

Головная боль напряжения: использование препарата Гамалате-В₆

Д. НУНЬЕС СИНТАС, С. ЛОПЕС ПОУСА
(D. NÚÑEZ SINTAS, S. LÓPEZ POUSA)

Головная боль напряжения является одной из основных причин, по которой пациенты посещают консультационные кабинеты врачей. Головная боль этого типа повторяется с большей или меньшей частотой, время от времени и, как правило, становится хронической. Этот тип головной боли часто сопровождается компонентом депрессии и/или тревоги, что мешает или препятствует нормальной деятельности пациента.

Отношения между данным видом головной боли и ее компонентами тревоги или депрессии таковы, что ухудшение или улучшение одного из них имеет последствия для других, и наоборот. Анксиолитические препараты, в частности бензодиазепины, доказали свою эффективность в лечении данного вида головной боли, однако применение этой группы лекарственных средств часто вызывает нежелательные побочные реакции.

Однако имеются пациенты, у которых после первоначального улучшения самочувствия головная боль продолжается. Препарат Гамалате-В₆® (G-B₆) не относится к группе бензодиазепиновых транквилизаторов, хорошо известен благодаря его эффективности при различной психосоматической патологии, хорошей переносимости при практически полном отсутствии побочных реакций.

Цель исследования. Данное исследование выполнено для подтверждения эффективности препарата Гамалате-В₆® у пациентов с головной болью напряжения (несмотря на прием ими бензодиазепинов) с целью частичной замены, сочетанного их применения или полной альтернативы бензодиазепинам в виде применения препарата G-B₆.

Материалы и методы исследования

Данное открытое исследование было проведено среди пациентов, направленных в неврологическое отделение нашего центра. Пациенты обращались на консультацию по поводу головной боли, которая в части случаев сопровождалась компонентами тревоги или депрессии.

В исследование было включено 36 пациентов (14 мужчин и 22 женщины) в возрасте от 42 до 71 года (средний возраст – 37 лет). У всех пациентов отмечалась головная боль затылочной, шейно-затылочной локализации, спазм шейных мышц, надглазничная головная боль с иррадиацией в область затылка, боль стреляющего характера, отмечаемая в течение более 15 дней. При оценке боли обязательно учитывалось наличие компонента тревоги или депрессии, выявленное при первом посещении врача.

Все пациенты получали препарат Гамалате-В₆ в форме таблеток, покрытой оболочкой. В состав таблетки входит: агния глутамата гидробромид (МГГ) 75 мг; гамма-аминомасляная кислота

(ГАМК) 75 мг; гамма-амино-бета-оксимасляная кислота (ГАБОМ) 37 мг; пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) 37 мг.

Препарат назначался перорально после еды – по 2 таблетки 3 раза в сутки (всего 6 таблеток в сутки).

Всем пациентам в начале исследования была проведена оценка степени тяжести головной боли напряжения, а также выраженности депрессивных и тревожных компонентов. Повторное исследование степени тяжести головной боли и наличия депрессивных и тревожных компонентов проводилось в конце исследования.

В случае если характер и интенсивность головной боли не изменялись в течение первых 15 дней, применение препарата Гамалате-В₆ проводилось совместно с анксиолитиком кетазоломом, прием которого назначался после ужина.

После 30 дней лечения была проведена повторная оценка состояния исследуемых с целью определения текущей ситуации и полученных результатов.

Результаты и их обсуждение

Интенсивность головной боли

В начале исследования у 25 пациентов (10 мужчин, 15 женщин) головная боль была классифицирована как очень интенсивная, у 11 (4 мужчин, 7 женщин) – как интенсивная. На 30-й день лечения у 27 (75%) пациентов было отмечено улучшение, у 9 (25%) – улучшение не наблюдалось (табл. 1). Эффективность проводимой терапии была более выражена у женщин (82%), чем у мужчин (64%).

Оценка клинической эффективности (табл. 2) проводилась пациентом и врачом и составила 84% в соответствии с оценкой пациента и только 75% – в соответствии с оценкой эксперта.

