

НЕЙРОФАРМАКОЛОГИЯ

ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ У ДЕТЕЙ: СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ

Р. Г. Гамирова, Л. Е. Зиганшина¹

Провели фармакоэпидемиологический анализ эффективности и безопасности терапии противосудорожными средствами (ПЭС) различных групп у 548 детей, состоявших на учете у городского эпилептолога в 2005 г. и 718 детей, состоявших на учете в 2007 г. Возраст детей колебался от 2 месяцев до 18 лет. Учитывая критерии эффективности ПЭС-ремиссию, длящуюся более 1 года и более 3 лет, не нашли преимуществ более “новых” антиконвульсантов перед давно используемыми противосудорожными средствами ни по эффективности, ни по переносимости.

Ключевые слова: противосудорожные средства, эффективность, переносимость, фармакоэпидемиологический анализ

ВВЕДЕНИЕ

Современные условия развития фармакологической науки и здравоохранения требуют рационального использования лекарственных средств и финансовых ресурсов. Рациональная противосудорожная терапия должна способствовать достижению наибольшего равновесия между частотой приступов и выраженностью нежелательных лекарственных реакций у каждого пациента [1]. Реальное представление об истинной клинической эффективности и безопасности терапии может быть получено с помощью фармакоэпидемиологических методов.

Целью исследования было сравнение эффективности и безопасности различных противосудорожных средств (ПЭС), используемых при лечении эпилепсии у детей и подростков.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование проведено на базе Городского эпилептологического центра Казани. Проанализировано

548 амбулаторных карт детей и подростков (248 девочек и 300 мальчиков), состоявших на учете у городского эпилептолога в 2005 г. и 718 амбулаторных карт детей и подростков (316 девочек и 402 мальчика), состоявших на учете в 2007 г. (табл. 1).

В 2007 г. состав детей и подростков, состоявших на учете, частично изменился за счет того, что часть пациентов была снята с учета в связи с достижением ремиссии и отменой ПЭС, переходом подростков во “взрослую” сеть, включением пациентов с вновь выявленной эпилепсией. Возраст детей колебался от 2 месяцев до 18 лет. На каждый анализируемый случай заполняли индивидуальную регистрационную карту. Диагнозы заболеваний формулировали в соответствии с Международной классификацией эпилепсии, эпилептических синдромов и схожих заболеваний (Нью-Дели, 1989).

Показатели относительного риска/пользы (ОР) благоприятного исхода и 95 % доверительный интервал (95 % ДИ) рассчитывали с помощью пакета программ RevMan 4.2. Software. Благоприятными исходами (критериями эффективности ПЭС) считали ремиссию, длящуюся более 1 года и более 3 лет. Статистические функции реализованы также при помощи программы

¹ Кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии (зав. — проф. Л. Е. Зиганшина) Казанской государственной медицинской академии, Казань, 420012, ул. Мухоморова, 11.

Таблица 1. Распределение пациентов, включенных в исследование в 2005 и 2007 гг., по полу и возрасту

Пациенты	2005 г.	2007 г.
Общее количество больных, <i>n</i>	548	718
мальчиков	300	402
девочек	248	316
Средний возраст, лет	10,046 ± 5,087	9,405 ± 4,897
девочек	10,375 ± 5,045	9,854 ± 4,8

Таблица 2. Доля моно- и политерапии при лечении эпилепсии у детей в 2005 г.

Пациенты	Монотерапия	Политерапия
Абсолютное число пациентов, <i>n</i>	440	108
мальчиков	247	54
девочек	193	54
Средний возраст, лет	10,62 ± 4,927	7,796 ± 4,961
девочек	10,586 ± 4,8	10,056 ± 5,607
Доля в %	80,29	19,71

Таблица 3. Использование ПЭС различных групп при монотерапии эпилепсии у детей, состоявших на учете у городского эпилептолога, в 2005 г., %

Препарат	Абсолютное число, n	Из них мальчиков	Средний возраст мальчиков, лет	Из них девочек	Средний возраст девочек, лет	%
Вальпроаты	280	145	10,349 ± 5,129	135	10,616 ± 4,91	63,6 ± 5,684
Карбамазепин	92	63	12,11 ± 3,968	29	11,483 ± 3,942	20,9 ± 8,308
Ламотриджин	6	1	14	5	13,2 ± 3,563	1,36
Топирамат	32	19	8,947 ± 4,778	13	9,833 ± 4,648	7,27
Леветирацетам	3	1	4	2	1	0,68
Сукцинимиды	2	1	15	1	5	0,45
Барбитураты	24	16	8,75 ± 5,397	8	9	5,45
Оскарбазепин	1	1	16	0	0	0,22
Всего	440	247	10,62 ± 4,927	193	10,586 ± 4,8	100

