

Е.Д. Белоусова

ФГУ МНИИ педиатрии и детской хирургии Росмедтехнологий

Российское наблюдательное исследование эффективности и переносимости Депакин Хроно в качестве первой монотерапии парциальной эпилепсии

Цель исследования — оценить эффективность и переносимость пролонгированного вальпроата натрия в качестве первой монотерапии впервые выявленной или недавно диагностированной парциальной эпилепсии.

Материал и методы. Исследование носило открытый наблюдательный проспективный характер и было максимально приближено к обычной клинической практике. В него включено 1580 пациентов с парциальной эпилепсией (дети старше 6 лет и взрослые). Пациенты получали пролонгированный вальпроат натрия в средней суточной дозе 1268 мг в течение 6 мес. Эффективность терапии оценивалась по уровню ремиссий эпилептических приступов к моменту завершения исследования. Кроме того, определяли уровень удержания на препарате (процент пациентов, которые продолжали получать препарат через 6 мес). Общая эффективность терапии оценивалась в соответствии со шкалой общего клинического впечатления.

Результаты исследования. К концу 6-го месяца исследования 1478 пациентов (93,5%) продолжали принимать препарат, причем у 1167 (73,9 %) из 1580 пациентов наступила ремиссия (отсутствие эпилептических приступов). Препарат оказался эффективным при всех типах эпилептических приступов, разной этиологии эпилепсии и различной локализации эпилептического фокуса. Эффективность пролонгированного вальпроата натрия оказалась несколько выше при сложных парциальных и вторично-генерализованных приступах, чем при простых парциальных — 71,1% (477/672), 74% (853/1153) и 68,4% (476/697) соответственно. На фоне лечения у 67,9% (1072/1580) пациентов наблюдалось выраженное и значительное улучшение состояния при отсутствии побочных эффектов. Переносимость препарата была хорошей. Побочные эффекты, связанные с приемом препарата, отмечались у 139 (8,8%) из 1580 пациентов, были легкими или умеренной степени выраженности и привели к отмене препарата только у 10 (0,6%) из 1580 пациентов. Наиболее частыми побочными эффектами были увеличение массы тела — у 29 (1,8%) из 1580 пациентов, алопеция — у 28 (1,8%) и тремор — у 25 (1,5%).

Заключение. Результаты исследования показывают, что пролонгированный вальпроат натрия является эффективным и хорошо переносимым препаратом первой очереди выбора для лечения парциальной эпилепсии у детей и взрослых.

Ключевые слова: фокальная эпилепсия, вальпроат натрия с медленным высвобождением активного вещества, терапия первой очереди выбора, эффективность, переносимость.

Контакты: Елена Дмитриевна Белоусова ebelousova@inbox.ru

RUSSIAN OBSERVATIONAL STUDY OF THE EFFICACY AND TOLERABILITY OF DEPAKINE CHRONO AS FIRST-LINE MONOTHERAPY FOR FOCAL EPILEPSY

E.D. Belousova

Moscow Research Institute of Pediatrics and Pediatric Surgery, Russian Agency for Medical Technologies

Objective: to evaluate the efficacy and tolerability of sustained-release sodium valproate sodium as first-line monotherapy in patients with newly or recently diagnosed focal epilepsy.

Subjects and methods. This was an open-label, prospective, observational study performed in the real treatment setting. It covered 1580 patients (children older than 6 years and adults) with focal epilepsy. The patients received sustained-release sodium valproate in an average daily dose of 1268 mg for 6 months. Therapeutic effectiveness was evaluated from remission rates when the study was completed. Moreover, the proportion of patients who continued to take the drug following 6 months was estimated. The total efficiency of the therapy was evaluated by the Clinical Global Impression Scale (CGI).

Results. At 6 months of the study, 1478 (93.5%) patients continued to take the drug, 1167 (73.9%) of the 1580 patients achieved remission (they were seizure-free). The drug proved to be effective in all types of epileptic seizures of different etiology and different localization of an epileptic focus. In complex partial seizures and secondary generalized seizures, the efficiency of sustained-release sodium valproate was somewhat higher than that in simple partial seizures [71.1% (477/672), 74% (853/1153), and 68.4% (476/697), respectively]. During treatment, 67.9% (1072/1580) of the patients showed an evident and significant improvement without side effects. The drug was well tolerated. Drug-induced side effects were observed in 139 (8.8 %) of the 1580 patients; these were mild and moderate and led to drug discontinuation in only 10 (0.6%) of the 1580 patients. The most adverse events were weight gain in 1.8% (29/1580) of the patients, alopecia in 1.8% (28/1580), and tremor in 1.5% (25/1580).