Головная боль, связанная с депрессией

Из всех пациентов, включенных в исследование, у 15 (44%) отмечена головная боль, связанная с депрессией (6 мужчин, 10 женщин). У всех мужчин была выявлена легкая степень депрессии, у женщин в 6 случаях наблюдалась тяжелая депрессия, у 4 женщин – легкая степень депрессии (табл. 3).

Клиническая эффективность препарата Гамалате-В₆ у пациентов с головной болью, связанной с депрессией (табл. 4), достигла 96%, являясь более высокой у женщин (80%), чем у мужчин (50%).

Головная боль, связанная с тревогой

Из 11 (30%) пациентов, у которых наблюдалась головная боль с компонентом выраженной тревоги (3 мужчин, 8 женщин), у женщин отмечен более выраженный положительный эффект лечения препаратом, чем у мужчин (63% женщин, 33% мужчин) (табл. 5).

Гамалате®

Нейрорегулятор

B6



Склад. Діючі речовини: 1 таблетка містить магнію глютамату гідроброміду (безводного) (МГГ) 75 мг; γ -аміномаєляної кислоти (ГАМК) 75 мг; γ -аміно- ρ -оксимаєляної кислоти (ГАБОМ) 37 мг; вітаміну B6 (піридоксину гідрохлориду) 37 мг; **допоміжні речовини:** кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, натрію крохмальгліколят, магнію стеарат, тальк, крохмаль кукурудзяний; оболонка: титану діоксид, акація, магнію карбонат, тальк, акрилатний сополімер, пропіленгліколь, цукор, індигокармін E 132, колір 20%, віск карнаубський. Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Психостимулюючі та ноотропні засоби. **Код АТС N06B X.** **Показання.** Призначається дорослим як допоміжний засіб при функціональній астенії з проявами: емоційної лабільності; порушення концентрації уваги та пам'яті; депресії та астенії; низької здатності до адаптації. **Противоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату. **Спосіб застосування та дози.** Застосовують дорослим внутрішньо по 2 таблетки 2-3 рази на добу. Тривалість лікування залежить від стану пацієнта та перебігу захворювання і триває від 2 до 18 місяців. **Побічні реакції.** При застосуванні у високих дозах можливі диспептичні розлади, які зникають при корекції дози. Не виключена поява алергічних реакцій.

Інформація призначена для медичного та фармацевтичного персоналу

 **ferrer**

РП № UA/11426/01/01



Побочные реакции

В ходе исследования не сообщалось о каких-либо серьезных побочных реакциях, поскольку сонливость и незначительно выраженный седативный эффект рассматривались пациентами как положительные реакции, ни одно из этих обстоятельств не являлось причиной отмены препарата. Один пациент отмечал появление ночных кошмарных сновидений, у другого наблюдалось затруднение засыпания. Только у одного пациента была отмечена гастралгия, симптомы которой исчезли после назначения приема препарата после еды (табл. 6).

Переносимость препарата Гамалате-В₀® хорошая, в коррекции дозы не было необходимости.

Клиническая оценка полученных результатов была проверена субъективно – пациентами и врачом в зависимости от степени тяжести головной боли напряжения в начале и в конце лечения.

Оценка степени тяжести головной боли была проведена по шкале, основываясь на следующих критериях:

- очень интенсивная: продолжительность – в течение суток, частота – 4 дня в неделю; препятствует нормальной деятельности и сну;
- интенсивная: продолжительность – более 8 часов в сутки, частота – 2 или 3 дня в неделю; препятствует нормальной деятельности, но не мешает спать;
- умеренная: продолжительность – более 1 часа в сутки, частота – эпизодически 1 или 2 дня в неделю; не препятствует нормальной деятельности и сну;
- незначительная: продолжительность – переменная, частота – 1 раз и менее в неделю, как правило, во второй половине дня; не препятствует нормальной деятельности и сну.

Оценка компонентов депрессии и тревоги была проведена при помощи тестов «STAI» и «Beck».