Таблица 4. Доля использования ПЭС разных групп при идиопатических, симптоматических, криптогенных формах эпилепсии у детей и подростков в 2005 г., %

Препарат	Абсолютное число, n, идиопатические формы	%	Абсолютное число, n, симптоматические формы	%	Абсолютное число, n, криптогенные формы	%
Вальпроаты	131	77,06 ± 7,252	76	56,72 ± 11,17	73	53,67 ± 11,36
Карбамазепин	24	14,12 ± 13,91	25	18,66 ± 15,28	43	31,62 ± 13,91
Ламотриджин	4	2,35	1	0,75	1	0,74
Топирамат	3	1,76	15	11,19	14	10,29
Леветирацетам	0	0	3	2,23	0	0
Сукцинимиды	1	0,59	1	0,75	0	0
Барбитураты	7	4,12	13	9,7	4	2,94
Оскарбазепин	0	0	0	0	1	0,74
Всего	170	100	134	100	136	100

Таблица 5. Доля использования ПЭС различных групп при генерализованных и фокальных формах эпилепсии у детей и подростков в 2005 г., %

Препарат	Абсолютное число, n, генерализованные формы	%	Абсолютное число, n, фокальные формы	%
Вальпроаты	149	80,1 ± 6,46	131	51,58 ± 8,62
Карбамазепин	18	9,7	74	29,13 ± 10,38
Ламотриджин	4	2,15	2	0,79
Топирамат	2	1,07	30	11,81
Леветирацетам	1	0,54	2	0,79
Сукцинимиды	1	0,54	1	0,39
Барбитураты	11	5,9	13	5,12
Оскарбазепин	0	0	1	0,39
Всего	186	100	254	100

SPSS и статистического модуля программы Excel пакета MS Office XP.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В 2005 г. при лечении эпилепсии у детей и подростков применяли преимущественно монотерапию (табл. 2). В 2007 г. сохранялась аналогичная ситуация: доля монотерапии в лечении составляла 81,62 %.

Монотерапия эпилепсии различными противоэpileптическими средствами.

Наиболее часто при монотерапии эпилепсии в 2005 г. использовали вальпроаты и карбамазепин (табл. 3).

В 2007 г. мы отметили увеличение назначения врачами вальпроатов по сравнению с 2005 г. (63,6 % ± 5,68 → 76,45 % ± 3,92) за счет уменьшения использования карбамазепина (20,9 % ± 8,31 → 13,3 % ± 7,45), барбитуратов (5,45 % → 1,36 %), топирамата (7,27 % → 5,46 %) при сохранении абсолютно-го количества больных, получающих топирамат. Отме-

Таблица 6. Сравнительная эффективность ПЭС различных групп при лечении эпилепсии у детей и подростков в 2005 и 2007 гг. Благоприятный исход: ремиссия не менее 1 года и ремиссия не менее 3 лет

