთხელ, ღამით;

გასტრო-ეზოფაგური რეფლუქს დაავადება: 20 მგ დღეში ორჯერ (დილა-საღამოს), 6-12 კვირის განმავლობაში;

ცოლინგერ-ელისონის სინდრომი: საწყისი დოზა 20 მგ ყოველ 6 საათში. მიღების ხანგრძლივობა დამოკიდებულია კლინიკურ მიმდინარეობაზე;

კუჭის შიგთავსით ასპირაციის პროფილაქტიკა ზოგადი ანესთეზიის დროს: 40 მგ ოპერაციის წინა საღამოს ან ოპერაციის დღეს, დღით;

გამოყენება პაციენტთა განსაკუთრებულ ჯგუფებში: თირკმლების უკმარისობის დროს (კრეატინინის კლირენსი <30 მლ/წთ, კრეატინინი >3 მგ/მლ) დღიური დოზა უნდა შემცირდეს 20 მგ-მდე ან დოზებს შორის ინტერვალი უნდა გაიზარდოს 36-48 საათამდე.

გამოყენება ბავშვებში

პრეპარატის ეფექტურობა და უსაფრთხოება ბავშვებში არ არის დადგენილი.

გვერდითი მოქმედება

ფამოტიდინი ძირითადად კარგად გადაიტანება.

წამალთა ურთიერთქმედება

ფამოტიდინის და კეტოკონაზოლის ან იტრაკონაზოლის ერთდროულად მიღებისას, კუჭის წვენიის pH-ის მომატების გამო, შეიძლება შემცირდეს კეტოკონაზოლის/იტრაკონაზოლის შეწოვა. კლინიკური კვლევებით დასტურდება, რომ ფამოტიდინი არ აძლიერებს ამინოპირინის, ანტიპირინის, დიაზეჰამის, ფენიტოინის, პროპრანოლოლის, თეოფილინის და ვარფარინის მოქმედებას.

კვლევიით არ დასტურდება სისხლში ალკოჰოლის კონცენტრაციის მატება ფამოტიდინთან ერთდროულად მიღებისას. ღვიძლის უკმარისობის დროს ფამოტიდინი გამოიყენებს სიფრთხილით, დაბალი დოზებით.

კვამატელით მკურნალობის დაწყებამდე აუცილებელია კუჭის ავთვისებიანი დაზიანების გამორიცხვა.

კვამატელის ხანგრძლივი გამოყენებისას აუცილებელია სისხლის და ღვიძლის ფუნქციის რეგულარული კონტროლი.

ლაქტოზის აუტანლობის შემთხვევაში გასათვალისწინებელია, რომ თითოეული აპკისებრი გარსით დაფარული 20 მგ ტაბლეტი შეიცავს 105 მგ ლაქტოზის მონოჰიდრატს.

დაივიზიონირეთ ყოველს წიკს დას უყოლოძმაროვს

pH
ნორმალური
მუხვიანობა



GEDEON RICHTER

კვამატელი®

ფამოტიდინი
III თაობის ეფექტური H2ბლოკერი

ტაბლეტი: 20 მგ N28
40 მგ N14

ფლაკონი: 20 ლიოფილიზებული
ფხვნილი ინტრავენური
ინიექციისთვის

ღსს “გედონ რიხტერის”
წარმომადგენლობა საქართველოში.
თბილისი, კანდელაკის ქ. 8.
ტელ.: +995 32 2371100

e-mail: rg.tbilisi@gmail.com

საქართველოს შინაგანი
მედიცინის კოლეგია



შედგენილია პროფ. კახა ქელიძის მიერ