У всех исследуемых пациентов (36 человек) в начале исследования головная боль была определена как очень интенсивная и интенсивная длительностью более 15 дней. Эта головная боль сопровождалась депрессивным компонентом у 16 пациентов, беспокойство наблюдалось у 11 пациентов, у 9 – компоненты тревоги или депрессии были не выражены.

С момента обследования всем пациентам назначался только препарат Гамалате-В₀® (2 таблетки, покрытые оболочкой, 3 раза в сутки). В течение первых 15 дней лечения препаратом G-B₀ у 22 (61%) пациентов отмечено улучшение, у 14 (39%) – улучшение не наблюдалось, хотя ухудшения какого-либо из симптомов также отмечено не было.

У 14 пациентов были значительно выражены компоненты депрессии или беспокойства (у 6 женщин – тяжелая депрессия). Этим пациентам был назначен кетозолам совместно с Гамалате-В₀® через 15 дней от начала лече-

Таблица 1. Динамика интенсивности головной боли у исследуемых в целом

| Головная боль | Мужчины | | Женщины | | Всего | |
|----------------------|---------|-------|---------|-------|-------|--------|
| | Н | К | Н | К | Н | К |
| Очень интенсивная | 10 | 4 | 15 | 2 | 25 | 26 |
| Интенсивная | 4 | 1 | 7 | 2 | 11 | 3 |
| Умеренная | – | 5 | – | 13 | – | 18 |
| Слабой интенсивности | – | 2 | – | 0 | – | 2 |
| Отсутствует | – | 2 | – | 5 | – | 7 |
| Кол-во пациентов | 14 | (39%) | 22 | (61%) | 36 | (100%) |
| Отсутствие эффекта | 5 | (36%) | 4 | (18%) | 9 | (25%) |
| Положительный эффект | 9 | (44%) | 18 | (82%) | 27 | (75%) |

Примечание: Н – начальное обследование, К – конечное обследование.

Таблица 2. Оценка клинической эффективности, проведенная пациентом и экспертом

| Улучшение | Оценка пациента (%) | | Оценка эксперта (%) | | | |
|------------------|---------------------|---------|---------------------|---------|---------|-----|
| | Пациент | Эксперт | Пациент | Эксперт | Эксперт | |
| Отлично | 9 | 26% | 84% | 8 | 22% | 75% |
| Хорошо | 16 | 44% | – | 19 | 53% | – |
| Незначительно | 5 | 14% | – | – | – | – |
| Нет улучшения | 6 | 16% | – | 9 | 25% | – |
| Ухудшение | – | – | – | – | – | – |
| Кол-во пациентов | 36 | – | – | 36 | – | – |

Таблица 3. Показатели депрессии у пациентов в начале исследования

| Депрессия | Мужчины | Женщины | Всего |
|------------------|---------|---------|-------|
| Тяжелая | – | 6 | 6 |
| Умеренная | – | – | – |
| Незначительная | 6 | 4 | 10 |
| Кол-во пациентов | 6 | 10 | 16 |

Таблица 4. Динамика интенсивности головной боли, связанной с депрессией

| Головная боль, связанная с депрессией | Мужчины | | Женщины | | Всего | |
|---------------------------------------|---------|-------|---------|-------|-------|-------|
| | Н | К | Н | К | Н | К |
| Очень интенсивная | 4 | 2 | 7 | 1 | 11 | 3 |
| Интенсивная | 2 | 1 | 3 | 1 | 5 | 2 |
| Умеренная | – | 0 | – | 7 | – | 7 |
| Слабо выраженная | – | 2 | – | 0 | – | 2 |
| Отсутствует | – | 1 | – | 1 | – | 2 |
| Кол-во пациентов | 6 | (17%) | 10 | (27%) | 16 | (44%) |
| Отсутствие эффекта | 3 | (50%) | 2 | (20%) | 5 | (31%) |
| Положительный эффект | 3 | (50%) | 8 | (80%) | 11 | (69%) |

Примечание: Н – начальное обследование, К – конечное обследование.