Conclusion. The study indicates that the use of sustained-release sodium valproate is an effective and well tolerable first-line drug for the treatment of focal epilepsy in children and adults.

Key words: focal epilepsy, sustained-release sodium valproate, first-line therapy, efficiency, tolerability.

Contact: Elena Dmitriyevna Belousova ebelousova@inbox.ru

Наиболее важный вопрос лечения эпилепсии — выбор первого противоэпилептического препарата. Вполне вероятно, что пациент будет длительно принимать этот противоэпилептический препарат, поэтому переносимость его не менее важна, чем эффективность. Общеизвестно, что вальпроат натрия является препаратом первой очереди выбора в лечении генерализованных эпилепсий, что нашло подтверждение и в клинической практике — его назначают чаще, чем остальные противоэпилептические препараты [1]. Результаты исследования SANAD (Standart And New Antiepileptic Drugs) показали, что для пациентов с идиопатической генерализованной эпилепсией или приступами, которые невозможно классифицировать, вальпроат является оптимальным выбором, ламотриджин уступает ему по эффективности, топирамат — по переносимости [2].

Что касается препарата первой очереди выбора в лечении парциальной эпилепсии, то здесь такой определенности нет. Врачи традиционно чаще выбирают карбамазепин в качестве первой монотерапии парциальных приступов. В то же время существует ряд рандомизированных исследований, которые показывают, что вальпроат натрия эффективен и при парциальной эпилепсии и его действие сравнимо с таковым карбамазепина [3, 4]. Исследование, посвященное сравнительной эффективности и переносимости различных противоэпилептических препаратов в лечении парциальной эпилепсии, продемонстрировало сходную эффективность вальпроата и карбамазепина и несколько лучшую переносимость вальпроата [5]. Аналогичные результаты были получены M. de Silva и соавт. [6] у детей.

Цель исследования — получение дополнительных данных о безопасности и эффективности вальпроата пролонгированного действия (Депакин Хроно®, «Санофи-Авентис», Франция) как первой монотерапии у пациентов с парциальной эпилепсией.

Материал и методы. Дизайн исследования: открытое несравнительное проспективное исследование, максимально приближенное к клинической практике. Исследование проводилось в 169 центрах РФ.

Критерии включения:

- возраст: взрослые и дети старше 6 лет;
- пол: мужчины и женщины; женщины детородного возраста должны использовать надежные средства контрацепции;
- пациенты с вновь выявленной или недавно диагностированной парциальной эпилепсией, с вторично-генерализованными приступами или без них, нуждающиеся в противоэпилептической терапии;
- пациенты, у которых проводившаяся ранее противоэпилептическая терапия была малоэффективна или отмечалась недостаточно хорошая ее переносимость и которые могли выиграть от назначения Депакин Хроносфера;
- пациенты или их родители, способные заполнять дневники регистрации приступов эпилепсии и выполнять процедуры исследования;
- пациенты, у которых наблюдалось как минимум 2 парциальных приступа с вторичной генерализацией или без

нее на протяжении последних 6 мес. Пациенты, у которых отмечался только 1 парциальный приступ с вторичной генерализацией или без нее и у которых личные записи, данные клинического обследования, ЭЭГ, компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии (МРТ) головного мозга позволяют убедительно поставить диагноз эпилепсии определенного типа после 1-го приступа;

- пациенты, которые, по мнению исследователя, способны пройти весь период исследования;
- пациент или его законный представитель (если речь идет о ребенке), подписавший форму информированного согласия после того, как ему объяснили суть предстоящего исследования.

