



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **42333** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61K 35/28МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ**ОПИС**
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ АЛЕРГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ**

1

2

(21) u200901827

(22) 02.03.2009

(24) 25.06.2009

(46) 25.06.2009, Бюл.№ 12, 2009 р.

(72) ПУХЛИК БОРИС МИХАЙЛОВИЧ

(73) ПУХЛИК БОРИС МИХАЙЛОВИЧ

(57) Спосіб лікування алергічних захворювань, який включає введення доз специфічного алергену, що поступово збільшують, який **відрізняється** тим, що специфічний алерген вводять до складу цукрових драже і використовують перорально за схемою.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема до алергології, і може застосовуватись при лікуванні алергічних захворювань різного ґенезу.

Відомі сучасні способи лікування алергічних захворювань: спосіб фармакотерапії та спосіб специфічної імунотерапії (СІТ). Ефективність СІТ складає: при інсектній алергії - 85-95 % хворих, при полінозі - 80-90 %, при цілорічному риніті - 70-80 %, при бронхіальній астмі - 70-75 %. Причому, ці дані отримані способами доказової медицини (офіційний документ Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) - WHO POSITION PAPER "Allergen immunotherapy therapeutic vaccines for allergic diseases", Geneva, January 27-29, 1997).

Відомо спосіб лікування алергічних захворювань, що пов'язані з гіперчутливістю негайного типу, який заснований на використанні Імунокорекції (заявка РФ №96114084, м. кл. А61М1/38, опубл. 27.10.1998).

Відомо спосіб лікування алергічних захворювань шляхом використання різноспрямованих лікарських препаратів. Спосіб оснований на проведенні специфічної та неспецифічної десенсибілізації (Справочник врача общей практики.// Под ред. Н.Р. Палеева. -М: ЭКСМО - Пресс. - 2001.-Т.1 -С.306-322).

Недоліками зазначених способів є тривалість лікування, велика кількість протипоказань.

В якості найближчого аналога обраний спосіб імунотерапії алергічних захворювань парентеральним способом, який включає введення водного розчину «причинного» алергену групи побутових алергенів (домашнього пилу, кліщів домашнього пилу, пір'я подушок), а також найбільш поширених пилкових алергенів (бур'янів - полину, амброзії, лободи та інших) у дозах, що поступово збільшують, тобто, зберігається основний принцип специ-

фічної імунотерапії (СІТ) алергенами, що поступово збільшують.

(Гущин И.С. Специфическая иммунотерапия как перспективный метод противоаллергического лечения // Иммунология. - 1997. - №2. - с. 4 - 8).

В основу корисної моделі поставлено задачу створення такого способу лікування алергічних захворювань, в якому за рахунок проведення лікування шляхом перорального введення специфічного алергену, внесеного до складу цукрових драже, досягається можливість неінвазивним шляхом.

Покращити такі лікувальні показники: виключити небезпеку парентеральних інфекцій, зменшити небезпеку анафілаксії, покращити зручність, естетичність і економічність способу.

Поставлена задача досягається за рахунок того, що в способі лікування алергічних захворювань, заснованому на введенні доз специфічного алергену, який поступово збільшують, причому специфічний алерген вводять до складу цукрових драже і використовують перорально за схемою.

За рахунок цього неінвазивним шляхом досягається потрібний ефект імунотерапії, виключається небезпека парентеральних інфекцій, зменшується небезпека анафілаксії. Застосування такого способу лікування є більш зручним і естетичним. Крім цього, запропонований спосіб по відношенню до прототипу більш економічний.

При проведенні досліджень способу використовувалось не менш п'яти різних видів цукрових драже з різним вмістом алергену. Дослідження щодо ефективності СІТ при АР і БА було проведено групою фахівців з 11 областей і наукових установ України у 2004 році.

До експерименту увійшло 1194 хворих, у тому числі 608 з цілорічним ринітом (ЦАР) і 586 з алергічною БА (АБА) з гіперчутливістю до побутових

(13) **U**(11) **42333**(19) **UA**

алергенів. Серед них було 575 дітей і 619 дорослих. 847 хворих отримували СІТ на протязі 1 року, 347 – на протязі 2-х років. В усіх практичних і наукових установах було отримано однотипні результати, що дало право аналізувати їх разом. СІТ проводилася способом перорального вживання цукрових драже з вмістом побутових алергенів, створених на вітчизняному підприємстві «Імунолог».

При пероральній імунотерапії за допомогою драже при ЦАР сумарно серед дорослих і дітей у перший рік лікування вдалося досягнути 96,71 % позитивних результатів СІТ, причому сумарно питома вага відмінних і добрих результатів склала 73,11. Другий рік дозволив дещо покращити і ці високі результати: відповідно, 100 % і 85,87 %. Сумарно всі позитивні результати СІТ за допомогою драже у хворих на БА (96,25 %) не поступалися таким при ЦАР, як і сумарна доля відмінних і добрих результатів – 76,45. Другий рік імунотерапії при БА також дозволив підвищити ефективність СІТ: 99,39 % позитивних результатів, а сума відмінних та добрих результатів склала 85,27 %. Важливим є і те, що жодного випадку погіршення перебігу ЦАР і БА при проведенні СІТ не було відмічено.

Таким чином, можна зробити висновок, що пероральний спосіб імунотерапії при ЦАР і БА дозволяє досягти надзвичайно високих результатів.

Цей спосіб лікування алергічних захворювань дозволяє:

- збереження тривалої (іноді у десятки років) ремісії АЗ після завершення курсів СІТ;
 - попередження розширення спектру алергенів, до яких формується підвищена чутливість;
 - попередження поважчання захворювання і переходу більш легких клінічних проявів алергії більш важкі;
 - зменшення потреби у фармакологічних препаратах або взагалі віддалення перспективи фармакотерапії.
- Перевагами перорального способу СІТ є:
- менший ризик виникнення гіперчутливих реакцій;
 - надходження алергену до імунокомпетентних клітин двома шляхами: через лімфоглоточне кільце і кишковик;
 - менша потреба у контролі з боку алерголога (відкривається можливість для проведення СІТ в умовах периферії);
 - зручність для медпрацівників та хворих;
 - більша естетичність способу, менше неприємних відчуттів (зменшується прошарок хворих, що відмовляються від СІТ, можна проводити багаторічні курси СІТ, більша привабливість для дітей);
 - виключається небезпечність парентеральних інфекцій;
 - нижча собівартість.

Цей спосіб вже застосовується в Україні з дозволу МОЗ України (є відповідна фармстаття, технологічний регламент, інструкція по застосуванню).