Таблиця 5. Динамика интенсивности головной боли, связанной с тревогой

| Головная боль, связанная с тревогой | Мужчины | | Женщины | | Всего | |
|-------------------------------------|---------|-------|---------|-------|-------|-------|
| | Н | К | Н | К | Н | К |
| Очень интенсивная | 2 | 1 | 6 | 1 | 8 | 2 |
| Интенсивная | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 | 3 |
| Умеренная | – | 1 | – | 4 | – | 5 |
| Слабо выраженная | – | 0 | – | 0 | – | 0 |
| Отсутствует | – | 0 | – | 1 | – | 1 |
| Кол-во пациентов | 3 | (8%) | 8 | (22%) | 11 | (30%) |
| Отсутствие эффекта | 2 | (67%) | 23 | (37%) | 5 | (45%) |
| Положительный эффект | 1 | (33%) | 5 | (63%) | 6 | (55%) |

ния, при этом значительное улучшение наблюдалась у 5 (36%) пациентов, незначительное – у 9 (63%). У двух женщин с тяжелой депрессией отмечено незначительное улучшение.

После 30 дней лечения препаратом G-V₆ отмечен положительный эффект (75%) при головной боли напряжения в целом (см. табл. 1). У женщин положительная динамика в ответ на лечение Гамалате-V₆ была более выражена, чем у мужчин: из 22 женщин – у 18 (82%), из 14 мужчин – у 9 (64%).

Выявлена эффективность препарата G-V₆ (69%) в случае головной боли, связанной с депрессией (см. табл. 4), при этом следует отметить, что положительный ответ на лечение продемонстрировало большее количество женщин (80%), чем мужчин (50%). В случае головной боли, связанной с компонентом тревоги, препарат G-V₆ был эффективным в 55% случаев (см. табл. 5): у женщин – в 63% случаев, у мужчин – в 33%.

Из побочных реакций более выраженный седативный эффект наблюдался у 10 (27%) пациентов, хотя препарат не применялся в качестве седативного средства. При этом пациенты оценивали эту реакцию как положительно влияющую на их самочувствие и повседневную активность.

То же можно сказать и о 8 (22%) случаях появления сонливости, которая не оказывала влияния на сознание пациентов и которую они оценивали как положительную реакцию, облегчающую засыпание. Наблюдался 1 (3%) случай бессонницы у пациента с тяжелой депрессией, у которого не отмечено позитивной динамики выраженности головной боли после приема G-V₆, даже при сочетанном назначении с бензодиазепинами. Один случай гастралгии был устранен путем назначения приема препарата после еды. Ни разу не возникло необходимости корректировать дозу G-V₆, переносимость препарата была хорошей.

Таблиця 6. Характеристика побочных реакций во время курса лечения препаратом Гамалате-V₆

| Побочные реакции | Количество пациентов | |
|-----------------------------|----------------------|----|
| | Абс. | % |
| Седативный эффект | 10 | 27 |
| Сонливость | 8 | 22 |
| Бессонница | 1 | 3 |
| Ночные кошмарные сновидения | 1 | 3 |
| Гастралгия | 1 | 3 |

Выводы

Прием препарата Гамалате-V₆® продемонстрировал эффективность у 75% пациентов с головной болью напряжения и сопутствующим компонентом тревоги или депрессии либо без него.

Препарат G-V₆ оказывал положительное воздействие на симптомы тревоги и депрессии, оказывая незначительно выраженный седативный эффект, улучшая сон и способствуя уменьшению тяжести головной боли либо ее исчезновению.

У препарата G-V₆ практически отсутствуют побочные эффекты, переносимость хорошая. Это лекарственное средство может применяться в качестве замены бензодиазепинов или приниматься совместно с бензодиазепинами.

Статья впервые опубликована в журнале *Phronesis*. – 1990. – Т. 12, №6

Список использованной литературы находится в редакции
Статья предоставлена компанией Би-фарма