Критерии исключения. Пациенты, у которых отмечался хотя бы один из следующих критериев, не могли быть включены в исследование:

- острый или хронический гепатит;
- тяжелый гепатит, особенно лекарственный, в личном или семейном анамнезе;
- гиперчувствительность к вальпроатам;
- гепатопорфирия;
- неэпилептические приступы в анамнезе;
- активная инфекция ЦНС, демиелинизирующее заболевание, любое заболевание ЦНС, которое, по мнению исследователя, могло прогрессировать в ходе исследования (пациенты с небольшими опухолями мозга на ранних стадиях могли быть включены);
- алкоголизм или наркомания в анамнезе;
- беременные или планирующие забеременеть в период исследования пациентки, кормящие матери;
- пациенты, которые принимали другой исследуемый препарат как минимум за 30 дней до 1-го визита.

Первоначально было включено 1583 пациента, однако из-за проблем с данными 3 пациента были исключены из анализа, и анализируемую группу составили 1580 пациентов. 1478 (93,5%) больных завершили исследование согласно протоколу. Причины преждевременного завершения исследования приведены в табл. 1.

Среди 1580 пациентов мужчин было 861 (54,5%), женщин — 718 (45,4%; пол 1 пациента не известен). Средний возраст больных составил $24,7 \pm 15,2$ года, средняя масса тела — $58,9 \pm 19,7$ кг.

Пациентам, включенным в исследование, назначали Депакин Хроно. Так как Депакин Хроно является препаратом пролонгированного действия, его назначали 1 раз в сутки. Начальная суточная доза составляла 10–15 мг/кг, затем ее увеличивали до оптимальной постепенно каждые 2–3 дня, примерно в течение недели. Окончательную суточную дозу для каждого пациента устанавливали в соответствии с возрастом и массой тела; кроме того, учитывали индивидуальную чувствительность к препарату. Дозу Депакин Хроно увеличивали до достижения оптимального эффекта (отсутствие приступов) или достижения максимально переносимой дозы либо максимально допустимой дозы. Если не удавалось добиться оптимального контроля над приступами при достижении максимально переносимой дозы или мак-

симально допустимой дозы, пациента исключали из исследования.

Сопутствующая противоэпилептическая терапия во время исследования не проводилась; все другие виды лечения были разрешены. По дневнику приступов при каждом визите оценивали приверженность пациентов терапии.

Общая продолжительность исследования составила 18 мес (12 мес набор пациентов + 6 мес наблюдение). За время исследования осуществлялось 4 визита к врачу (скрининговый визит и визиты на 2, 3 и 6-м месяцах лечения).

В исследовании определяли следующие параметры эффективности:

- частоту ремиссии (процент пациентов, не имевших приступов через 6 мес лечения, т. е. на протяжении как минимум 3 мес до окончания лечения);
- процент пациентов, закончивших 6-месячный период исследования;
- общую клиническую оценку эффективности (по шкале Clinical Global Impression – CGI).
- дозу препарата, необходимую для достижения максимальной эффективности;
- эффективность, оцененную в соответствии с типом парциальных приступов, этиологией парциальной эпилепсии, топографической локализацией парциальной эпилепсии.

Эффективность (частота ремиссии) оценивали в соответствии с типом парциальных приступов, этиологией парциальной эпилепсии и топографической локализацией парциальной эпилепсии. О безопасности судили по сообщениям о нежелательных явлениях, а также с помощью учета нежелательных явлений, приведших к выбыванию из исследования. Побочные эффекты подразделяли по степени тяжести и взаимосвязи с препаратом.

Статистическую обработку данных проводили централизованно, качественные переменные суммировали с помощью описательной статистики.

Данное клиническое исследование было проведено в соответствии с принципами качественной клинической практики и этическими нормами, изложенными в Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации.

Результаты исследования. Идиопатическая эпилепсия диагностирована у 192 (12,2%) пациентов, криптогенная — у 544 (34,4%), симптоматическая — у 795 (50,3%). Симптоматическая эпилепсия была вызвана черепно-мозговыми травмами и последствиями хирургического вмешательства — у 299 (37,6%) пациентов, перенесенными в детстве заболеваниями — у 208 (26,2%). Ассоциированный склероз гиппокампа зарегистрирован у 34 (2,2%) больных. Самыми распространенными до начала лечения были вторично-генерализованные приступы — у 1153 (73,0%) пациентов. Более подробная характеристика типа приступов приведена в табл. 2.

