

DOI: 10.32364/2587-6821-2024-8-3-3

Эффективность и безопасность терапии мометазона фууроатом в сравнении с цетиризином у взрослых пациентов с сезонным аллергическим ринитом в условиях реальной клинической практики

Э.В. Чурюкина^{1,2}, И.В. Гамова³¹ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, Ростов-на-Дону, Российская Федерация²ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, Краснодар, Российская Федерация³ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, Саратов, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ

Введение: на 2-й ступени фармакотерапии аллергического ринита (АР) возможно применение как H₁-гистаминовых блокаторов, так и интраназальных глюкокортикостероидов.

Цель исследования: оценить в условиях реальной клинической практики эффективность и безопасность лечения АР назальным спреем мометазона фууроата по сравнению с цетиризином у пациентов, нуждающихся в терапии 2-й ступени.

Материал и методы: в наблюдательное открытое сравнительное неинтервенционное двухцентровое исследование включено 160 пациентов 18–67 лет с АР с сенсibilизацией к пыльце, нуждающихся в терапии 2-й ступени. Пациенты распределены в 2 группы по 80 человек: основную группу (ОГ), получавшую безрецептурный препарат мометазона фууроат 200 мкг/сут, и группу сравнения (ГС), принимавшую препарат цетиризин 10 мг/сут внутрь в течение 1 мес. ± 2 дня. Пациенты трижды посетили врача. Каждый визит (V) включал врачебный осмотр, переднюю риноскопию, самооценку состояния по ВАШ. Опросник RQLQ заполняли как пациент, так и врач.

Результаты исследования: эффективность лечения оказалась: отличной (0–1 балл по ВАШ) у 52 (65%) пациентов в ГС и у 76 (95%) — в ОГ (p<0,05); хорошей (2–5 баллов по ВАШ) у 12 (15,0%) и у 4 (5,0%) соответственно (p<0,05); удовлетворительной (>5 баллов по ВАШ) у 16 (20,0%) пациентов ГС, в ОГ таких пациентов не оказалось. Статистически значимо (p<0,001) различались показатели снижения баллов по RQLQ ($\Delta=V3-V1$) среди пациентов, достигших улучшения качества жизни на 28-е сутки лечения в ГС (-80,3±19,3) и ОГ (-113,3±34,7). Монотерапия АР назальным спреем мометазона фууроата (200 мкг/сут) на протяжении 4 нед. оказалась более эффективной по сравнению с лечением цетиризином (10 мг/сут), сопровождалась более значимым улучшением качества жизни и лучшей переносимостью лечения за счет меньшего количества нежелательных явлений.

Заключение: препарат мометазона фууроат (назальный спрей) может быть рекомендован в качестве монотерапии у взрослых пациентов с АР легкого и среднетяжелого течения.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сезонный аллергический ринит, мометазона фууроат, цетиризин, интраназальные глюкокортикостероиды, пероральные антигистаминные препараты.

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Чурюкина Э.В., Гамова И.В. Эффективность и безопасность терапии мометазона фууроатом в сравнении с цетиризином у взрослых пациентов с сезонным аллергическим ринитом в условиях реальной клинической практики. РМЖ. Медицинское обозрение. 2024;8(3):132–142. DOI: 10.32364/2587-6821-2024-8-3-3.

Efficacy and safety of mometasone furoate therapy versus cetirizine in adults with seasonal allergic rhinitis in a real-world clinical setting

E.V. Churyukina^{1,2}, I.V. Gamova³¹Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russian Federation²Kuban State Medical University, Krasnodar, Russian Federation³V.I. Razumovskiy Saratov State Medical University, Saratov, Russian Federation

ABSTRACT

Background: both H₁-histamine blockers and intranasal corticosteroids are recommended as step 2 pharmacotherapy for allergic rhinitis (AR).

Aim: to compare cetirizine and mometasone furoate (nasal spray) for AR treatment in patients requiring step 2 therapy in real-world clinical practice.

Patients and Methods: this study enrolled 160 patients aged 18–75 years suffering from AR with pollen sensitization and requiring step 2 of therapy. The study was observational, open-label, comparative, and non-interventional. The patients were divided into two groups: main group (MG; n=80) who received over-the-counter medicine mometasone furoate (nasal spray) 200 µg/day regimen and comparison group (CG; n=80) who received cetirizine 10 mg/day orally for 1 month±2 days. Patients had three office visits. Each visit included a physical examination, anterior rhinoscopy, and self-assessment using the visual analog scale (VAS). Both patients and physicians completed the Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (RQLQ).

Results: treatment efficacy was excellent (0-1 VAS score) in 52 (65%) patients in the CG and in 76 patients in the MG (95%, p<0.05). Treatment efficacy was good (2-5 VAS scores) in 12 (15%) patients in the CG and in 4 (5%) patients in the MG. The study found that 5% of patients in the CG

reported satisfactory results compared to 0% in the MG. Additionally, a significant difference ($p < 0.001$) in the reduction of the RQLQ score was reported among patients who experienced an improvement in quality of life by day 14 of treatment in the CG (-80.3 ± 19.3) and MG (-113.3 ± 34.7). The effectiveness of mometasone furoate (200 $\mu\text{g}/\text{day}$) as a monotherapy for 4 weeks was found to be superior to cetirizine treatment (10 mg/day). Additionally, it was associated with a greater improvement in quality of life and better treatment tolerability due to fewer adverse events.

Conclusions: mometasone furoate (nasal spray) can be recommended as a monotherapy for adults with mild to moderate AR.

KEYWORDS: seasonal allergic rhinitis, mometasone furoate, cetirizine, intranasal corticosteroids, oral antihistamines.

FOR CITATION: Churyukina E.V., Gamova I.V. Efficacy and safety of mometasone furoate therapy versus cetirizine in adults with seasonal allergic rhinitis in a real-world clinical setting. *Russian Medical Inquiry*. 2024;8(3):132–142 (in Russ.). DOI: 10.32364/2587-6821-2024-8-3-3.

ВВЕДЕНИЕ

Аллергический ринит (АР) — воспалительное заболевание слизистой оболочки носа, опосредованное воздействием IgE, вызванное контактом с сенсибилизирующим аллергеном и проявляющееся как минимум двумя симптомами из следующих: чиханье, зуд, ринорея, заложенность носа¹ [1–3]. АР — наиболее часто встречающееся иммунозависимое заболевание человека с распространенностью до 50% в некоторых странах [4]. Несмотря на то, что его значимость недооценивается, это заболевание представляет собой глобальную проблему для здравоохранения, обусловленную распространенностью [2, 5], негативным влиянием на качество жизни и социальную активность пациентов [2, 6], успеваемость в школе и производительность труда [7, 8]. Кроме того, АР связан с бронхиальной астмой и патологией ЛОР-органов [9, 10]. Все перечисленные факторы определяют значительное социально-экономическое бремя этого заболевания [9, 11, 12].

Экспертами консенсуса ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma), международными и национальными консенсусными документами рекомендуется достижение полного контроля симптомов АР в качестве основной цели его лечения [4, 13]. К основным принципам лечения АР относят: элиминационные мероприятия, медикаментозную терапию, аллерген-специфическую иммунотерапию¹.

Для фармакотерапии АР применяют препараты следующих классов (согласно точкам приложения): обратные агонисты H_1 -гистаминовых рецепторов (антигистаминные препараты, АГП), интраназальные глюкокортикостероиды (инГКС), антагонисты лейкотриеновых рецепторов (АЛР), а также стабилизаторы мембран тучных клеток (кромоны). Выбор того или иного метода фармакотерапии определяется выраженностью симптомов заболевания, эффективностью воздействия лекарственного препарата на отдельные симптомы и течение заболевания в целом¹.