Сравниваемые группы	n/N	Ремиссия не менее 1 года, 2005 г. ОР [95 % ДИ]	n/N	Ремиссия не менее 3 лет, 2005 г. ОР [95 % ДИ]	n/N	Ремиссия не менее 1 года, 2007 г. ОР [95 % ДИ]	n/N	Ремиссия не менее 3 лет, 2007 г. ОР [95 % ДИ]
Карбамазепин	49/92	0,93 [0,74, 1,17]	21/92	0,61 [0,38, 0,98]	49/78	0,90 [0,75, 1,09]	22/78	0,67 [0,45, 1,01]
Вальпроаты	139/280	$p = 0,54$	39/280	$p = 0,04$	254/448	$p = 0,29$	85/448	$p = 0,05$
Ламотриджин	1/6	2,98 [0,50, 17,90]	0/6	нет	5/5	0,62 [0,48, 0,80]	1/5	0,95 [0,16, 5,53]
Вальпроаты	139/280	$p = 0,23$	39/280		254/448	$p = 0,0002$	85/448	$p = 0,95$
Топирамат	6/32	2,65 [1,27, 5,50]	1/32	4,46 [0,63, 31,36]	20/32	0,91 [0,69, 1,20]	3/32	2,02 [0,68, 6,04]
Вальпроаты	139/280	$p = 0,009$	39/280	$p = 0,13$	254/448	$p = 0,50$	85/448	$p = 0,21$
Левитирацетам	0/3	нет	0/3	нет	3/7	1,32 [0,56, 3,12]	1/7	1,33 [0,21, 8,24]
						$p = 0,52$		$p = 0,76$
Вальпроаты	139/280		39/280		254/448		85/448	
Барбитураты	18/24	0,33 [0,13, 0,85]	8/24	0,42 [0,22, 0,79]	5/8	0,91 [0,53, 1,56]	3/8	0,51 [0,20, 1,26]
Вальпроаты	139/280	$p = 0,02$	39/280	$p = 0,007$	254/448	$p = 0,72$	85/448	$p = 0,14$
Ламотриджин	1/6	3,20 [0,53, 19,32]	0/6	нет	5/5	0,68 [0,51, 0,92]	1/5	1,41 [0,24, 8,43]
Карбамазепин	49/92	$p = 0,21$	21/92		49/78	$p = 0,01$	22/78	$p = 0,71$
Топирамат	6/32	2,84 [1,35, 5,99]	1/32	7,30 [1,02, 52,13]	20/32	1,01 [0,73, 1,38]	3/32	3,01 [0,97, 9,35]
Карбамазепин	49/92	$p = 0,006$	21/92	$p = 0,05$	49/78	$p = 0,97$	22/78	$p = 0,06$
Левитирацетам	0/3	нет	0/3	нет	3/7	1,47 [0,61, 3,51]	1/7	1,97 [0,31, 12,54]
						$p = 0,39$		$p = 0,47$
Карбамазепин	49/92		21/92		49/78		22/78	
Барбитураты	18/24	0,71 [0,53, 0,96]	8/24	0,68 [0,35, 1,35]	5/8	1,01 [0,57, 1,77]	3/8	0,75 [0,29, 1,97]
Карбамазепин	49/92	$p = 0,03$	21/92	$p = 0,27$	49/78	$p = 0,99$	22/78	$p = 0,56$
Ламотриджин	1/6	1,13 [0,16, 7,74]	0/6	нет	5/5	0,68 [0,47, 0,97]	1/5	0,47 [0,06, 3,67]
Топирамат	6/32	$p = 0,90$	1/32		20/32	$p = 0,03$	3/32	$p = 0,47$
Левитирацетам	0/3	нет	0/3	нет	3/7	1,46 [0,59, 3,57]	1/7	1,46 [0,59, 3,57]
						$p = 0,41$		$p = 0,41$
Топирамат	6/32		1/32		20/32		3/32	
Барбитураты	18/24	0,25 [0,12, 0,53]	8/24	0,09 [0,01, 0,70]	5/8	1,00 [0,55, 1,82]	3/8	0,25 [0,06, 1,01]
Топирамат	6/32	$p = 0,0003$	1/32	$p = 0,02$	20/32	$p = 1,00$	3/32	$p = 0,05$
Левитирацетам	0/3	нет	0/3	нет	3/7	2,10 [0,92, 4,77]	1/7	1,40 [0,11, 17,45]
						$p = 0,08$		$p = 0,79$
Ламотриджин	1/6		0/6		5/5		1/5	
Барбитураты	18/24	0,22 [0,04, 0,35]	8/24	нет	5/8	1,50 [0,84, 2, 66]	3/8	0,53 [0,07, 3,82]
Ламотриджин	1/6	$p = 0,010$	0/6		5/5	$p = 0,17$	1/5	$p = 0,53$
Барбитураты	18/24	нет	8/24	нет	5/8	0,69 [0,25, 1,88]	3/8	0,38 [0,05, 2,88]
Левитирацетам	0/3		0/3		3/7	$p = 0,46$	1/7	$p = 0,35$
Политерапия	11/108	4,78 [2,71, 8,43]	3/108	5,68 [1,82, 17,72]	37/132	2,06 [1,55, 2,73]	14/132	2,06 [1,55, 2,73]
Монотерапия	214/440	$p < 0,00001$	69/440	$p = 0,003$	338/586	$p < 0,00001$	115/586	$p = 0,02$

Примечание. ОР — относительный риск; ДИ — доверительный интервал.