Таблица 1. *Причины преждевременного завершения исследования*

Причины преждевременного завершения исследования	Число пациентов абс.	%
Пациент потерян из виду	12	0,8
Отсутствие или недостаточная эффективность препарата	16	1,0
Нежелательное явление	10	0,6
Несоблюдение протокола	2	0,1
Другие причины	3	0,2
Отсутствие или недостаточная эффективность препарата и нежелательное явление	5	0,3
Отсутствие или недостаточная эффективность препарата и другие причины	1	0,1
Нет данных	53	3,4

Таблица 2. *Характеристика типа приступов (n = 1580)*

Тип приступов	Число пациентов абс.	%
Простые парциальные	162	10,3
Сложные парциальные	195	12,3
Вторично-генерализованные	383	24,2
Простые парциальные + сложные парциальные	70	4,4
Простые парциальные + вторично-генерализованные	363	23,0
Сложные парциальные + вторично-генерализованные	305	19,3
Простые парциальные + сложные парциальные + вторично-генерализованные	102	6,5

У 1490 (94,3%) пациентов регистрировался только 1 эпилептический фокус, у 70 (4,4%) — 2. Самым распространенным очагом поражения был височный фокус, отмеченный у 637 (40,3%) пациентов. Исключительно височная локализация эпилептического фокуса имела у 575 (36,4%) больных и исключительно лобная локализация — у 405 (25,6%) (рис. 1). Через 6 мес лечения у 1167 (73,9%) из 1580 пациентов на фоне приема Депакин Хроно наступила ремиссия. Частота ремиссий в зависимости от типа приступов представлена на рис. 2.

Анализ полученных данных показал статистически значимое ($p < 0,001$) уменьшение частоты всех видов эпилептических приступов к 3-му визиту по сравнению с исходным уровнем. Простые парциальные приступы зарегистрированы в анамнезе у 697 (44,1%) пациентов, после лечения они отмечены у 197 (12,8%) из 1541 пациента (рис. 3).

Сложные парциальные приступы в анамнезе имелись у 672 (42,5%) пациентов, после лечения эти приступы зафиксированы у 139 (9,0%) из 1537 больных. Вторично-генерализованные приступы отмечались в анамнезе у 1153 (73,0%) пациентов, а после лечения — у 137 (8,9%) из 1534.

Частота ремиссий (отсутствие приступов) в зависимости от этиологии эпилепсии представлена на рис. 4,

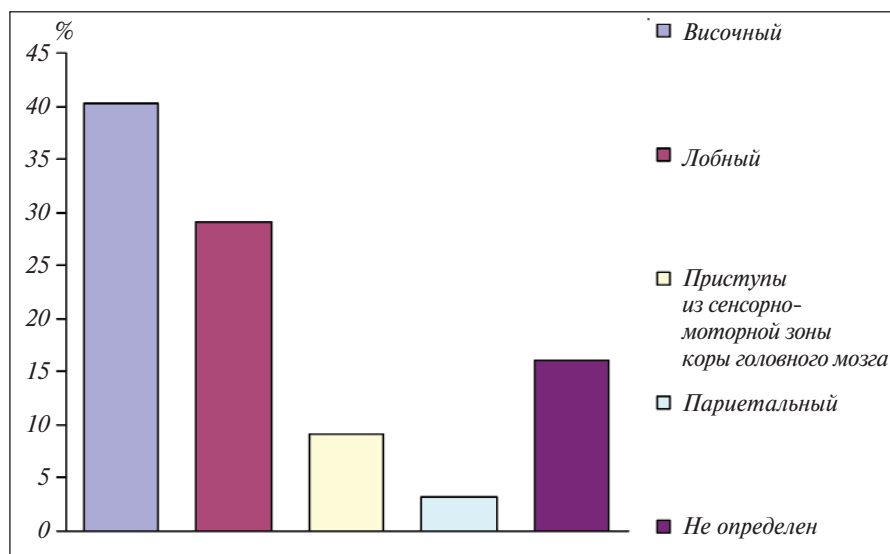


Рис. 1. Локализация эпилептического фокуса у обследованных (n=1580, % пациентов)

