

## МЕДИЦИНА

Научная статья  
УДК 615.23:616.248  
DOI: 10.18101/2306-1995-2025-4-3-7

### ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ФИКСИРОВАННОЙ ТРОЙНОЙ КОМБИНАЦИИ ПРОТИВОАСТМАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

© **Григорьева Елена Владимировна**

кандидат медицинских наук, доцент,  
исполняющий обязанности заведующего кафедрой поликлинической  
терапии и организации здравоохранения,  
Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова  
Россия, 670002, г. Улан-Удэ, ул. Октябрьская, 36а  
grigorevaev@bsu.ru

© **Хартикова Анфиса Игоревна**

ассистент кафедры анатомии и физиологии,  
Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова  
Россия, 670002, г. Улан-Удэ, ул. Октябрьская, 36а  
khartikova.anf@gmail.com

© **Бурзыкова Ирина Владимировна**

врач аллерголог-иммунолог,  
Медицинский центр «Вита-мед»  
Россия, 670031, г. Улан-Удэ, ул. Бабушкина, 7  
thiv83@mail.ru

**Аннотация.** В статье показана эффективность фиксированной тройной комбинации ингаляционного глюкокортикостероида (ИГКС) с длительно действующим бета-2-агонистом (ДДБА) и длительно действующим антагонистом мускариновых рецепторов (ДДАХ) — беклометазона дипропионат/формотерол / гликопирроний (БДП/ФОРМ/ГЛИ) у взрослых пациентов с неконтролируемой бронхиальной астмой (БА) в условиях реальной клинической практики (Real-World Evidence, RWE). Полученная положительная динамика основных клинико-функциональных параметров у пациентов со средне-тяжелой астмой дополняет данные рандомизированных контролируемых исследований (РКИ).

**Ключевые слова:** неконтролируемая бронхиальная астма, реальная клиническая практика, беклометазона дипропионат/формотерол/гликопирроний, фиксированные комбинации.

#### Для цитирования

Григорьева Е. В., Хартикова А. И., Бурзыкова И. В. Оценка эффективности фиксированной тройной комбинации противоастматических препаратов в реальной клинической практике // Вестник Бурятского государственного университета. Медицина и фармация. 2025. № 4. С. 3–7.

### **Введение**

Современная противоастматическая терапия предполагает ступенчатое назначение основных базисных препаратов: ингаляционных глюкокортикостероидов и длительно действующих бета-2-агонистов<sup>1</sup>. Несмотря на наличие эффективных комбинаций ИГКС/ДДБА, у значительной части пациентов сохраняются недостаточный контроль симптомов астмы и/или частые обострения. В этих случаях в утвержденных национальных клинических рекомендациях по лечению бронхиальной астмы на 4-й и/или 5-й ступени терапии регламентирована эскалация терапии до тройной комбинации с добавлением длительно действующего антагониста мускариновых рецепторов [1]. Более высокая эффективность доказана в РКИ для фиксированных тройных комбинаций ИГКС/ДДБА/ДДАХ [2; 8]. Одним из таких препаратов является фиксированная комбинация ИГКС — беклометазона, ДДБА — формотерола, ДДАХ — гликопиррония в едином ингаляторе (pMDI), обеспечивающем доставку сверхмелких частиц во все отделы легких, включая малые дыхательные пути. Эффективность данного препарата в отношении снижения частоты обострений и улучшения функции легких по сравнению с двойной терапией ИГКС/ДДБА продемонстрирована в РКИ III фазы TRIMARAN и TRIGGER [3; 4].

**Цель исследования:** оценка воспроизводимости этих результатов в условиях RWE при наличии у исследуемых пациентов коморбидности, возможных ошибок ингаляции и разной приверженности.

### **Материалы и методы**

Проведено проспективное наблюдение в поликлиниках г. Улан-Удэ пациентов со среднетяжелой бронхиальной астмой, не достигших контроля симптомов на высоких дозах — 640 мкг/сут по будесониду — в фиксированной двойной комбинации ИГКС/ДДБА (будесонид/формотерол — БУД/ФОРМ), применяемой в режиме единого ингалятора для поддерживающей терапии и купирования симптомов (MART — Maintenance And Reliever Therapy) [6].

После перевода пациентов на фиксированную тройную комбинацию БДП/ФОРМ/ГЛИ в рекомендуемой дозировке по две ингаляции дважды в день в течение трех месяцев анализировались следующие показатели: частота обострений астмы, динамика ОФВ1 (объем форсированного выдоха за первую секунду), изменение баллов по опросникам контроля астмы Asthma Control Test – АСТ и Asthma Control Questionnaire 5 - АСQ5, приверженность лечению, использование бронходилататоров скорой помощи, профиль безопасности и нежелательных явлений. Для анализа использовались данные из амбулаторных медицинских карт, очных посещений пациентов, дневников самоконтроля пациентов.