Лечение АР основано на ступенчатом принципе, что означает увеличение объема терапии в зависимости от появления симптомов и тяжести заболевания. Согласно ступенчатому подходу, на 1-й ступени можно выбрать препарат одной из групп: АГП II поколения (системные или топические), АЛР либо кромоны; на 2-й ступени применяют препараты тех же групп либо инГКС (что предпочтительно); на 3-й ступени, часто соответствующей среднетяжелой и тяжелой формам АР (≥ 5 по 10-сантиметровой визуальной аналоговой шкале (ВАШ)), в зависимости от степени выраженности назальных и глазных симптомов рекомендуется комбинация инГКС с препаратом одной или более вышеуказанных групп лекарственных средств¹. Как правило, на данном этапе терапии достигают контроля симптомов. Если контроль не достигнут, переходят на 4-ю ступень: рас-

сматривают генно-инженерную биологическую терапию, хирургическое лечение либо пересматривают диагноз¹.

Таким образом, на 2-й ступени фармакотерапии врач сталкивается с ситуацией выбора группы препаратов для лечения пациента и, как правило, выбирает между АГП II поколения и инГКС. Регулярные систематические обзоры международных рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) описывают высокую безопасность и эффективность препаратов обеих групп в отношении общих назальных и глазных симптомов [14–16].

Высокая эффективность и безопасность цетиризина доказана при сезонном и круглогодичном АР у детей, подростков и взрослых [17–20]. Многолетний положительный опыт широкого клинического применения этого препарата до сих пор позволяет ему выступать в качестве эталона при разработке новых фармакотерапевтических препаратов для лечения АР и конкурировать с ними в эффективности и безопасности [21, 22]. Несмотря на быстрое и эффективное облегчение симптомов ринита, ряд пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях цетиризина, сообщали о развитии нежелательных явлений (НЯ). Регистрируемыми событиями, статистически не различимыми среди участников основной группы и контрольной группы (получающей плацебо), являлись дозозависимая сонливость и головная боль [23]. Кратковременность и слабая выраженность НЯ при применении неседативных АГП у пациентов с АР не сопоставимы с преимуществами быстрого устранения симптомов: зуда в полости носа, чиханья, ринореи и заложенности носа. Монотерапия цетиризином достаточна при легком и среднетяжелом течении заболевания, а также при отсутствии выраженного нарушения носового дыхания¹.

Интраназальные глюкокортикостероиды ингибируют как раннюю, так и позднюю фазу аллергической реакции, редуцируя эозинофильное воспаление и влияя на все клинические проявления, включая заложенность носа. Вместе с тем они не абсорбируются в системный кровоток и не вызывают системных НЯ [24]. ИнГКС превосходят АГП системного действия, эффективно уменьшая выраженность всех симптомов за счет противоаллергического, противовоспалительного и сосудосуживающего действия. Обоснованием использования топических глюкокортикостероидов в лечении АР служит возможность достижения адекватных концентраций препарата на рецепторных участках слизистой оболочки носа. Это быстро приводит к контролю симптомов и снижает риск системных НЯ. Первый крупный мета-анализ международных клинических исследований, опубликованный в 2008 г., представил доказательств (уровень IA) эффективности инГКС при лечении АР по сравнению с плацебо [25]. Доказана также высокая профилактическая эффективность инГКС при поллинозе [26].

¹ Клинические рекомендации. Аллергический ринит. 2020. (Электронный ресурс.) URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/261_1?ysclid=lu5vnmfcdp107856427 (дата обращения: 18.12.2023).

Доступные в настоящее время инГКС отличаются по своим фармакологическим характеристикам, определяющим их свойства [24, 27]. При сравнении эффективности инГКС используют терапевтический индекс (ТИХ) — соотношение суммарной эффективности и суммарной безопасности [28]. В метаанализе 84 РКИ и отчетов по безопасности шести инГКС, назначавшихся для лечения АР в период с 1966 г. по июнь 2009 г., у мометазона фууроата оказался максимальный ТИХ (т. е. максимальная эффективность и минимальное количество НЯ) [28].

Ряд исследований демонстрируют преимущества мометазона фууроата, обладающего наибольшим сродством к глюкокортикоидному рецептору, выраженной быстрой противовоспалительной активностью, минимальной системной биодоступностью и хорошей переносимостью у детей, подростков и возрастных пациентов с сезонным и круглогодичным АР [29–33]. Метаанализ клинических исследований с участием 2998 пациентов четко демонстрирует достоверное устранение симптомов сезонного и круглогодичного АР при применении мометазона фууроата в стандартной дозировке 200 мкг 1 р/сут [34]. Отмечается также значительное уменьшение глазных симптомов, включая зуд и жжение в глазах и слезотечение, у пациентов при применении мометазона фууроата по сравнению с плацебо ($p < 0,05$) [35].

Проведенные сравнительные исследования пероральных АГП и инГКС, обобщенные в метаанализах, демонстрируют превосходство назальных стероидов в улучшении общего показателя назальных симптомов (заложенность носа, зуд в носу и чиханье, качество жизни). В то же время существенных различий в отношении глазных симптомов не отмечается [36]. Сравнительная оценка мометазона фууроата и цетиризина в отношении назальных симптомов и качества жизни пациентов с АР также показала преимущества интраназального мометазона фууроата перед пероральным цетиризином (общая оценка назальных симптомов — $p = 0,001$, оценка качества жизни — $p = 0,003$) при достаточной эффективности каждого препарата [37].

Среди всех спреев мометазона фууроата можно отметить первый российский безрецептурный препарат Нозефрин Алерджи (АО «ВЕРТЕКС», Россия), который предназначен для лечения сезонного и круглогодичного АР у взрослых с 18 лет и старше и значительно облегчает симптомы заложенности носа, ринита, чиханья, зуда в носу, слезотечения. Препарат выпускают в форме назального дозированного спрея (50 мкг/доза) во флаконе 18 г (120 доз). Для изучения особенностей и результатов применения этого препарата было проведено представленное исследование. Следует отметить, что в регионах Российской Федерации (РФ), где проводилось это исследование, оно оказалось особенно актуальным в связи со значительной распространенностью пыльцевой и грибковой сенсибилизации среди местного населения [38, 39].

Цель исследования: оценить в условиях реальной клинической практики эффективность и безопасность лечения АР назальным спреем мометазона фууроата по сравнению с цетиризином у пациентов, нуждающихся в терапии 2-й степени.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведено наблюдательное открытое сравнительное неинтервенционное двухцентровое исследование на базе двух российских клинических центров в соответствии

с действующим законодательством РФ и Евразийского экономического союза, а также общепринятыми международными этическими принципами GCP (Good Clinical Practice). Все пациенты добровольно подписали информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии включения в исследование: возраст 18–75 лет; подтвержденный диагноз сезонного АР; потребность в терапии 2-й степени: интенсивность хотя бы одного назального симптома (заложенность носа, ринорея, зуд в носу, чиханье) не менее 7 см (баллов) по ВАШ.

Критерии невключения в исследование: беременность; известная гиперчувствительность к любому компоненту исследуемых препаратов; тяжелая аллергическая реакция в анамнезе на любой из исследуемых препаратов; патология носа, включая полипы, перенесенные травмы, хирургические вмешательства, анатомические аномалии, атрофический и медикаментозный ринит, хронический синусит, частые носовые кровотечения; прием запрещенных протоколом препаратов менее чем за 2 дня до включения в исследование и планируемый их прием на протяжении исследования; прием системных или топических глюкокортикоидов и антибактериальных препаратов менее чем за 4 нед. до включения в исследование; клинически значимые патологические состояния, которые могут влиять на приверженность терапии или выживаемость пациентов в ближайшее время.

Все пациенты были распределены в 2 группы по 80 человек: основную группу (ОГ), получавшую препарат Нозефрин Алерджи по 2 впрыскивания в каждый носовой ход 1 р/сут, и группу сравнения (ГС) с применением цетиризина 10 мг 1 р/сут внутрь. Препараты назначались в соответствии с инструкцией. Пациенты могли применять деконгестанты по потребности, барьерные препараты, изотонические солевые интраназальные средства.

Наблюдение продолжительностью 1 мес. \pm 2 дня включало первичный осмотр, лечение и заключительное обследование. За время участия в исследовании пациенты совершили три визита (V): V1 — первичный осмотр; V2 — осмотр на 7 ± 3 сут терапии; V3 — заключительное обследование на 28 ± 2 сут наблюдения и терапии.