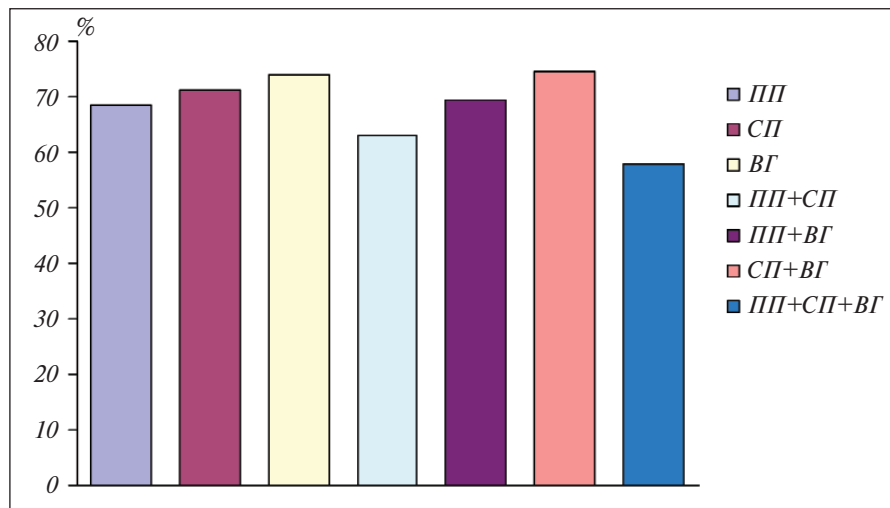


Рис. 2. Частота ремиссий в зависимости от типа приступов.

ПП — простой парциальный; СП — сложный парциальный; ВГ — вторично-генерализованный

частота ремиссий в зависимости от локализации очага эпилепсии — на рис. 5.

На фоне лечения у 1073 (67,9%) пациентов наблюдалось выраженное улучшение состояния при отсутствии побочных эффектов (по шкале CGI). У 147 (9,3%) пациентов аналогичное улучшение состояния сопровождалось побочными эффектами, не оказавшими значительного влияния на активность. У 206 (13,0%) больных отмечено умеренное или частичное улучшение, у 43 (2,7%) — минимальное или незначительное. Состояние не изменилось или ухудшилось у 23 (1,5%) больных, при этом у 1 (0,1%) пациента развились побочные эффекты, перевешивавшие терапевтическое действие препарата.

Средняя доза Депакин Хроно, назначаемая врачами для достижения максимальной эффективности, во время 1-го визита составила $1026,8 \pm 379,4$ мг/сут; во время 2-го визита — $1188,4 \pm 438,4$ мг/сут; во время 3-го визита — $1268,0 \pm 494,4$ мг/сут. Средняя доза, при которой достигалась

максимальная эффективность, при вторично-генерализованных приступах составляла $1086,7 \pm 428,0$ мг/сут, при простых парциальных и вторично-генерализованных — $1216,6 \pm 446,5$ мг/сут и при сложных парциальных и вторично-генерализованных — $1308,2 \pm 513,3$ мг/сут. Для пациентов с исключительно височной локализацией эпилептического фокуса средняя максимальная эффективная доза составила $1161,1 \pm 449,9$ мг/сут и для пациентов с исключительно лобной локализацией — $1248,3 \pm 481,8$ мг/сут.

В ходе исследования у 175 (11,1%) пациентов зарегистрированы нежелательные явления. Нежелательные явления, связанные с приемом исследуемого препарата, отмечены у 139 (8,8%) пациентов: наиболее часто наблюдались увеличение массы тела — у 28 (1,8%) пациентов и выпадение волос — также у 28 (1,8%), тремор — у 24 (1,5%). Большинство побочных эффектов расценивались врачами как легкие или умеренной степени выраженности, и только в 10 (0,6%) случаях они служили поводом для отмены препарата. Нежелательные явления, не связанные с приемом препарата, зарегистрированы у 36 (2,3%) пациентов. Только у 1 (0,1%) пациентки отмечено серьезное нежелательное явление: на 8-й неделе лечения развилась стойкая тромбоцитопения, поэтому препарат был отменен.

Обсуждение результатов. Дизайн исследования позволяет оценить долгосрочную эффективность лечения Депакин Хроно. Продолжительность исследования, равная 6 мес, считается адекватной для оценки эффективности и переносимости противоэпилептической терапии [7]. Популяция пациентов (n=1580), на наш взгляд, представляется достаточной для того, чтобы делать определенные выводы.