### **Результаты**

Проанализированы данные троих пациентов (2 женщины и 1 мужчины), средний возраст которых 58,7 лет (36–70 лет), состоящих на диспансерном учете с диагнозом «бронхиальная астма», имеющих неконтролируемое течение заболе-

<sup>1</sup> Бронхиальная астма. Клинические рекомендации Российской ассоциации аллергологов и клинических иммунологов. 2024. URL: [https://raaci.ru/education/clinic\\_recomendations/1065.html](https://raaci.ru/education/clinic_recomendations/1065.html); Global Initiative of Asthma. Global strategy for asthma management and prevention. Updated 2024. URL: [https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2024/05/GINA-2024-Strategy-Report-24\\_05\\_22\\_WMS.pdf](https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2024/05/GINA-2024-Strategy-Report-24_05_22_WMS.pdf) (accessed: 20.09.2024).

вания, подтвержденное тестами контроля астмы: АСТ = 14 баллов (13-15б), АСQ5 = 2,1 балла (1–2,8б). У всех троих пациентов в предшествующем году зарегистрировано по одному обострению, обусловленному ОРВИ или воздействием аллергенов. Все пациенты имели атопический вариант БА, без выраженной эозинофилии крови: в общеклиническом анализе крови среднее количество эозинофилов — 200 кл/мкл (70–330). У всех наблюдаемых имеется сопутствующий аллергический ринит.

За трехмесячный период наблюдения у всех пациентов не зарегистрировано ни одного обострения, в том числе при значительной физической нагрузке (легкоатлетический марафон у мужчины). Не было зафиксировано дополнительной потребности в коротко действующих бронходилататорах. После 12 недель терапии БДП/ФОРМ/ГЛИ отмечено существенное улучшение контроля симптомов астмы: увеличение среднего балла АСТ до 20,7 балла (15–24б) — на 6,7 балла от исходного и снижение среднего балла по АСQ5 почти вдвое — на 0,9 балла с 2,1 до 1,2 балла (0,8–2 б).

Отмечено также улучшение показателей функции внешнего дыхания — средний прирост ОФВ1 = 190 мл и ФЖЕЛ на 300 мл (табл. 1).

Таблица 1

Показатель	До начала терапии БДП/ФОРМ/ГЛИ	Через 3 месяца терапии БДП/ФОРМ/ГЛИ	Прирост
ОФВ1 до БДТ (% от долж.)	67,3% (54-80)	75,5% (58-93)	8,2 %
ОФВ1 до БДТ (л)	1,84 (1,44-2,23)	1,98 (1,51-2,38)	0,14 л
ОФВ1 пост БДТ (% от долж.)	75,3 (69-86)	77,7% (68-95)	2,4%
ОФВ1 пост БДТ (л)	2,1 (1,47-2,92)	2,29 (1,59-2,78)	0,19 л
ФЖЕЛ до БДТ (л)	2,85 (2,28-3,92)	3,21 (2,43-4,14)	0,3 л
ФЖЕЛ пост БДТ (л)	3,15 (2,26-4,81)	3,15 (2,28-4,38)	-
ОФВ1/ФЖЕЛ до БДТ (% от долж.)	66,4 (62–75,2)	66,7 (56,9–82,5)	0,3
ОФВ1/ФЖЕЛ пост БДТ (% от долж.)	69,6 (63,4–69,7)	69,9 (60,8–84)	0,3

Примечание: БДТ — бронходилатационный тест.

Ни у одного из трех наблюдаемых не зафиксированы кандидоз ротовой полости, дисфония и другие побочные эффекты.

#### Обсуждение

Полученные данные RWE коррелируют с результатами РКИ TRIGGER и TRIMARAN и подтверждают, что эффективность фиксированной тройной комбинации БДП/ФОРМ/ГЛИ сохраняется и в условиях повседневной практики [7].

Значительное улучшение контроля симптомов астмы, вероятно, связано с повышением приверженности к лечению при использовании трех компонентов с потенцирующим действием в одном средстве доставки. Учитывая низкие исходные показатели ОФВ1 и недостаточную эффективность высоких доз ИГКС, включая обострения в анамнезе на фоне адекватной базисной терапии, предполагалась обструкция малых дыхательных путей до начала исследуемой терапии. Примененный ингалятор, обеспечивающий доставку экстрамелкодисперсных

частиц во все отделы легких, включая малые дыхательные пути, оказался эффективным в различных возрастных категориях пациентов — 36-летний мужчина и 70-летняя женщина.