В рамках исследования проводили физикальный осмотр пациентов (оценка общего внешнего вида, обследование кожных покровов, шеи, глаз, легких, сердца, живота, лимфатических узлов), переднюю риноскопию (обращали внимание на любые изменения носовой полости), анкетирование (оценка эффективности лечения по ВАШ, заполнение адаптированного опросника RQLQ (Rhinconjunctivitis Quality of Life Questionnaire) о влиянии применения исследуемых препаратов на качество жизни). Также оценивали переносимость лечения и заполняли при необходимости стандартную форму по фармаконадзору.

АНКЕТА ОЦЕНКИ ПРИМЕНЕНИЯ ИССЛЕДУЕМЫХ ПРЕПАРАТОВ

Эффективность исследуемого препарата оценивали как пациент, так и врач: анкета пациента включала 12 вопросов (табл. 1), анкета врача — 5 вопросов (табл. 2).

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЖИЗНИ

Для оценки качества жизни пациентов использовали адаптированный к реальным условиям опросник RQLQ [4]. В оригинальной версии этого опросника, разработанного E. Juniper et al. [40], элементы стандартизированы для всех пациентов с аналогичной проблемой. Адаптированный

нами опросник RQLQ включал оценку следующих аспектов: дневная активность; сон; общие проблемы; практические проблемы; проблемы, связанные с носом; проблемы, связанные с глазами; эмоциональные проблемы (табл. 3).

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ

Эффективность препаратов оценивали на основании данных ВАШ. Основным критерий эффективности — доля пациентов, достигших полного излечения либо полного контроля над симптомами в конце терапии (на момент окончания лечения). Полным излечением считали отсутствие симптомов по ВАШ (0 баллов), полный контроль над симптомами — ВАШ <2 баллов. Вторичные критерии: доля пациентов, достигших снижения выраженности симптомов на 7-е сутки терапии; доля пациентов с улучшением качества жизни по результатам опросника RQLQ; доля пациентов, у которых отсутствовала сонливость при применении препаратов.

Безопасность оценивали по частоте возникновения НЯ.

СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Статистическая обработка осуществлялась с применением программы IBM SPSS Statistics (версия 23). В качестве описательных статистик для количественных показателей рассчитаны средние значения и средние квадратичные отклонения; медиана и квартили; минимальные и максимальные значения в выборке. В качестве описательных статистик для качественных показателей посчитаны доли (%). Для сравнения показателей использовали U-критерий Манна — Уитни. Частоты в четырехпольных таблицах (2×2) сравнивали с помощью точного теста Фишера, частоты в результатах анкетирования с несколькими вариантами ответа — с помощью точного теста Фишера 2×N. Средние внутригрупповые показатели в группах в различные визиты, с целью подтверждения значимости внутригруппового клинического эффекта, сравнивали с использованием критерия Фридмана. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Таблица 1. Анкета оценки применения исследуемых препаратов пациентом

Table 1. Questionnaire to evaluate patient satisfaction with study drugs

Вопрос	Ответ
Оцените, пожалуйста, насколько Вы удовлетворены лечением, по шкале, где 0 — крайне неудовлетворительно, 10 — в высшей степени удовлетворительно / Please rate your satisfaction with the treatment on a scale of 0 to 10, with 0 being extremely unsatisfactory and 10 being highly satisfactory	
Оцените, пожалуйста, как по Вашим ощущениям переносится препарат, по шкале, где 0 — крайне неудовлетворительно, 10 — в высшей степени удовлетворительно / Please rate the drug's tolerability on a scale of 0 to 10, with 0 being extremely unsatisfactory and 10 being highly satisfactory	
Возникло ли у Вас ощущение дискомфорта в связи с использованием препарата, если да, укажите какие, когда они возникли и их продолжительность (ответ: да, нет) / If you have experienced any discomfort with the use of the drug, please specify the type, timing, and duration of the discomfort (answer: yes, no)	
Укажите, пожалуйста, в течение какого времени, по Вашему мнению, начинает действовать препарат? (Ответ: через 5 мин, через 30 мин, через 1 ч, через 2–4 ч, через 5–7 ч, через 12 ч, через 24 ч, без изменений) / At what point does the drug begin to take effect? (Answer: after 5 min, after 30 min, after 1 h, after 2–4 h, after 5–7 h, after 12 h, after 24 h, no changes)	
Укажите, пожалуйста, в течение какого времени у Вас уменьшилась заложенность носа? (Ответ: через 5 мин, через 30 мин, через 1 ч, через 2–4 ч, через 5–7 ч, через 12 ч, через 24 ч, без изменений, не было изначально) / Please, specify, during what time the nasal congestion decreased? (Answer: after 5 min, after 30 min, after 1 h, after 2–4 h, after 5–7 h, after 12 h, after 24 h, no change, it was not initially)	
Укажите, пожалуйста, в течение какого времени у Вас уменьшились выделения из носа? (Ответ: через 5 мин, через 30 мин, через 1 ч, через 2–4 ч, через 5–7 ч, через 12 ч, через 24 ч, без изменений, не было изначально) / When did your nasal discharge decrease? (Answer: after 5 min, after 30 min, after 1 h, after 2–4 h, after 5–7 h, after 12 h, after 24 h, no change, not initially)	
Укажите, пожалуйста, в течение какого времени у Вас уменьшилось чиханье? (Ответ: через 5 мин, через 30 мин, через 1 ч, через 2–4 ч, через 5–7 ч, через 12 ч, через 24 ч, без изменений, не было изначально) / How long did it take for your sneezing to decrease? (Answer: after 5 min, after 30 min, after 1 h, after 2–4 h, after 5–7 h, after 12 h, after 24 h, no change, not initially)	
Укажите, пожалуйста, в течение какого времени у Вас уменьшилось слезотечение? (Ответ: через 5 мин, через 30 мин, через 1 ч, через 2–4 ч, через 5–7 ч, через 12 ч, через 24 ч, без изменений, не было изначально) / When did your tearing decrease? (Answer: after 5 min, after 30 min, after 1 h, after 2–4 h, after 5–7 h, after 12 h, after 24 h, no change, not initially)	
Укажите, пожалуйста, в течение какого времени у Вас уменьшился зуд в носу? (Ответ: через 5 мин, через 30 мин, через 1 ч, через 2–4 ч, через 5–7 ч, через 12 ч, через 24 ч, без изменений, не было изначально) / How long did the itching in your nose decrease? (Answer: after 5 min, after 30 min, after 1 h, after 2–4 h, after 5–7 h, after 12 h, after 24 h, no change, not initially)	
Укажите, пожалуйста, в течение какого времени, по Вашему мнению, длится эффект препарата? (Ответ: 1 ч, 2–3 ч, 4–6 ч, 7–12 ч, 13–18 ч, 24 ч, не было эффекта) / What is the duration of the drug's effect? (Answer: 1 h, 2–3 h, 4–6 h, 7–12 h, 13–18 h, 24 h, no effect)	
Возникло ли у вас ощущение, что эффективность препарата спустя несколько дней снизилась? (Ответ: да, нет) / Did you notice a decrease in the drug's effectiveness after a few days? (Answer: yes, no)	
Вызывало ли использование препарата у Вас чувство сонливости или нарушение внимания? (Ответ: да, нет) / Did the drug make you feel drowsy or impair your attention? (Answer: yes, no)	

Таблица 2. Анкета оценки применения исследуемых препаратов врачом**Table 2.** Questionnaire to evaluate the use of investigational drugs by the physician