Полученные в исследовании данные о высокой частоте ремиссий (73,9%) при парциальной эпилепсии на фоне применения Депакин Хроно соответствуют результатам сходных международных исследований [6, 7] и свидетельствуют о высокой эффективности препарата. Депакин Хроно обладает сравнимой эффективностью при всех типах парциальных приступов — простых, сложных и вторично-генерализованных. Следует отметить, что в лечении самых тяжелых типов приступов — вторично-генерализованных — препарат оказался даже более эффективным, чем в лечении приступов без генерализации (68,4% ремиссий при простых парциальных приступах, 71,1 и 74% — при сложных фокальных и вторично-генерализованных). Более высокая эффективность вальпроата в отношении парциальных приступов с гене-

рализацией уже описывалась ранее А. Beydoun и соавт. [3]. Несколько более низкий процент ремиссий зарегистрирован при сочетании всех трех типов приступов, что вполне естественно, так как подобная ситуация характерна для более тяжело текущей эпилепсии. Тем не менее даже у таких больных процент ремиссии оставался высоким и приближался к 60.

Отмечена высокая эффективность Депакин Хроно при идиопатических фокальных эпилепсиях, что неудивительно, так как это в основном доброкачественно текущие формы эпилепсии. Правда, ранее такая высокая эффективность описывалась только при идиопатических генерализованных эпилепсиях [2]. Показателен высокий процент (68) ремиссий при симптоматических фокальных эпилепсиях, обычно в литературе приводится более низкая частота возможных ремиссий при этих формах — от 45 до 56–57% [4]. Несколько меньшая эффективность препарата при эпилепсии с височной локализацией фокуса по сравнению с лобной локализацией, возможно, объясняется наличием в обследованной популяции пациентов с темпоральным склерозом.

Существует достаточно распространенное заблуждение, что стойкой ремиссии при эпилепсии невозможно добиться, если пациент не получает высоких доз вальпроата. В нашем исследовании ремиссия достигалась при относительно невысоких суточных дозах Депакин Хроно (1268 мг при средней массе тела пациентов 58,9 кг). Полученный результат может также косвенно подтвердить национальную традицию вести пациентов на более высоких дозах вальпроата, чем принято в европейских странах. В аналогичном по дизайну исследовании J. Jedrzejczak и соавт. (2008) средняя суточная терапевтическая доза вальпроата составила 683 мг для детей и 987 мг для взрослых, что все-таки ниже, чем в нашем исследовании [7]. Вопрос о средних терапевтических дозах имеет принципиальный характер, так как большинство побочных эффектов вальпроата — дозозависимые и наблюдаются при использовании доз ближе к 30 мг/кг. Назначение относительно невысоких, но терапевтических (эффективных) доз обеспечивает хорошую переносимость терапии. Данное исследование демонстрирует низкий процент (8,8) побочных эффектов при терапии Депакин Хроно. Большинство побочных эффектов были легкими или умеренно выраженными и не потребовали отмены препарата (такая ситуация отмечена только у 0,6% пациентов). Спектр и частота побочных эффек-

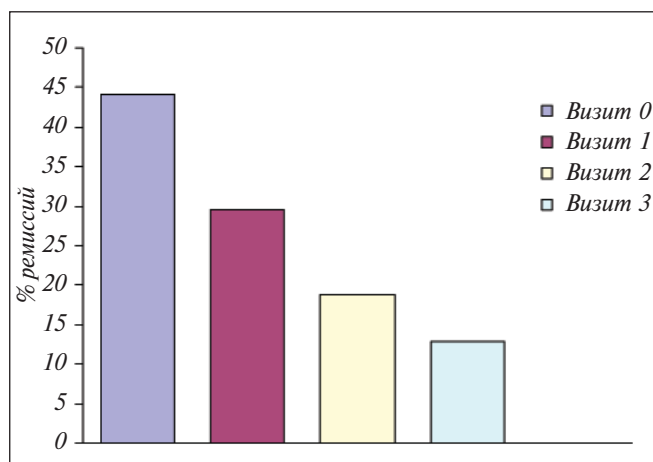


Рис. 3. Уменьшение доли пациентов с простыми парциальными приступами на фоне приема Депакин Хроно