чено увеличение использования левитирацетама (0,68 % → 1,19 %), этосуксимида (0,45 % → 1,19 %). Редко использовали ламотриджин (1,36 % → 0,85 %).

Монотерапия различных форм эпилепсии.

Вальпроаты и карбамазепин были основными средствами при монотерапии идиопатических, симптоматических и криптогенных форм эпилепсии у детей и подростков как в 2005, так и в 2007 гг. (табл. 4).

Из препаратов “нового” поколения в 2005 и 2007 гг. часто использовали топирамат, преимущественно при симптоматических (11,19 и 8,67 %) и криптогенных формах (10,29 и 5,97 %). При идиопатических формах использовали всего в 1,76 % (2005 г.) и 1,58 %

(2007 г.). Практически не использовали окскарбазепин и бензодиазепины, редко назначали ламотриджин. В 2007 г. отмечена тенденция к уменьшению использования барбитуратов по сравнению с 2005 г. при всех формах, особенно при симптоматических (9,7 % → 2,55 %).

ВОЗ и Международная противоэпилептическая лига рекомендуют использовать вальпроаты в качестве средств первого ряда при генерализованных формах эпилепсии, карбамазепин — при фокальных, хотя убедительных доказательств преимуществ вальпроатов при генерализованных, а карбамазепина при фокаль-

Таблица 7. Сравнительная безопасность ПЭС различных групп при лечении эпилепсии у детей и подростков в 2005 и 2007 гг. Исход: побочные эффекты

Сравниваемые группы ПЭС	n/N	Побочные эффекты, 2005 г., ОР [95 % ДИ]	n/N	Побочные эффекты, 2007 г., ОР [95 % ДИ]
Карбамазепин	8/92	2,22 [1,10, 4,48] $p = 0,03$	9/78	1,93 [1,02, 3,66] $p = 0,04$
Вальпроаты	54/280		100/448	
Ламотриджин	2/6	0,58 [0,18, 1,84] $p = 0,35$	2/5	0,56 [0,19, 1,66] $p = 0,29$
Вальпроаты	54/280		100/448	
Топирамат	8/32	0,77 [0,40, 1,47] $p = 0,43$	12/32	0,60 [0,37, 0,96] $p = 0,03$
Вальпроаты	54/280		100/448	
Леветирацетам	0/3	нет	2/7	0,78 [0,24, 2,55] $p = 0,68$
Вальпроаты	54/280		100/448	
Барбитураты	2/24	2,31 [0,60, 8,91] $p = 0,22$	1/8	1,79 [0,28, 11,26] $p = 0,54$
Вальпроаты	54/280		100/448	
Ламотриджин	2/6	0,26 [0,07, 0,97] $p = 0,04$	2/5	0,29 [0,08, 0,99] $p = 0,05$
Карбамазепин	8/92		9/78	
Топирамат	8/32	0,35 [0,14, 0,85] $p = 0,02$	12/32	0,31 [0,14, 0,66] $p = 0,002$
Карбамазепин	8/92		22/78	
Леветирацетам	0/3	нет	2/7	0,40 [0,11, 1,52] $p = 0,18$
Карбамазепин	8/92		9/78	
Барбитураты	2/24	1,04 [0,24, 4,60] $p = 0,96$	1/8	1,01 [0,57, 1,77] $p = 0,99$
Карбамазепин	8/92		9/78	
Ламотриджин	2/6	0,75 [0,21, 2,70] $p = 0,66$	2/5	0,94 [0,29, 3,00] $p = 0,91$
Топирамат	8/32		12/32	
Леветирацетам	0/3	нет	2/7	1,32 [0,37, 4,60] $p = 0,67$
Топирамат	8/32		12/32	
Барбитураты	2/24	3,00 [0,7, 12,87] $p = 0,14$	1/8	3,00 [0,45, 19,80] $p = 0,25$
Топирамат	8/32		12/32	
Леветирацетам	0/3	нет	2/7	1,40 [0,29, 6,86] $p = 0,68$
Ламотриджин	2/6		2/5	
Барбитураты	2/24	4,00 [0,70, 22,88] $p = 0,12$	3/8	4,00 [0,70, 22,88] $p = 0,12$
Ламотриджин	2/6		2/5	
Барбитураты	2/24	нет	1/8	2,29 [0,26, 20,13] $p = 0,46$
Леветирацетам	0/3		2/7	
Политерапия	46/108	0,40 [0,30, 0,54] $p < 0,00001$	58/132	0,50 [0,40, 0,65] $p < 0,00001$
Монотерапия	75/440		130/586	

Примечание. ОР — относительный риск; ДИ — доверительный интервал.