Вопрос	Ответ
Оцените, пожалуйста, насколько Вы удовлетворены лечением, по ВАШ, где 0 – крайне неудовлетворительно, 10 – в высшей степени удовлетворительно / Please rate your satisfaction with the treatment on a VAS, with 0 being extremely unsatisfactory and 10 being highly satisfactory	
Оцените, пожалуйста, как по Вашим ощущениям переносится препарат, по ВАШ, где 0 – крайне неудовлетворительно, 10 – в высшей степени удовлетворительно / Please rate your tolerability of the drug on a VAS, with 0 being extremely unsatisfactory and 10 being highly satisfactory	
Оцените, пожалуйста, как эффективно препарат способствовал снижению выраженности симптоматики аллергического ринита, по ВАШ, где 0 – крайне неудовлетворительно, 10 – в высшей степени удовлетворительно / Please rate the effectiveness of the medication in reducing the symptoms of allergic rhinitis on a VAS, with 0 being extremely unsatisfactory and 10 being highly satisfactory	
Укажите, пожалуйста, потребовался ли пациенту дополнительный прием сосудосуживающих препаратов? (Ответ: да, нет.) Если да, то укажите, пожалуйста, какие именно / Please indicate if the patient required additional vasoconstrictors? (Answer: yes, no.) If yes, please indicate which ones	
Укажите, пожалуйста, возникали ли у пациента какие-либо побочные эффекты? (Ответ: да, нет.) Если да, то укажите какие, когда они возникли и их продолжительность / Please indicate if the patient experienced any side effects? (Answer: yes, no.) If yes, please indicate which ones, when they occurred and their duration	

Таблица 3. Адаптированный опросник RQLQ для оценки качества жизни**Table 3.** Adapted RQLQ Questionnaire to Determine Quality of Life

Область оценки	Критерии	Оценка
Дневная активность Daily Activity	Регулярная деятельность (работа по дому или работа в офисе) Regular activity (housework or office work)	
	Социальная деятельность (времяпрепровождение с семьей, друзьями, игры с детьми, прогулки с домашними животными) / Social activities (spending time with family, friends, playing with children, walking pets)	
	Активный отдых на свежем воздухе (работа в саду, стрижка газона, прогулки, занятия спортом) Outdoor activities (working in the garden, mowing the lawn, walking, playing sports)	
Сон Sleeping	Трудности с засыпанием / Difficulty falling asleep	
	Пробуждение среди ночи / Waking up in the middle of the night	
	Недосыпание / Sleep deprivation	
Общие проблемы General problems	Усталость (недостаток энергии) / Fatigue (lack of energy)	
	Жажда / Thirst	
	Снижение продуктивности / Decreased productivity	
	Чувство сонливости / A feeling of drowsiness	
	Плохая концентрация внимания / Poor attention span	
	Головная боль / Headaches	
	Истощение / Fatigue	
Практические проблемы Practical problems	Потребность носить с собой носовые платки / Need to carry handkerchiefs	
	Необходимость протирать нос или глаза / Need to wipe nose or eyes	
	Необходимость часто сморкаться / Need to blow nose frequently	
Проблемы, связанные с носом Problems related to the nose	Заложенность носа / Nasal congestion	
	Насморк / Runny nose	
	Чиханье / Sneezing	
	Першение в горле / Fever in the throat	

Окончание таблицы 3

Table 3 (continued)

Область оценки	Критерии	Оценка
Проблемы, связанные с глазами Problems with eyes	Зуд в глазах / Itching in the eyes	
	Слезотечение / Watery eyes	
	Боль в глазах / Painful eyes	
	Отечность глаз / Eye swelling	
Эмоциональные проблемы Emotional problems	Расстройство и разочарование / Anger and frustration	
	Беспокойство и нервозность / Anxiety and nervousness	
	Раздражительность / Irritability	
	Смущение из-за неудобств / Embarrassment due to discomfort	

Примечание. 0 — не вызывает затруднений; 1 — почти никаких затруднений; 2 — вызывает легкие затруднения; 3 — вызывает легкое раздражение; 4 — вызывает раздражение; 5 — вызывает сильное раздражение; 6 — вызывает очень сильное раздражение.

Note. 0 — no difficulty; 1 — almost no difficulty; 2 — slight difficulty; 3 — slight irritation; 4 — irritation; 5 — severe irritation; 6 — very severe irritation.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ

В исследование включено 160 амбулаторных пациентов (из них 87 (54,4%) мужчин) в возрасте от 18 до 67 лет (средний возраст 33,1±13,1 года).

Группы лечения статистически значимо не различались по демографическим и базовым характеристикам (пол, возраст, индекс массы тела, ВАШ) (табл. 4).

Исследование в соответствии с протоколом завершили 100% пациентов: все соблюдали режим приема препаратов, ни один пациент досрочно не прекратил участие в исследовании, в том числе с зарегистрированными кратковременными НЯ.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

Основной критерий: доля пациентов, достигших полного излечения

Доля пациентов, достигших полного излечения, в ГС составила 20,0%, тогда как в ОГ — 32,5%, однако результат оказался статистически незначимым.

В ГС эффективность терапии на момент окончания лечения оценивалась как отличная (0–1 балл по ВАШ) у 52 (65%) пациентов, в ОГ — у 76 (95%) (p<0,05); как хорошая (2–5 баллов по ВАШ) у 12 (15,0%) и у 4 (5,0%) соответственно (p<0,05); как удовлетворительная (>5 баллов по ВАШ) у 16 (20,0%) пациентов ГС, в ОГ таких пациентов не оказалось.

ВТОРИЧНЫЕ КРИТЕРИИ

ДИНАМИКА ВЫРАЖЕННОСТИ СИМПТОМОВ

Все пациенты достигли статистически значимого снижения выраженности симптомов по ВАШ. Сравнение баллов по ВАШ ($\Delta=V2-V1$) среди пациентов, достигших уменьше-

Таблица 4. Исходная характеристика групп

Table 4. Baseline indicators in groups

Показатель Parameter	ГС / Comparison group	ОГ / Main group	p
Возраст, годы Age, years	31,7±12,3	34,5±13,8	0,218
Пол (мужской / женский), n Gender (male/female), n	32/48	39/41	0,204
Индекс массы тела, кг/м² / Body mass index, kg/m²	26,9±4,2	27,1±4,9	0,816
ВАШ, баллы VAS, scores	8,0±1,0	8,0±1,1	0,682

ния выраженности симптомов на 7-е сутки терапии, продемонстрировало статистически значимые различия: у пациентов ОГ выраженность симптомов снизилась в большей степени. Динамика снижения выраженности симптомов по ВАШ к 28-му дню лечения в ОГ также оказалась статистически значимо более существенной (табл. 5).

ДИНАМИКА КАЧЕСТВА ЖИЗНИ

Все пациенты достигли улучшения качества жизни, что подтверждено статистически значимым улучшением показателей по опроснику RQLQ в обеих группах. Сравнение выраженности снижения баллов по опроснику RQLQ ($\Delta=V3-V1$) среди пациентов, достигших улучшения качества жизни на 28-е сутки терапии, продемонстрировало статистически значимое преимущество в пользу пациентов ОГ (табл. 6).

Таблица 5. Динамика показателей ВАШ в группах исследования

Table 5. Improvement in VAS score over time in study groups

Группа / Group	ВАШ V1 / VAS V1	ВАШ V2 / VAS V2	ВАШ V3 / VAS V3	p	$\Delta=V2-V1$	$\Delta=V3-V1$
Сравнения / Comparison	8,0±1,1	4,6±1,4	2,6±1,9	≤0,001	-3,5±1,0	-5,4±1,4
Основная / Main	8,0±1,2	3,0±1,1	1,3±1,2	≤0,001	-4,9±1,2	-6,7±1,3
p	-	-	-	-	≤0,001	≤0,001

Таблица 6. Динамика показателя качества жизни по RQLQ в группах исследования**Table 6.** Improvement of the RQLQ quality of life over time in study groups

Группа / Group	RQLQ V1	RQLQ V2	RQLQ V3	p	$\Delta=V3-V1$
Сравнения / Comparison	118,9±36,6	59,8±35,8	39,8±36,6	≤0,001	-80,3±19,3
Основная / Main	121,1±1,2	41,7±27,2	7,8±8,7	≤0,001	-113,3±34,7
p	-	-	-	-	≤0,001

Сонливость после применения препарата

Отсутствие сонливости отметили 80% пациентов ГС, тогда как в ОГ этот показатель достиг 98,8% ($p \leq 0,001$).

Безопасность

Нежелательные явления на фоне проводимого лечения в ГС были зарегистрированы у 26 (32,5%) пациентов, тогда как в ОГ — у 12 (15,0%) ($p=0,015$). Все НЯ бы легкими и ни в одном случае не потребовали отмены препарата.