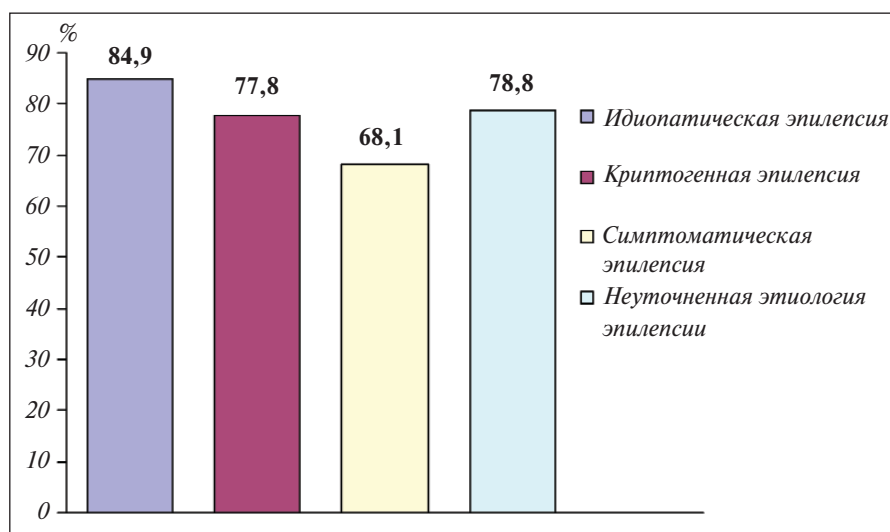


Рис. 4. Частота ремиссий в зависимости от этиологии эпилепсии

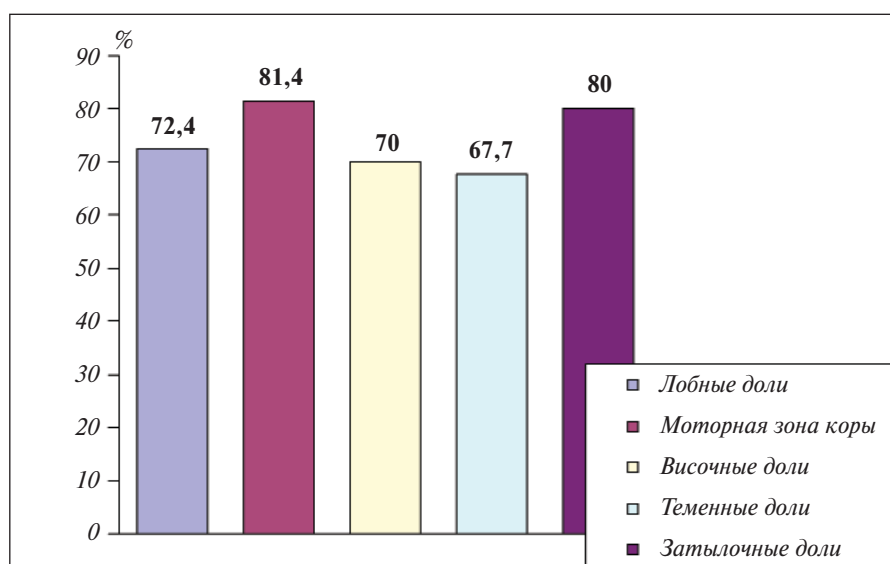


Рис. 5. Частота ремиссий в зависимости от локализации очага эпилепсии

тов соответствуют таковым в сходных исследованиях [6, 7]. Следует уточнить, что в этом исследовании не оценивались тератогенные эффекты вальпроата.

Обращает на себя внимание высокий уровень удержания на препарате (как интегративный показатель хорошей эффективности и переносимости) — к концу 6-го месяца терапии Депакин Хроно продолжали принимать 93,5% пациентов.

Наше исследование не носило сравнительный характер, поэтому мы не можем с уверенностью утверждать, что вальпроат в лечении парциальной эпилепсии более эффективен, чем карбамазепин и окскарбазепин. Но результаты данного наблюдательного несравнительного исследования убедительно свидетельствуют о том, что Депакин Хроно можно успешно и безопасно использовать как препарат первой очереди выбора в лечении парциальной эпилепсии у детей и взрослых.