ных формах в многочисленных рандомизированных клинических исследованиях (РКИ) не получено [6].

В анализируемой выборке доля использования карбамазепина при лечении фокальных форм почти в 3 раза выше, чем при лечении генерализованных форм как в 2005, так и в 2007 гг. (карбамазепин при генерализованных формах — 5,07 %, при фокальных — 18,16 %), табл. 5.

Побочные эффекты противоэпилептических средств при моно- и политерапии эпилепсии у детей.

Частота побочных эффектов противоэпилептической терапии, по данным разных авторов, достигает 25 % [1]. Политерапия увеличивает риск побочных эффектов противоэпилептических средств [1]. В ряде исследований не найдено разницы в эффективности и безопасности различных терапевтических тактик [4, 5]. В 2005 г. мы отметили большую частоту побоч-

ных эффектов при политерапии по сравнению с монотерапией: 42,5 % по сравнению с 17,3 %.

Повторный анализ через два года подтвердил эту зависимость 44 % по сравнению с 22 %.

Анализ эффективности и безопасности противоэпилептических средств.

Фармакоэпидемиологические исследования, в отличие от РКИ, позволяют включать в анализ различные контингенты населения (в частности, детей и подростков), которые, как правило, бывают исключены из испытаний; проследить за развитием неизученных, отдаленных ПЭ [2, 3].

При постоянно увеличивающемся количестве противоэпилептических средств истинным доказательством их эффективности является сравнение с уже имеющимися ПЭС, а не с плацебо [7]. Показатели относительного риска (ОР) при сравнении эффективности

ПЭС у детей и подростков в 2005 г. были следующими (табл. 6).

Вальпроаты и карбамазепин не отличались по влиянию на исход “ремиссия не менее 1 года” в 2005 и 2007 гг. (ОР 0,93; 95 % ДИ [0,74; 1,75] и ОР 0,90; 95 % ДИ [0,75; 1,09]). В поддержании ремиссии более 3 лет большую эффективность продемонстрировал карбамазепин (ОР 0,61; 95 % ДИ [0,38; 0,98] $p = 0,04$ и ОР 0,67; 95 % ДИ [0,45; 1,01] $p = 0,05$).

Вальпроаты в монотерапии были менее эффективны, чем барбитураты в 2005 г. (ОР 0,33; 95 % ДИ [0,13; 0,85] $p = 0,02$ и ОР 0,42 95 % ДИ [0,22; 0,79] $p = 0,007$) в отношении обоих исходов: поддержание ремиссии не менее 1 года и более 3 лет.

Топирамат был менее эффективен в монотерапии и в 2005, и в 2007 гг., чем фенobarбитал и карбамазепин (см. табл. 5), а в 2007 г. и при сравнении с ламотриджином (ОР 0,68 95 % ДИ [0,47; 0,97] $p = 0,03$).

При сравнении вальпроатов с ламотриджином (2005), с топираматом, фенobarбиталом, леветирацетамом (2007) мы не выявили достоверных различий в эффективности — исход “поддержании ремиссии более 1 года” (табл. 6).

По критерию эффективности “достижение ремиссии не менее 3 лет” мы не выявили различий между монотерапией вальпроатами и барбитуратами, вальпроатами и ламотриджином или леветирацетамом в 2007 г.

Сравнение политерапии и монотерапии (2005 и 2007) по эффективности показало преимущество монотерапии для достижения как годовой, так и трехлетней ремиссии (табл. 6). Однако необходимо учитывать, что к политерапии врачи прибегали в случаях, когда начальная монотерапия была неэффективной.

Монотерапия эпилепсии у детей и подростков сопровождалась достоверно меньшим риском развития побочных эффектов, чем политерапия как в 2005 г. (ОР 0,4; 95 % ДИ [0,30; 0,54], $p < 0,00001$), так и в 2007 г. (ОР 0,50; 95 % ДИ [0,40; 0,65], $p < 0,00001$) (табл. 7).