Оценка лечения пациентами

Сравнение оценки пациентами лечения различными препаратами по шкалам удовлетворенности и переносимости продемонстрировало статистически значимые различия. Так, средний показатель по 10-балльной шкале удовлетворенности в ГС и ОГ составил $7,8 \pm 1,2$ и $9,2 \pm 0,9$ соответственно ($p \leq 0,001$), по 10-балльной шкале переносимости — $8,3 \pm 1,3$ и $9,4 \pm 0,8$ соответственно ($p \leq 0,001$). Сравнение долей пациентов, у которых отсутствовал дискомфорт, не выявило статистически значимых различий: показатели составили 68,7 и 82,5% соответственно ($p=0,065$) (см. рисунок, А).

Сравнение групп по показателю времени до начала действия препарата продемонстрировало статистически значимые различия ($p \leq 0,001$): цетиризин начинал действовать уже в начале 1-го часа применения, быстрее, чем мометазона фуоат (см. рисунок, В). Также было установлено статистически значимое различие в отношении скорости снижения выраженности заложенности носа, выделений из носа, чиханья и зуда в носу ($p=0,001$) (см. рисунок, С, D, E, G). При сравнении скорости от начала действия препаратов до снижения выраженности слезотечения статистически значимых различий не выявлено ($p=0,193$) (см. рисунок, F). Группы не различались по продолжительности эффективного действия препарата ($p=0,429$) (см. рисунок, H). Однако статистически значимо различалась скорость снижения эффективности препаратов ($p=0,003$). Нозефрин Алерджи начинал действовать позднее, однако его эффективность не снижалась (см. рисунок, I).

Оценка лечения врачом

Анализ данных анкетирования врачей, оценивающих результаты лечения по шкалам удовлетворенности, переносимости и эффективности в группах исследования, продемонстрировал статистически значимые межгрупповые различия. Так, средний показатель по шкале удовлетворенности в ГС и ОГ составил $7,9 \pm 1,1$ и $9,4 \pm 0,8$ соответственно ($p \leq 0,001$), по шкале переносимости — $8,6 \pm 1,3$ и $9,7 \pm 1,4$ ($p \leq 0,001$), по шкале эффективности — $7,8 \pm 1,3$ и $9,3 \pm 0,8$ соответственно ($p \leq 0,001$).

В ОГ по сравнению с ГС статистически значимо реже возникала потребность в дополнительном к основному лечению использовании сосудосуживающих препаратов ($p=0,013$) (см. рисунок, J).

Как было отмечено выше, НЯ в ОГ развивались статистически значимо ($p=0,015$) реже.

Обсуждение

Необходимо отметить недопустимость игнорирования сезонных обострений АР и важность своевременного лечения с целью достижения контроля симптомов заболевания, исходя из того, что АР — известный фактор риска развития бронхиальной астмы [41].

Полученное значение стандартизированной разности средних показателей снижения выраженности симптомов АР в группах исследования продемонстрировало не меньшую эффективность лечения Нозефрином Алерджи в сравнении с цетиризином. Наши данные согласуются с результатами исследования [42], продемонстрировавшего, что клинически значимый терапевтический эффект мометазона фуоата наступал в течение 3–4 ч от начала лечения и оценивался пациентами и врачами как отличный (56 и 61% соответственно) и хороший (34 и 30% соответственно).

На фоне лечения обоими препаратами нормализовался сон, восстановилась дневная активность и трудовая деятельность, в результате улучшилась оценка качества жизни пациентов (см. табл. 5). При этом 16 (20%) пациентов ГС и 1 (1,2%) пациент ОГ отмечали сонливость в течение дня, которая со временем перестала ощущаться. Метаанализ РКИ применения цетиризина за 30-летний период показал высокую вариабельность данных о седативном эффекте препарата: от 1,03 до 6,51% в зависимости от вводного периода терапии [43]. Ряд авторов отмечают, что сонливость при приеме цетиризина зависит от дозы и возникает у 6% пациентов, получающих плацебо, и у 14% пациентов, получающих цетиризин в дозе 10 мг [44]. Долгосрочные наблюдательные исследования показывают, что частота седации снижается со временем при продолжении приема препарата [45].

Таким образом, полученные результаты демонстрируют высокую эффективность препаратов 2-й степени лечения АР. Анализ динамики клинических показателей свидетельствует о выраженном подавлении симптомов ринита и сопутствующего конъюнктивита при лечении как цетиризином 10 мг, так и назальным спреем мометазона фуоата 200 мкг/сут. Уже по истечении 1 нед. были достигнуты статистически значимые положительные изменения большинства исходных симптомов АР. Продолжение лечения до 28 дней позволило добиться полного исчезновения симптомов у 52 (65%) пациентов в ГС и у 76 (95%) в ОГ и хорошего контроля у 12 (15,0%) и у 4 (5,0%) пациентов соответственно. Даже заложенность носа, обусловленная воспалением его слизистой оболочки, при котором антигистаминные препараты недостаточно эффективны, поддавалась контролю. Лишь у 16 (20,0%) пациентов в ГС монотерапия была недостаточной, что в дальнейшем, после завершения периода наблюдения, потребовало добавления инГКС.

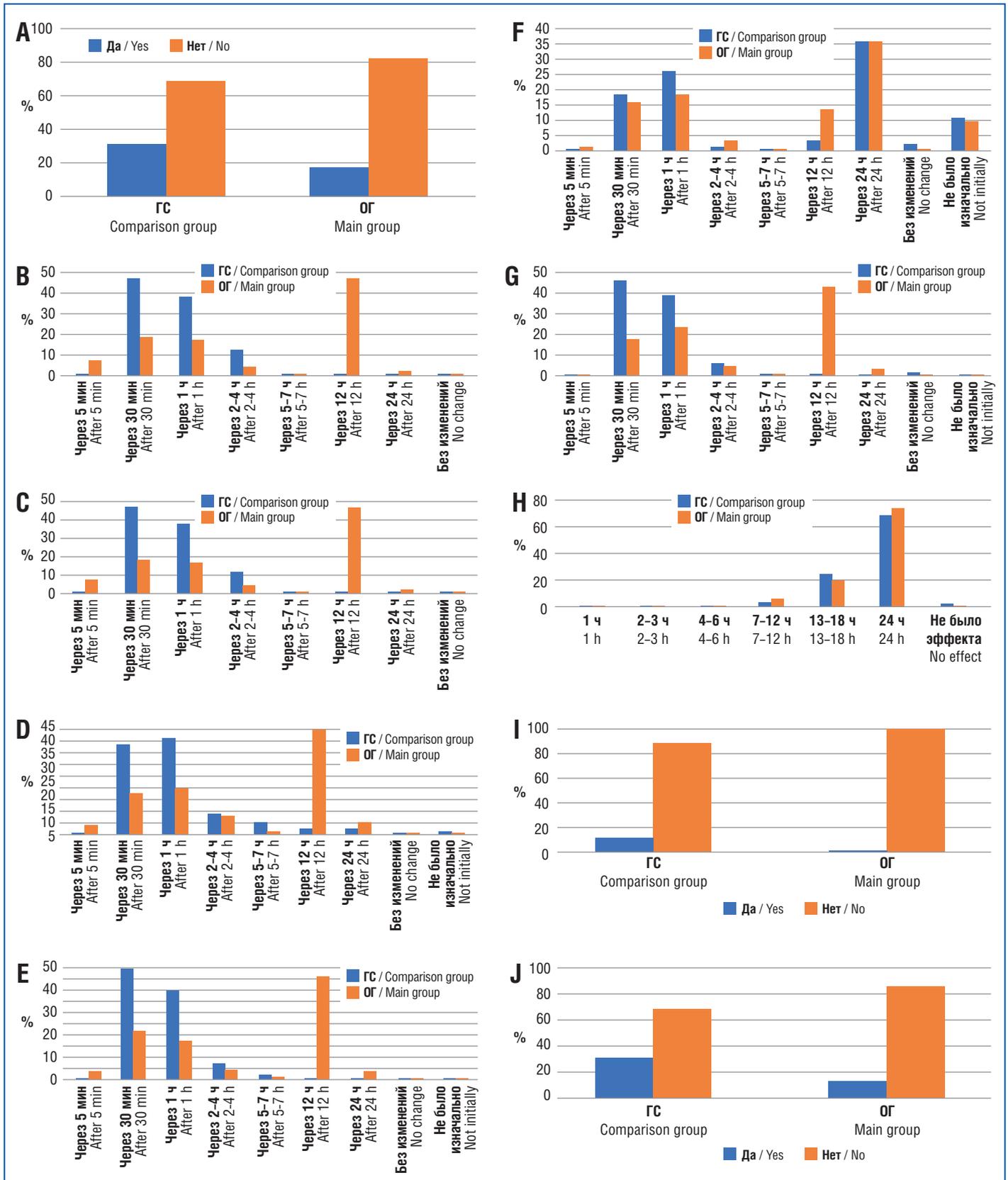


Рисунок. Результаты анкетирования.