ЛИТЕРАТУРА

1. Glauser T., Ben-Menachem E., Bourgeois B. et al. ILAE Treatment Guideline: Evidence-based Analysis of Antiepileptic Drug Efficacy and Effectiveness as Initial Monotherapy for Epileptic Seizures and Syndromes. *Epilepsia* 2006;47(7);1094–120.
2. Marson A.G., Al-Kharusi A.M., Alwaidh M. et al. The SANAD study of effectiveness of valproate, lamotrigine, or topiramate for generalized and unclassifiable epilepsy: an unblinded randomized controlled trial. *Lancet* 2007;369:1016–26.
3. Beydoun A., Sackellares J.C., Shu V. Safety and efficacy of divalproex sodium monotherapy in partial epilepsy: a double-blind, concentration-response design clinical trial. *Depakote Monotherapy for Partial Seizures Study Group. Neurology* 1997;48:182–8.
4. Criste W., Kramer G., Vigonius U. et al. A double-blind controlled clinical trial: oxcarbazepine versus sodium valproate in adults with newly diagnosed epilepsy. *Epilepsy Reseach* 1997;26:451–60.
5. Heller A.J., Chesterman P., Elwes R.D. et al. Phenobarbitone, phenitoin, carbamazepine or sodium valproate for newly diagnosed adult epilepsy; a randomized comparative monotherapy trial. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1995;58:44–50.
6. De Silva M., VacArdle B., McGowan M. et al. Randomised comparative monotherapy trial of phenobarbitone, phenytoin; carbamazepine or sodium valproate for newly diagnosed childhood epilepsy. *Lancet* 1996;347:709–13.
7. Jedrzejczak J., Kuncikova M., Magureanu S. on Behalf of the VIPe Study Group. *Eur J Neurol* 2008;15:66–72.

Е.Д. Белоусова, А.Ю. Ермаков

ФГУ МНИИ педиатрии и детской хирургии

Росмедтехнологий

Применение Депакин Хроносфера в качестве первой монотерапии для лечения эпилепсии у детей

Цель исследования — получение дополнительных российских данных об эффективности Депакин Хроносфера в качестве первой линии монотерапии при лечении эпилепсии у детей без эпилептической энцефалопатии.

Материал и методы. Исследование носило краткосрочный открытый наблюдательный проспективный характер и было максимально приближено к клинической практике. Продолжительность наблюдения за пациентами составляла не менее 2 мес. В исследование было включено 297 пациентов в возрасте от 2 мес до 17 лет с разными видами эпилепсии за исключением эпилептических энцефалопатий. Пациенты получали Депакин Хроносфера в средней суточной дозе $26,9 \pm 8,2$ мг/кг. Эффективность препарата объективно оценивали по изменению количества приступов, кроме того, проводили субъективную оценку эффективности терапии врачом и пациентом или его родителями. О безопасности лечения судили по сообщениям родителей пациентов о нежелательных явлениях, зарегистрированных за период наблюдения.

Результаты исследования. Позитивно ответили на назначение Депакин Хроносфера более 90% пациентов (эпилептические приступы прекратились или их число уменьшилось). Эпилептические приступы полностью прекратились у 48,8% больных. Препарат оказался эффективным при разных формах эпилепсии (как парциальных, так и генерализованных). Переносимость Депакин Хроносфера в данном исследовании была хорошей. Нежелательные явления отмечены у 7,41% пациентов и послужили поводом для отмены препарата только у 0,34%. Врачи и родители пациентов единодушно оценивали эффективность как очень хорошую и хорошую более чем в 90% случаев.

Ключевые слова: лечение эпилепсии у детей, Депакин Хроносфера, эффективность, переносимость.

Контакты: Елена Дмитриевна Белоусова ebelousova@inbox.ru

USE OF DEPAKINE CHRONOSPHERE AS A FIRST MONOTHERAPY TO TREAT EPILEPSY IN CHILDREN

E.D. Belousova, A.Yu. Ermakov

Moscow Research Institute of Pediatrics and Pediatric Surgery, Russian Agency for Medical Technologies

Objective: to obtain additional Russian data on the efficacy of Depakine Chronosphere as first-line monotherapy in the treatment of epilepsy in children without epileptic encephalopathy.