#### **Заключение**

Данные RWE служат дополнением к результатам РКИ, подтверждая, что применение фиксированной тройной комбинации БДП/ФОРМ/ГЛИ является эффективной стратегией для повышения контроля над симптомами бронхиальной астмы, улучшения функции внешнего дыхания, снижения бремени обострений и улучшения качества жизни пациентов в условиях рутинной клинической практики [5]. Однако успех такой терапии зависит от правильного отбора пациентов и качественного клинического сопровождения.

#### **Литература**

1. Sobieraj D. M., Baker W. L., Nguyen E. et al. Association of inhaled corticosteroids and long-acting muscarinic antagonists with asthma control in patients with uncontrolled, persistent asthma: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2018; 319(14): 1473–1484.
2. Насунова А. Ю., Ненашева Н. М. Роль тройных фиксированных комбинаций в терапии бронхиальной астмы // *Практическая аллергология*. 2024. № 2. С. 2–8. Текст: непосредственный.
3. Virchow J. C., Kuna P., Paggiaro P. et al. Single inhaler extrafine triple therapy in uncontrolled asthma (TRIMARAN and TRIGGER): two double-blind, parallelgroup, randomised, controlled phase 3 trials. *Lancet*. 2019; 394(10210): 1737–1749.
4. Papi A., Singh D., Virchow J. C. et al. Normalisation of airflow limitation in asthma: post-hoc analyses of TRIMARAN and TRIGGER. *Clin. Transl. Allergy*. 2022; 12 (4): e12145.
5. Выбор терапии для пациентов, не достигающих контроля над бронхиальной астмой на базисной терапии средними дозами ингаляционных глюкокортикостероидов / длительно действующих  $\beta$ 2-агонистов. Резолюция Совета экспертов / С. Н. Авдеев, З. Р. Айсанов, В. В. Архипов [и др.] // *Пульмонология*. 2024. № 34(5). С. 746–755. Текст: непосредственный.
6. Архипов В. В., Айсанов З. Р., Авдеев С. Н. Эффективность комбинаций ингаляционных глюкокортикостероидов и длительно действующих  $\beta$ -агонистов в условиях реальной медицинской практики: результаты многоцентрового кросс-секционного исследования у российских пациентов с бронхиальной астмой // *Пульмонология*. 2021. № 31(5). С. 613–626. Текст: непосредственный.
7. Agusti A., Fabbri L., Lahousse L. et al. Single inhaler triple therapy (SITT) in asthma: Systematic review and practice implications. *Allergy*. 2022; 77(4): 1105–1113.
8. Ненашева Н. М. Тройная комбинация: новый подход к ингаляционной базисной терапии бронхиальной астмы // *Практическая аллергология*. 2021. № 2. С. 40–53. Текст: непосредственный.

Статья поступила в редакцию 08.12.2025; одобрена после рецензирования 10.12.2025; принята к публикации 12.12.2025.

EVALUATION OF THE EFFICACY OF FIXED TRIPLE COMBINATIONS  
FOR ASTHMA IN CLINICAL PRACTICE

*Elena V. Grigorieva*

Cand. Sci. (Medecine), A/Prof., Acting Head  
of Department for Outpatient Therapy and Healthcare Organization,  
Dorzhi Banzarov Buryat State University  
36a Oktyabrskaya St., Ulan-Ude 670002, Russia  
grigorevaev@bsu.ru

*Anfisa I. Khartikova*

Assistant of the Department of Anatomy and Physiology,  
Dorzhi Banzarov Buryat State University  
36a Oktyabrskaya St., Ulan-Ude 670002, Russia  
khartikova.anf@gmail.com

*Irina V. Burzykova*

Allergist-immunologist,  
Vita-Med Medical Center  
7 Babushkina St., Ulan-Ude 670031, Russia  
thiv83@mail.ru

*Abstract.* The article demonstrates the efficacy of fixed triple combinations, which include inhaled glucocorticosteroid (ICS), a long-acting beta-2 agonist (LABA) and a long-acting muscarinic antagonist (LAMA) — beclomethasone dipropionate/formoterol/glycopyrronium (BDP/FORM/GLY) — in adult patients with uncontrolled bronchial asthma (BA) in clinical practice (Real-World Evidence, RWE). The observed positive dynamics of key clinical and functional indicators in patients with moderate asthma complement the data from randomized controlled trials (RCTs).

*Keywords:* uncontrolled asthma, real-world evidence, beclomethasone dipropionate/formoterol/glycopyrronium, fixed dose combinations.

*For citation*

Grigorieva E. V., Khartikova A. I., Burzykova I. V. Evaluation of the Efficacy of Fixed Triple Combinations for Asthma in Clinical Practice. *Bulletin of Buryat State University. Medicine and Pharmacy*. 2025; 4: 3–7 (In Russ.).

*The article was submitted 08.12.2025; approved after reviewing 10.12.2025; accepted for publication 12.12.2025.*