Побочные эффекты в 2005 г. чаще возникали при монотерапии топираматом, чем карбамазепином (ОР 0,35; 95 % ДИ [0,14; 0,85], $p = 0,02$), ламотриджином, чем карбамазепином (ОР 0,26; 95 % ДИ [0,07; 0,97], $p = 0,04$), вальпроатами, чем карбамазепином (ОР 2,22; 95 % ДИ [1,10; 4,48], $p = 0,03$). Также отмечена тенденция к более частому возникновению побочных

эффектов при использовании ламотриджина, чем фенobarбитала (ОР 4,00 95 % [0,70; 22,88], $p = 0,12$).

В 2007 г. побочные эффекты чаще возникали при монотерапии топираматом, чем вальпроатами (ОР 0,6; 95 % ДИ [0,37; 0,96], $p = 0,03$) или карбамазепином (ОР 0,31; 95 % ДИ [0,14; 0,66], $p = 0,002$); ламотриджином, чем карбамазепином (ОР 0,29; 95 % ДИ [0,08; 0,99] $p = 0,05$); вальпроатами, чем карбамазепином (ОР 1,93; 95 % ДИ [1,02; 3,66], $p = 0,04$). Мы отметили тенденцию к более частому возникновению побочных эффектов при использовании леветирацетама, чем при монотерапии карбамазепином (ОР 0,40; 95 % ДИ [0,11; 1,52], $p = 0,18$).

ВЫВОДЫ

1. В фармакотерапии эпилепсии детей и подростков в 2005 и 2007 гг. преимущественно использовали монотерапию, наиболее часто назначали вальпроаты при лечении всех форм эпилепсии.

2. “Новые” антиконвульсанты не имеют преимуществ перед давно используемыми противоэпилептическими средствами ни в эффективности, ни в переносимости.

3. Полифармакотерапия эпилепсии у детей и подростков связана с двукратным увеличением риска развития побочных эффектов.

ЛИТЕРАТУРА

1. К. В. Воронкова, А. С. Петрухин, О. А. Пылаева, А. А. Холлин, *Рациональная антиэпилептическая фармакотерапия. Руководство для врачей*, Бином, Москва (2008).
2. Л. Е. Зиганшина, Т. Р. Абакумова, О. О. Ведерникова и др., *Каз. мед. ж.*, **86**(2) 97 – 101 (2005).
3. Л. С. Страчунский, С. Н. Козлов, С. А. Рачина, *Клин. фармаколог. и тер.*, № 4, 48 – 53 (2001).
4. E. Beghi, G. Gatti, C. Tonini, et al., *Epilepsy Res*, № 7, 1 – 13 (2003).
5. C. L. Deckers, Y. A. Hekster, A. Keyser, et al., *Epilepsia*, № 11, 1387 – 1394 (2001).
6. A. G. Marson, P. R. Williamson, J. L. Hutton, et al., *Carbamazepine versus valproate monotherapy for epilepsy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2000*, Issue 3. Art. No.: CD00101030. DOI: 10.1002 / 14651858.CD001030.
7. M. Muller, A. G. Marson, P. R. Williamson, *Oxcarbazepine versus phenytoin monotherapy for epilepsy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006*, Issue 2. Art. No.: CD003615. DOI: 10.1002 / 14651858.CD003615. pub 2.

Поступила 09.06.08

PHARMACOEPIDEMOLOGY OF ANTIEPILEPTIC DRUGS IN CHILDREN: COMPARATIVE ANALYSIS OF DRUG EFFECTIVENESS AND SAFETY

R. G. Gamirova and L. E. Ziganshina

Department of Clinical Pharmacology and Pharmacotherapy, Kazan State Medical Academy, ul. Mushtari 11, Kazan, Tatarstan, 420012, Russia

Pharmacoepidemiological analysis of the effectiveness and safety (tolerance) of antiepileptic drugs belonging to various classes has been carried out using data for a group of patients registered at municipal children epilepsy services, including 548 children in 2005 and 718 in 2007, aged between 2 months and 18 years. Remission lasting for at least 1 year or longer than 3 years was used as primary effectiveness criterion and the total number of adverse effects as the safety (tolerance) criterion. No advantages of new anticonvulsants over the older antiepileptic drugs in terms of efficacy and safety have been found.