A — развитие дискомфорта; B — время до начала действия препарата; C — время до снижения заложенности носа; D — время до уменьшения выделений из носа; E — время до снижения выраженности чиханья; F — время до снижения выраженности слезотечения; G — время до снижения выраженности зуда в носу; H — длительность эффекта; I — снижение эффекта; J — дополнительное назначение сосудосуживающих препаратов

Figure. Questionnaire results.

A — Development of discomfort; B — Time to onset of drug effect; C — Time to decrease nasal congestion; D — Time to decrease nasal discharge; E — Time to decrease sneezing severity; F — Time to decrease lacrimation severity; G — Time to decrease nasal itching severity; H — Duration of effect; I — Decrease in effect; J — Additional prescription of vasoconstrictors

Потребность в дополнительном использовании симптоматической терапии АР деконгестантами отмечена у 16 (20,0%) пациентов в ГС в первые 3–5 дней лечения. Стоит отметить, что при недостаточной эффективности антигистаминных препаратов пациенты самостоятельно используют сосудосуживающие спреи для устранения заложенности носа, однако длительное их применение может привести к развитию привыкания и медикаментозному риниту [46].

В настоящем исследовании частота НЯ не превышала регистрируемую в многочисленных РКИ [42–45, 47–55]. Развившиеся побочные эффекты, будучи «класс-специфическими», соответствовали возможным НЯ, описанным в инструкции по применению препаратов. Ни одно из возникших НЯ не было серьезным, не повлекло досрочного исключения пациента из исследования, не ухудшило качество жизни, зависящее от здоровья, что подтверждают показатели опросника RQLQ, которые на протяжении всего исследования оказывались лучше, чем исходные. В целом в обеих группах отмечено стойкое улучшение качества жизни и состояния здоровья, которые оценивали с помощью надежного специфического валидизированного инструмента — опросника RQLQ. Однако, с учетом легкого седативного эффекта у ряда пациентов ГС, статистически значимо лучшие показатели шкалы качества жизни получены в ОГ.

В целом переносимость препаратов и удовлетворенность лечением у подавляющего большинства пациентов были хорошими и отличными в обеих группах.

Подводя итоги, хочется обратить внимание на ряд преимуществ назального спрея Нозефрин Алерджи в сравнении с цетиризином у пациентов с сезонным АР (табл. 7)^{1,2,3}.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты настоящего исследования говорят о том, что инГКС мометазона фураат (Нозефрин Алерджи) превосходит по силе действия Н₁-гистаминовый блокатор цетиризин, его применение позволяет эффективно контролировать симптомы АР, уменьшает заложенность носа и восстанавливает носовое дыхание, способствует уменьшению выраженности глазных симптомов у пациентов с сопутствующим аллергическим конъюнктивитом (за счет подавления назоокулярного рефлекса), способствует повышению качества жизни пациента при более низкой частоте НЯ. Препарат может быть рекомендован в качестве монотерапии у взрослых больных АР легкого и среднетяжелого течения и в комплексной терапии у больных АР тяжелого течения. Кроме того, можно рассматривать этот препарат как компонент комплексной терапии медикаментозного ринита, обусловленного чрезмерным применением топических деконгестантов. Высокая эффективность, безопасность, низкая стоимость (относительно своих аналогов), безрецептурная доступность делают выбор инГКС у взрослых пациентов с АР предпочтительным. ▲

Литература / References

1. Akdis C.A., Agache I. Global atlas of allergy. European Academy of Allergy and Clinical Immunology; 2014.
2. Bousquet J., Schünemann H.J., Togias A. et al. Next-generation Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma (ARIA) guidelines for allergic rhinitis based on Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) and

Таблица 7. Сравнение эффектов препаратов при лечении сезонного АР

Table 7. Comparison of drug effects in the treatment of seasonal AR

Особенность действия How it works	Мометазона фураат, спрей назальный Mometasone furoate (nasal spray)	Цетиризин, таблетки Cetirizine (tablets)
Уменьшает заложенность носа / Reduces nasal congestion	+	-
Не вызывает сонливости, нарушения концентрации внимания / Does not cause drowsiness, impaired concentration	+	-
Действует прямо в очаге аллергии / Acts directly at the focus of the allergy	+	-
Кратность приема 1 р/сут Frequency of administration 1 time/day	+	+
Уменьшает глазные симптомы (слезотечение) / Reduces eye symptoms (watery eyes)	+	+
Без привыкания, можно длительно / Non-addictive, can be used long term	+	+
Уровень доказательности молекулы при АР / Level of evidence for molecule in AR	IA	IA

real-world evidence. *J Allergy Clin Immunol.* 2020;145(1):70–80.e3. DOI: 10.1016/j.jaci.2019.06.049.

3. Ait-Khaled N., Pearce N., Anderson H.R. et al. Global map of the prevalence of symptoms of rhinoconjunctivitis in children: The International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Phase Three. *Allergy.* 2009;64(1):123–148. DOI: 10.1111/j.1398-9995.2008.01884.x.
4. Bousquet P.J., Leynaert B., Neukirch F. et al. Geographical distribution of atopic rhinitis in the European Community Respiratory Health Survey I. *Allergy.* 2008;63(10):1301–1309. DOI: 10.1111/j.1398-9995.2008.01824.x.
5. Bousquet J., Khaltaev N., Cruz A.A. et al. ARIA update 2008: allergic rhinitis and its effect on asthma. *Allergologie.* 2009;32(8):306–319. DOI: 10.5414/ALP32306.
6. Leger D., Bonnefoy B., Pigearias B. et al. Poor sleep is highly associated with house dust mite allergic rhinitis in adults and children. *Allergy Asthma Clin Immunol.* 2017;13:36. DOI: 10.1186/s13223-017-0208-7.
7. Vandenplas O., Vinnikov D., Blanc P.D. et al. Impact of Rhinitis on Work Productivity: A Systematic Review. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2018;6(4):1274–1286.e9. DOI: 10.1016/j.jaip.2017.09.002.
8. Devillier P., Bousquet J., Salvator H. et al. In allergic rhinitis, work, classroom and activity impairments are weakly related to other outcome measures. *Clin Exp Allergy.* 2016;46(11):1456–1464. DOI: 10.1111/cea.12801.
9. Cingi C., Gevaert P., Mösges R. et al. Multi-morbidities of allergic rhinitis in adults: European Academy of Allergy and Clinical Immunology Task Force Report. *Clin Transl Allergy.* 2017;7:17. DOI: 10.1186/s13601-017-0153-z.
10. Bousquet J., Neukirch F., Bousquet P.J. et al. Severity and impairment of allergic rhinitis in patients consulting in primary care. *J Allergy Clin Immunol.* 2006;117(1):158–162. DOI: 10.1016/j.jaci.2005.09.047.
11. Zuberbier T., Lötvall J., Simoens S. et al. Economic burden of inadequate management of allergic diseases in the European Union: a GA(2) LEN review. *Allergy.* 2014;69(10):1275–1279. DOI: 10.1111/all.12470.

² Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Нозефрин Алерджи. (Электронный ресурс.) URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=aa596026-d9a4-40de-a50e-5a3f3a945a65 (дата обращения: 15.01.2024).

³ Инструкция по медицинскому применению препарата Цетиризин-ВЕРТЕКС. (Электронный ресурс.) URL: <https://www.rlsnet.ru/drugs/cetirizine-verteks-82369?ysclid=lubwx4kiwd523594028> (дата обращения: 15.01.2024).

12. Colás C., Brosa M., Antón E. et al. Rhinoconjunctivitis Committee of the Spanish Society of Allergy and Clinical Immunology. Estimate of the total costs of allergic rhinitis in specialized care based on real-world data: the FERIN Study. *Allergy*. 2017;72(6):959–966. DOI: 10.1111/all.13099.
13. Braunstahl G.J., Fokkens W. Nasal involvement in allergic asthma. *Allergy*. 2003;58(12):1235–1243. DOI: 10.1046/j.0105-4538.2003.00354.x.
14. Weiner J.M., Abramson M.J., Puy R.M. Intranasal corticosteroids versus oral H1 receptor antagonists in allergic rhinitis: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ*. 1998;317(7173):1624–1629. DOI: 10.1136/bmj.317.7173.1624.
15. Juel-Berg N., Darling P., Bolvig J. et al. Intranasal corticosteroids compared with oral antihistamines in allergic rhinitis: A systematic review and meta-analysis. *Am J Rhinol Allergy*. 2017;31(1):19–28. DOI: 10.2500/ajra.2016.30.4397.
16. Sousa-Pinto B., Vieira R.J., Brozek J. et al. Intranasal antihistamines and corticosteroids in the treatment of allergic rhinitis: a systematic review and meta-analysis protocol. *BMJ Open*. 2023;13(11):e076614. DOI: 10.1136/bmjopen-2023-076614.
17. Grzelewska-Rzymowska I., Kalinowska-Graczyk M., Kopczyński J., Rozniecki J. Cetirizine for treating allergic seasonal rhinitis. *Pneumonol Alergol Pol*. 1992;60(11–12):28–31 (in Polish). PMID: 1303775.
18. Barnes C.L., McKenzie C.A., Webster K.D., Poinsett-Holmes K. Cetirizine: a new, non-sedating antihistamine. *Ann Pharmacother*. 1993;27(4):464–470. DOI: 10.1177/106002809302700414.
19. Molkhou P., Billardon M., Jouan A.M., Fondarai J. Multicenter hospital study on the efficacy of Zyrtec (R) (cetirizine) compared to a placebo, in the treatment of perennial allergic rhinitis in 254 adolescents aged 12–15. *Allerg Immunol (Paris)*. 1995;27(8):300–306 (in French). PMID: 8851038.
20. Murray J.J., Nathan R.A., Bronsky E.A. et al. Comprehensive evaluation of cetirizine in the management of seasonal allergic rhinitis: impact on symptoms, quality of life, productivity, and activity impairment. *Allergy Asthma Proc*. 2002;23(6):391–398. PMID: 12528605.
21. Zhang L., Cheng L., Hong J. The clinical use of cetirizine in the treatment of allergic rhinitis. *Pharmacology*. 2013;92(1–2):14–25. DOI: 10.1159/000351843.
22. Agrawal V.K., Patel S., Petare A.U., Veligandla K.C. Improving the Quality of Life in the Management of Allergic Rhinitis: New Perspective on Cetirizine. *J Assoc Physicians India*. 2022;70(6):11–12. DOI: 10.5005/japi-11001-0026.
23. Urdaneta E.R., Patel M.K., Franklin K.B. et al. Assessment of Different Cetirizine Dosing Strategies on Seasonal Allergic Rhinitis Symptoms: Findings of Two Randomized Trials. *Allergy Rhinol (Providence)*. 2018;9:2152656718783630. DOI: 10.1177/2152656718783630.
24. Чурюкина Э.В. Роль и место интраназальных кортикостероидов в лечении аллергического ринита на современном этапе. *PMЖ*. 2019;27(3):51–56. Churyukina E.V. Role and place of intranasal corticosteroids in the treatment of allergic rhinitis at the present stage. *RMJ*. 2019;27(3):51–56 (in Russ.).
25. Penagos M., Compalati E., Tarantini F. et al. Efficacy of mometasone furoate nasal spray in the treatment of allergic rhinitis. Meta-analysis of randomized, double-blind, placebo-controlled, clinical trials. *Allergy*. 2008;63(10):1280–1291. DOI: 10.1111/j.1398-9995.2008.01808.x.
26. Yamamoto H., Yonekura S., Sakurai D. et al. Comparison of nasal steroid with antihistamine in prophylactic treatment against pollinosis using an environmental challenge chamber. *Allergy Asthma Proc*. 2012;33(5):397–403. DOI: 10.2500/aap.2012.33.3594.
27. Чурюкина Э.В., Уханова О.П. Современные лечебно-диагностические инструменты оценки назальной функции и нарушений обоняния у пациентов с аллергическим ринитом. Алгоритм комплексной терапии. *PMЖ*. 2020;28(12):56–60. Churyukina E.V., Ukhanova O.P. Modern medical and diagnostic tools for assessing nasal function and olfactory disorders in patients with allergic rhinitis. Complex therapy algorithm. *RMJ*. 2020;12:56–60 (in Russ.).
28. Schafer T., Schnoor M., Wagenmann M. et al. Therapeutic Index (TIX) for intranasal corticosteroids in the treatment of allergic rhinitis. *Rhinology*. 2011;49(3):272–280. DOI: 10.4193/Rhino10.170.
29. Lumry W.R. A review of the preclinical and clinical data of newer intranasal steroids used in the treatment of allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol*. 1999;104(4 Pt 1):S150–158. DOI: 10.1016/S0091-6749(99)70311-8.
30. Berkowitz R.B., Bernstein D.I., LaForce C. et al. Onset of action of mometasone furoate nasal spray (NASONEX) in seasonal allergic rhinitis. *Allergy*. 1999;54(1):64–69. DOI: 10.1034/j.1398-9995.1999.00713.x.
31. Anolik R., Pearlman D., Teper A., Gates D. Mometasone furoate improves nasal and ocular symptoms of seasonal allergic rhinitis in adolescents. *Allergy Asthma Proc*. 2009;30(4):406–412. DOI: 10.2500/aap.2009.30.3238.
32. Baena-Cagnani C.E., Patel P. Efficacy and long-term safety of mometasone furoate nasal spray in children with perennial allergic rhinitis. *Curr Med Res Opin*. 2010;26(9):2047–2055. DOI: 10.1185/03007995.2010.487661.
33. Grossman J., Gates D. Mometasone furoate nasal spray for the treatment of elderly patients with perennial allergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2010;104(5):452–453. DOI: 10.1016/j.anai.2010.03.007.
34. Passali D., Spinosi M.C., Crisanti A., Bellussi L.M. Mometasone furoate nasal spray: a systematic review. *Multidiscip Respir Med*. 2016;11:18. DOI: 10.1186/s40248-016-0054-3.
35. Prenner B.M., Lanier B.Q., Bernstein D.I. et al. Mometasone furoate nasal spray reduces the ocular symptoms of seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol*. 2010;125(6):1247–1253.e5. DOI: 10.1016/j.jaci.2010.03.004.
36. Juel-Berg N., Darling P., Bolvig J. et al. Intranasal corticosteroids compared with oral antihistamines in allergic rhinitis: A systematic review and meta-analysis. *Am J Rhinol Allergy*. 2017;31(1):19–28. DOI: 10.2500/ajra.2016.30.4397.
37. Cetin B., Saglam O., Dursun E., Karapinar U. Comparison of Mometazon Furoate to Cetirizine for Symptom Severity Control and QOL in Allergic Rhinitis. *Otolaryngology Head and Neck Surgery*. 2014;151(1):249. DOI: 10.1177/0194599814541629a352.
38. Чурюкина Э.В., Уханова О.П., Голошубова Е.А. Аэропалинологический мониторинг воздушной среды в Ростовской области: результаты сезона палинации 2019 года. *Российский аллергологический журнал*. 2020;4(17):57–65. DOI: 10.36691/RJA1387.
- Churyukina E.V., Ukhanova O.P., Golosubova E.A. Aeropalinological monitoring of the air environment in the Rostov region: results of the 2019 palination season. *Russian Allergological Journal*. 2020;4(17):57–65 (in Russ.). DOI: 10.36691/RJA1387.
39. Чурюкина Э.В., Назарова Е.В. Особенности грибкового спектра воздушной среды в Ростовской области по результатам аэропалинологического мониторинга 2019 года. *Российский аллергологический журнал*. 2021;18(2):32–45. DOI: 10.36691/RJA1415.
- Churyukina E.V., Nazarova E.V. Features of the fungal spectrum in the air environment in the Rostov region according to the results aeropalinologic monitoring 2019. *Russian Journal of Allergy*. 2021;18(2):32–45 (in Russ.). DOI: 10.36691/RJA1415.
40. Juniper E.F., Guyatt G.H. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in rhinoconjunctivitis. *Clin Exp Allergy*. 1991;21(1):77–83. DOI: 10.1111/j.1365-2222.1991.tb00807.x.
41. Чурюкина Э.В., Сизякина Л.П. Патогенетические аспекты формирования различных вариантов бронхиальной астмы. *Российский аллергологический журнал*. 2017;14(1):194–196. Churyukina E.V., Siziakina L.P. Pathogenetic aspects of the formation of various variants of bronchial asthma. *Russian Journal of Allergy*. 2017;14(1):194–196 (in Russ.).
42. Magyar P., Herjavec I., Hirschberg A. et al. Effectiveness and tolerability of the glucocorticoid mometasone furoate given as nasal spray in seasonal allergic rhinitis. *Orv Hetil*. 2000;141(25):1407–1411 (in Hungarian). PMID: 10934885.
43. Du Q., Zhou Y. Placebo-controlled assessment of somnolence effect of cetirizine: a meta-analysis. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2016;6(8):871–879. DOI: 10.1002/alr.21746.
44. Day J.H., Briscoe M., Widlitz M.D. Cetirizine, loratadine, or placebo in subjects with seasonal allergic rhinitis: effects after controlled ragweed pollen challenge in an environmental exposure unit. *J Allergy Clin Immunol*. 1998;101(5):638–645. DOI: 10.1016/S0091-6749(98)70172-1.
45. Mann R.D., Pearce G.L., Dunn N., Shakir S. Sedation with "non-sedating" antihistamines: four prescription-event monitoring studies in general practice. *BMJ*. 2000;320(7243):1184–1186. DOI: 10.1136/bmj.320.7243.1184.
46. Свистушкин В.М., Никифорова Г.Н., Шевчик Е.А. и др. Возможности интраназальных препаратов в лечении больных медикаментозным ринитом. *Медицинский Совет*. 2023;7:152–159. DOI: 10.21518/ms2023-117. Svistushkin V.M., Nikiforova G.N., Shevchik E.A. et al. Intranasal drugs possibilities in the treatment of patients with rhinitis medicamentosa. *Medical Council*. 2023;7:152–159 (in Russ.). DOI: 10.21518/ms2023-117.
47. Ozdemir P.G., Karadag A.S., Selvi Y. et al. Assessment of the effects of antihistamine drugs on mood, sleep quality, sleepiness, and dream anxiety. *Int J Psychiatry Clin Pract*. 2014;18(3):161–168. DOI: 10.3109/13651501.2014.907919.
48. Portnoy J.M., Dinakar C. Review of cetirizine hydrochloride for the treatment of allergic disorders. *Expert Opin Pharmacother*. 2004;5(1):125–135. DOI: 10.1517/14656566.5.1.125.
49. Kim J.H., Park S.H., Moon Y.W. et al. Histamine H1 receptor induces cytosolic calcium increase and aquaporin translocation in human salivary gland cells. *J Pharmacol Exp Ther*. 2009;330(2):403–412. DOI: 10.1124/jpet.109.153023.
50. Курбачева О.М., Носуля Е.В. Мета-анализ исследований эффективности и безопасности интраназальных стероидов. *Российский аллергологический журнал*. 2009;2:76–88. DOI: 10.36691/RJA1068.
- Kurbacheva O.M., Nosulya E.V. Meta-analysis of the efficacy and safety intranasal corticosteroids. Clinical advantage and unresolved problems. *Russian Journal of Allergy*. 2009;2:76–88 (in Russ.). DOI: 10.36691/RJA1068.
51. Trangsrud A.J., Whitaker A.L., Small R.E. Intranasal corticosteroids for allergic rhinitis. *Pharmacotherapy*. 2002;22(11):1458–1467. DOI: 10.1592/phco.22.16.1458.33692.
52. Wu E.L., Harris W.C., Babcock C.M. et al. Epistaxis Risk Associated with Intranasal Corticosteroid Sprays: A Systematic Review and Meta-analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019;161(1):18–27. DOI: 10.1177/0194599819832277.

53. Кочетков П.А., Лопатин А.С. Лечение полипозного риносинусита. Мометазона фураат. Обзор литературы. *Российский аллергологический журнал*. 2009;6(4):3–11. DOI: 10.36691/RJA1017.

Kochetkov P.A., Lopatin A.S. Treatment of polypous rhinosinusitis. Mometasone furoate. Review. *Russian Journal of Allergy*. 2009;6(4):3–11 (in Russ.). DOI: 10.36691/RJA1017.

54. Ganesh V., Banigo A., McMurrin A.E.L. et al. Does intranasal steroid spray technique affect side effects and compliance? Results of a patient survey. *J Laryngol Otol*. 2017;131(11):991–996. DOI: 10.1017/S0022215117002080.

55. Dibildox J. Safety and efficacy of mometasone furoate aqueous nasal spray in children with allergic rhinitis: results of recent clinical trials. *J Allergy Clin Immunol*. 2001;108(1 Suppl):S54–58. DOI: 10.1067/mai.2001.115567.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Чурюкина Элла Витальевна — к.м.н., доцент, врач аллерголог-иммунолог высшей категории, начальник отдела аллергических и аутоиммунных заболеваний НИИАП ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России; 344022, Россия, г. Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, д. 29; доцент кафедры клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной диагностики ФПК и ППС ФГБОУ ВО КубГМУ; 350063, Россия, г. Краснодар, ул. им. Митрофана Седина, д. 4; ORCID iD 0000-0001-6407-6117.

Гамова Инна Валерьевна — к.м.н., доцент, и. о. зав. кафедрой клинической иммунологии и аллергологии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России; 410012, Россия, г. Саратов, ул. Большая Казачья, д. 112; ORCID iD 0000-0002-0128-5883.

Контактная информация: Чурюкина Элла Витальевна, e-mail: echuryukina@mail.ru.

Прозрачность финансовой деятельности: никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.

Конфликт интересов отсутствует.

Статья поступила 08.02.2024.

Поступила после рецензирования 04.03.2024.

Принята в печать 27.03.2024.

ABOUT THE AUTHORS:

Ella V. Churyukina — C. Sc. (Med.), Associate Professor, Head of the Division of Allergic and Autoimmune Diseases, Rostov State Medical University; 29, Nakhichevanskiy lane, Rostov-on-Don, 344022, Russian Federation; associate professor of the Department of Clinical Immunology, Allergy, and Laboratory Diagnostics, Kuban State Medical University; 4, Mitrofan Sedin str., Krasnodar, 350063, Russian Federation; ORCID iD 0000-0001-6407-6117.

Inna V. Gamova — C. Sc. (Med.), Associate Professor, Interim Head of the Department of Clinical Immunology and Allergy, V.I. Razumovskiy Saratov State Medical University; 112, Bolshaya Kazach'ya str., Saratov, 410012, Russian Federation; ORCID iD 0000-0002-0128-5883.

Contact information: Ella V. Churyukina, e-mail: echuryukina@mail.ru.

Financial Disclosure: no authors have a financial or property interest in any material or method mentioned.

There is no conflict of interest.

Received 08.02.2024.

Revised 04.03.2024.

Accepted 27.03.2024.



НОЗЕФРИН

АЛЕРДЖИ

мометазон, 50 мкг/доза,
120 доз

Первый* российский безрецептурный спрей мометазона для лечения аллергического ринита



Без сонливости –
можно за рулём



Без привыкания –
можно применять
до 3-х месяцев

ОТПУСКАЕТСЯ БЕЗ РЕЦЕПТА

18⁺

*По данным ГРЛС на 19.03.2024

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ.