

# Оценка терапевтической эффективности оригинального и дженерического мелоксикама в лечении острой боли в шее

Е.В. Яковлев<sup>1,2,3</sup>, Е.Н. Гневывшев<sup>2,4</sup>, С.А. Живолупов<sup>5</sup>, А.А. Смирнов<sup>3</sup>, Ю.А. Живолупова<sup>6</sup>, А.И. Ерисковская<sup>6</sup>✉, yeriskovskaya@gmail.com, А.Л. Овсепьян<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Медицинский центр «Адмиралтейские верфи»; 190121, Россия, Санкт-Петербург, ул. Садовая, д. 126

<sup>2</sup> Институт прикладного психоанализа и психологии Университета при Межпарламентской Ассамблее ЕвразЭС; 199226, Россия, Санкт-Петербург, Галерный проезд, д. 3

<sup>3</sup> Московский государственный областной университет; 105005, Россия, Москва, ул. Радио, д. 10А, стр. 1

<sup>4</sup> 3-й военный госпиталь войск национальной гвардии РФ; 192171, Россия, Санкт-Петербург, ул. Цимбалына, д. 13

<sup>5</sup> Военно-медицинская академии имени С.М. Кирова; 194044, Россия, Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6

<sup>6</sup> Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» имени В.И. Ульянова (Ленина); 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д. 2

## Резюме

**Введение.** В структуре глобального бремени болезней боль в спине занимает первое место в мире в списке причин нетрудоспособности. Боль в шее является одним из наиболее распространенных заболеваний опорно-двигательного аппарата. Неотъемлемой частью стратегии лечения острой боли в шее является применение оригинальных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обладающих высокой доказанной эффективностью.

**Цель.** Провести сравнительный анализ терапевтической эффективности оригинального лекарственного препарата мелоксикам (Мовалис) и его дженерика (Амелотекс) в лечении пациентов с острой неспецифической скелетно-мышечной болью шейной локализации.

**Материалы и методы.** В статье приводится оценка терапевтической эффективности оригинального лекарственного препарата мелоксикам (Мовалис) и его дженерика (Амелотекс) в лечении пациентов с острой болью в шее. Проведен сравнительный анализ результатов лечения 108 пациентов, госпитализированных в филиал медицинского центра «Адмиралтейские верфи» (Санкт-Петербург), в возрасте от 18 до 60 лет (58 мужчин и 50 женщин) с диагнозом «острая дорсалгия шейной локализации» (M54.2 по МКБ-10), средний возраст 42,5 ± 11,1 года.

**Результаты.** Проведенное клинично-неврологическое исследование и статистическая обработка полученных данных показали, что применение препарата Мовалис при лечении пациентов с острой болью в шее оказалось более эффективным по сравнению с применением дженерика (Амелотекс). В группе Мовалиса уровень интенсивности боли и индекс ограничения жизнедеятельности после лечения были достоверно ниже, чем в группе Амелотекса в эквивалентной дозе 15 мг в сутки ( $p < 0,01$ ). Обезболивающее действие в группе больных, получавших Мовалис, было более длительным. Показано достоверное снижение нарушений сна, связанных с болевым синдромом, в группе Мовалиса по сравнению с пациентами группы Амелотекса.

**Выводы.** Выявленное в нашем исследовании отсутствие терапевтической биоэквивалентности между Мовалисом и Амелотексом определяет актуальность выбора препаратов для комплексной терапии пациентов данного профиля. Мультиmodalный подход в стратегии лечения боли в шее, индивидуально-ориентированный на пациента и включающий применение эффективных и безопасных лекарственных средств, физических упражнений, мануальную терапию, является оптимальным.

**Ключевые слова:** эффективное лечение, нестероидный противовоспалительный препарат, мелоксикам, острая боль в шее

**Для цитирования:** Яковлев Е.В., Гневывшев Е.Н., Живолупов С.А., Смирнов А.А., Живолупова Ю.А., Ерисковская А.И., Овсепьян А.Л. Оценка терапевтической эффективности оригинального и дженерического мелоксикама в лечении острой боли в шее. *Медицинский совет.* 2021;(21-1):25–33. <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2021-21-1-25-33>.

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## Evaluation of the therapeutic efficacy of original and generic meloxicam in the treatment of acute neck pain

Evgeny V. Yakovlev<sup>1,2,3</sup>, Evgeniy N. Gnevyshev<sup>2,4</sup>, Sergey A. Zhivolupov<sup>5</sup>, Alexander A. Smirnov<sup>3</sup>, Yuliya A. Zhivolupova<sup>6</sup>, Angelina I. Eriskovskaya<sup>6</sup>✉, yeriskovskaya@gmail.com, Artur L. Ovsepyan<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Medical Center "Admiralteyskie Verfi"; 126, Sadovaya St., St Petersburg, 190121

<sup>2</sup> Institute of Applied Psychoanalysis and Psychology of the University under the Interparliamentary Assembly of the EurAsEC; 3, Galerniy proezd, St Petersburg, 199226, Russia

<sup>3</sup> Moscow State Regional University; 10A, Bldg. 1, Radio St., Moscow, 105005, Russia

<sup>4</sup> 3<sup>rd</sup> Military Hospital of the Russian National Guard Troops; 13, Tsimbalin St., 192171, Russia, St Petersburg

<sup>5</sup> Military Medical Academy named after S.M. Kirov; 6, Akademik Lebedev St., St Petersburg, 194044, Russia

<sup>6</sup> St Petersburg State Electrotechnical University “LETI” named after V.I. Ulyanov (Lenin); 2, Instrumentalnaya St., St Petersburg, 197022, Russia

### Abstract

**Introduction.** In the structure of the global burden of diseases, back pain ranks first in the world in the list of causes of disability. Neck pain is one of the most common diseases of the musculoskeletal system. An integral part of the strategy for the treatment of acute neck pain is the use of original nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) with high proven effectiveness.

**Objective.** To conduct a comparative analysis of the therapeutic efficacy of the original drug meloxicam (Movalis) and its generic (Amelotex) in the treatment of patients with acute nonspecific musculoskeletal pain of cervical localization.

**Materials and methods.** The article provides an assessment of the therapeutic effectiveness of the original drug meloxicam (Movalis) and its generic (Amelotex) in the treatment of patients with acute neck pain. Comparative analysis of the results of treatment of 108 patients hospitalized in the Branch of the MC JSC “Admiralteyskie Verfi” aged 18 to 60 years (58 men and 50 women) with a diagnosis of acute dorsalgia of cervical localization (M54.2 according to ICD-10). The average age of patients is  $42.5 \pm 11.1$  years. **Results.** As a result of the clinical and neurological study and statistical processing of the data obtained, it was found that the use of Movalis in the treatment of patients with acute neck pain was more effective compared to the use of generic (Amelotex). In the Movalis group, the level of pain intensity and the index of disability after treatment was significantly lower than in the Amelotex group at an equivalent dose of 15 mg per day ( $p < 0.01$ ). The analgesic effect in the group of patients receiving Movalis was longer. There was a significant decrease in sleep disorders associated with pain syndrome in the group (Movalis) compared with patients of the second group (Amelotex).

**Conclusions.** The absence of therapeutic bioequivalence between Movalis and Amelotex revealed in our study determines the relevance of the choice of drugs for the complex therapy of patients of this profile. A multimodal approach to the strategy of treating neck pain, individually patient-oriented, including the use of effective and safe medicines, physical exercises, manual therapy, is optimal.

**Keywords:** effective treatment, nonsteroidal anti-inflammatory drug, meloxicam, acute neck pain

**For citation:** Yakovlev E.V., Gnevyshev E.N., Zhivolupov S.A., Smirnov A.A., Zhivolupova Yu.A., Eriskovskaya A.I., Ovsepyan A.L. Evaluation of the therapeutic efficacy of original and generic meloxicam in the treatment of acute neck pain. *Meditsinskiy sovet = Medical Council*. 2021;(21-1):25–33. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2021-21-1-25-33>.

**Conflict of interest:** the authors declare no conflict of interest.

## ВВЕДЕНИЕ

Боль – одна из самых значимых медико-социальных проблем здравоохранения. Это индивидуальное неприятное сенсорное и эмоциональное переживание, связанное или напоминающее то, что связано с фактическим или потенциальным повреждением тканей, на которое в той или иной степени влияют биологические, психологические и социальные факторы (International Association for the Study of Pain – IASP, 2021). В структуре глобального бремени болезней боль в спине занимает первое место в мире в списке причин нетрудоспособности (Global Burden of Disease Study – GBDS, 2020). Среди 154 состояний, включенных в исследование расходов на здравоохранение в США за период с 1996 по 2016 г., самыми значимыми были расходы на лечение скелетно-мышечной боли, которые составили 380 млрд долл. в 2016 г. В структуре этих расходов боль в пояснице и шее занимала первое место и составила 134,5 млрд долл. в 2016 г. (Institute for Health Metrics and Evaluation Population Health Building / Hans Rosling Center – IHME, 2020) [1].

Боль в шее является одним из наиболее распространенных заболеваний опорно-двигательного аппарата в глобальном масштабе (Европейская федерация боли (European Pain Federation – EFIC, 2021)). Боль в шее чаще регистрируется у женщин по сравнению с мужчинами, в то время как распространенность следует аналогичным траекториям у обоих полов, достигая максимума в возрасте около 50 лет (у женщин – 50–54 года, у мужчин – 45–49 лет) и снижаясь в дальнейшем [2]. Дегенеративные изменения в шейном отделе позвоночника являются

общей чертой у людей, обращающихся за медицинской помощью по поводу боли в шее. Однако хотя боль в шее приписывают дегенеративным изменениям, часто это не так [3]. Боль в позвоночнике также связывают с нарушенной осанкой [4, 5]. Исследования, проведенные среди взрослого и подросткового населения, показывают, что связь между статической формой осанки и болью в шее может быть просто случайной, а не причинной [6, 7]. В совокупности интерпретация позы у пациентов с болью в шее должна выполняться с осторожностью, поскольку взаимосвязь может быть не такой простой, как часто предполагается. Частой особенностью боли в шее является изменение функций мышц шеи [8–10], а также в различной степени нарушение кинестетического чувства [11, 12], снижение вариабельности движений и гибкости туловища [13, 14]. Боль другой локализации, тягостные мысли, негативные эмоции и проблемы со сном могут быть связаны с постоянной болью в шее, и, если они присутствуют, их следует учитывать в стратегии лечения [15, 16].

Неотъемлемой частью такой стратегии является применение оригинальных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обладающих высокой доказанной эффективностью. НПВП являются наиболее часто назначаемыми лекарственными препаратами во всем мире и широко используются для лечения пациентов с болью в спине шейной и пояснично-крестцовой локализации, поскольку они эффективнее плацебо в отношении уменьшения интенсивности боли, однако их применение ограничивается побочными эффектами [17, 18]. Существуют убедительные доказательства того, что селективные НПВП, ингибирующие циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2),

имеют статистически значимо меньше побочных эффектов, чем традиционные неселективные НПВП [19].

**Цель исследования** – провести сравнительный анализ терапевтической эффективности оригинального лекарственного препарата мелоксикам (Мовалис) и его дженерика (Амелотекс) в лечении пациентов с острой неспецифической скелетно-мышечной болью шейной локализации.

#### **Задачи:**

- 1) сформировать однородные группы респондентов, базируясь на критериях включения в исследование;
- 2) оценить терапевтическую эффективность НПВП.

## **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

Проведен сравнительный анализ результатов лечения 108 пациентов, госпитализированных в филиал медицинского центра «Адмиралтейские верфи» (Санкт-Петербург), в возрасте от 18 до 60 лет, из них 58 мужчин и 50 женщин. Средний возраст больных составил  $42,5 \pm 11,1$  года. У всех респондентов была диагностирована острая боль в шее.

Критерии включения в исследование: совершеннолетние лица с ограничением по возрасту до 60 лет; острый вертеброгенный болевой синдром шейной локализации; статико-динамические нарушения позвоночника; рентгенологические признаки дегенеративно-дистрофических изменений позвоночника.

Критерии исключения из исследования: гиперчувствительность к активному ингредиенту или вспомогательным компонентам мелоксикама; бронхиальная астма; ангионевротический отек или крапивница в анамнезе, вызванные непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других НПВП; эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные; воспалительные заболевания кишечника: болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения; тяжелая печеночная недостаточность; почечная недостаточность (клиренс креатинина 30–60 мл/мин, а также подтвержденная гиперкалиемия), прогрессирующее заболевание почек; желудочно-кишечное кровотечение, ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; облитерирующий атеросклероз периферических артерий; цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови; выраженная неконтролируемая или застойная сердечная недостаточность; сахарный диабет; редкая наследственная непереносимость галактозы; сопутствующая терапия следующими препаратами: пероральные ГКС, антикоагулянты (в т. ч. варфарин), антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС, в т. ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); длительное использование НПВП; беременность; грудное вскармливание.

Всем пациентам в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» оформлялось информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство. После определения соответствия критериям отбора респонденты были стратифицированы

на две основные группы. Пациенты 1-й группы (52 чел.) получали оригинальный препарат мелоксикам (Мовалис) в дозе 15 мг внутрь один раз в сутки во время еды (до 14 дней). Пациенты 2-й группы (56 чел.) получали дженерик мелоксикама (Амелотекс) в дозе 15 мг внутрь один раз в сутки во время еды (до 14 дней).

Ежедневно в условиях круглосуточного стационара клиники всем респондентам, наряду с оценкой неврологического статуса, проводилась оценка выраженности болевого синдрома с применением визуальной аналоговой шкалы (Visual Analogue Scale – VAS), цифровой рейтинговой (числовой) шкалы (Neurological Rating Scale – NRS). Кроме того, нами использовался универсальный опросник боли (Pain Detect) для детализации характеристик болевого синдрома. С целью верификации боли выполнялись биомеханические тесты позвоночника: тесты ротации при максимальном сгибании и разгибании головы, тестирование функций сегментов шейного отдела позвоночника, перкуSSIONный тест, тест компрессии межпозвонковых отверстий, тест Сото – Холла (Soto-Hall), тест О’Донахью (O’Donoghue), проба Вальсальвы (Valsalva); компрессионный тест Джексона (Jackson); тест давления на плечевой сустав (Upper Limb Tension Test – ULTT). Для определения ограничения жизнедеятельности из-за боли в шее использовался опросник NDI (Neck Disability Index).

Всем пациентам проводилось рентгенографическое исследование шейного отдела позвоночника в двух проекциях с функциональными пробами. По необходимости выполнялись магнитно-резонансная томография (МРТ) шейного отдела позвоночника с целью исключения компрессии спинного мозга и корешковых нервов, а также компьютерная томография (КТ) с целью исключения костно-деструктивных и травматических изменений шейного отдела позвоночника. Всем пациентам в соответствии с федеральными стандартами и клиническими рекомендациями проводили необходимые лабораторные исследования.

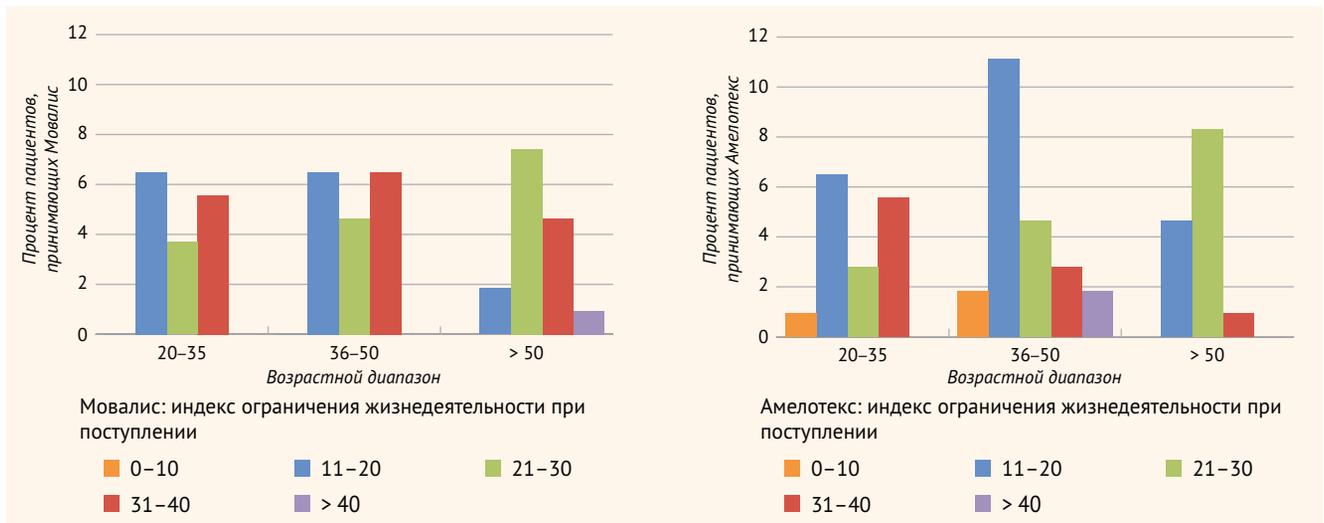
Для математико-статистической обработки данные были внесены в базу с использованием программного обеспечения Microsoft Excel. Анализ и визуализация данных выполнены с использованием языка программирования Python, а также модулей Seaborn и Plotly. Статистическая значимость различий между группами определена с применением t-теста, средствами модуля Python SciPy.

## **РЕЗУЛЬТАТЫ**

Математико-статистическая обработка полученных результатов нашего исследования не выявила значимой разницы как между индексами ограничения жизнедеятельности, так и с уровнем интенсивности болевого синдрома пациентов обеих групп при поступлении в стационар клиники ( $p > 0,01$ ) (рис. 1–4). При этом достоверных различий больных в обеих изучаемых группах по возрастному диапазону также не было ( $p > 0,01$ ,  $p\_value = 0,94$ ) (рис. 1, 2). В 1-й и 2-й группе исследуемой выборки распределение пациентов по уровню интенсивности боли по визуально-аналоговой шкале не имело статистически значимой разницы (рис. 3, 4).

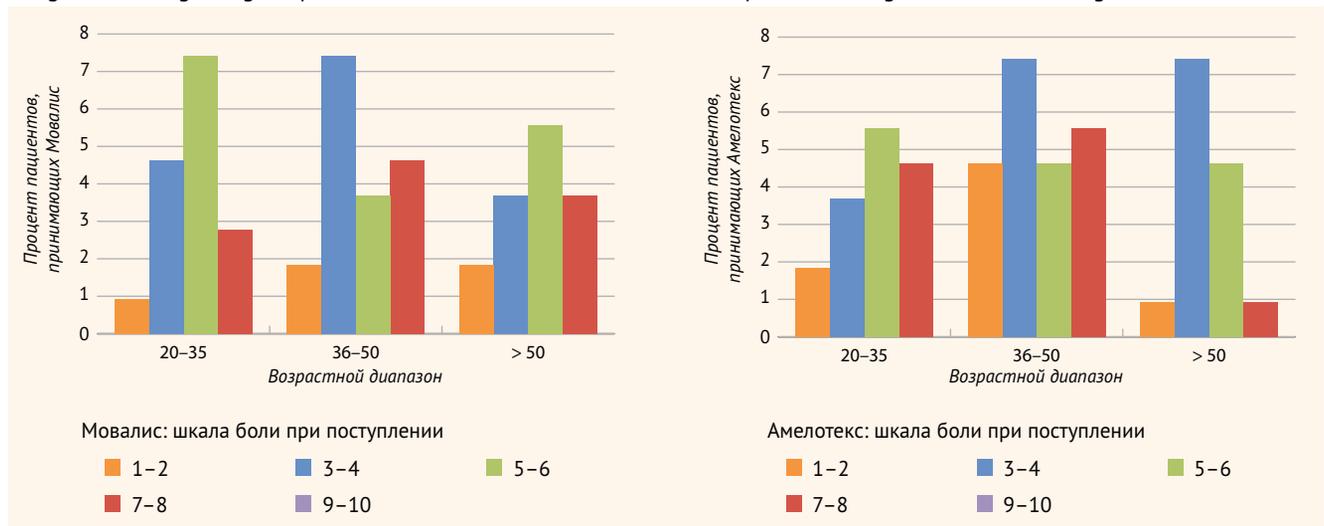
● **Рисунок 1.** Состояние больных в обеих группах при поступлении по индексу ограничения жизнедеятельности в зависимости от возраста

● **Figure 1.** The condition of patients in both groups at admission according to the index of disability, depending on age



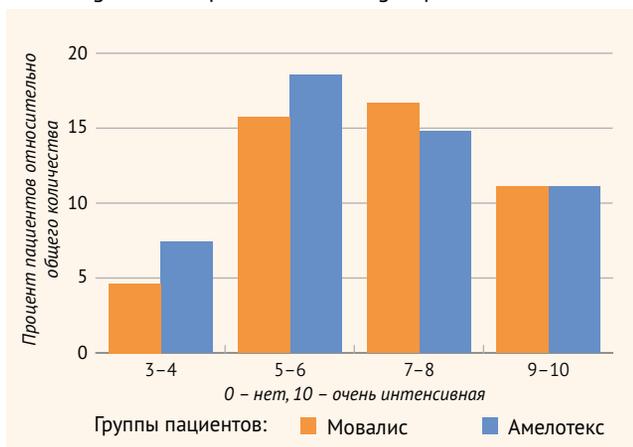
● **Рисунок 2.** Возрастной диапазон больных в момент поступления в стационар по визуально-аналоговой шкале

● **Figure 2.** The age range of patients at the time of admission to the hospital according to the visual-analog scale



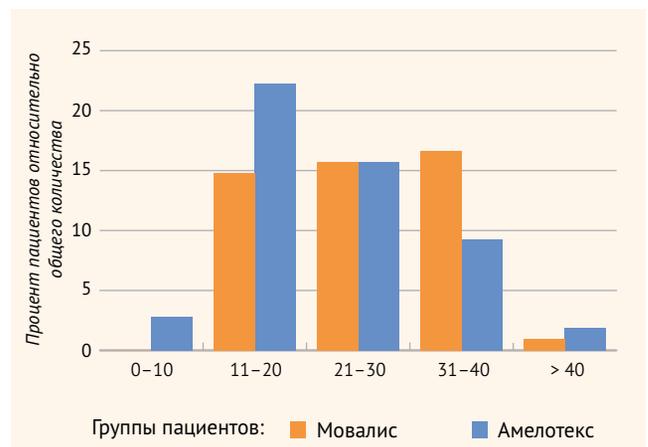
● **Рисунок 3.** Уровень интенсивности болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале у больных обеих групп при поступлении

● **Figure 3.** The level of intensity of the pain syndrome according to VAS in patients of both groups at admission

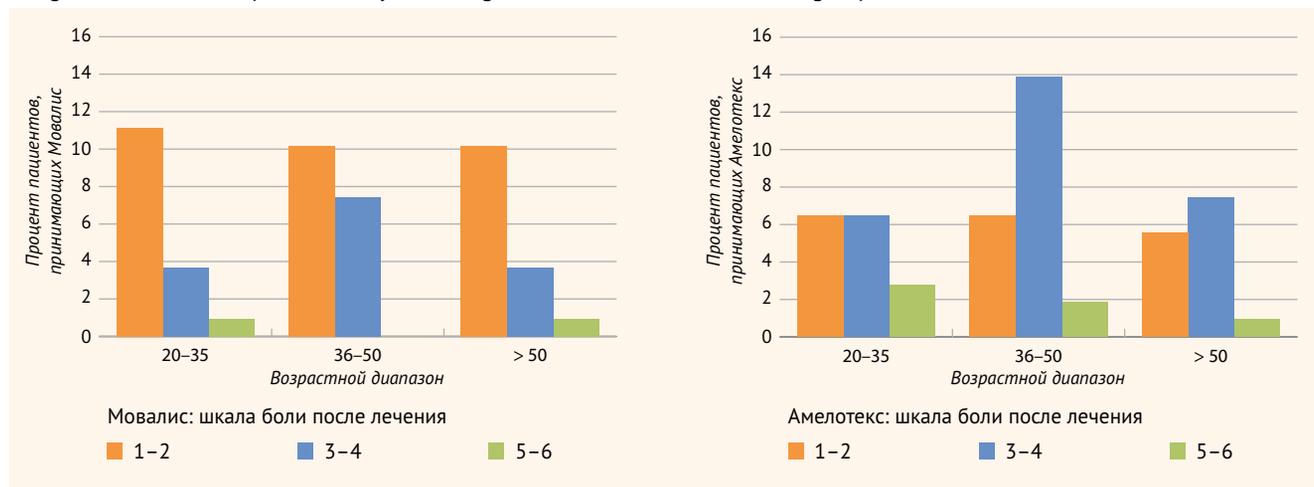


● **Рисунок 4.** Индекс ограничения жизнедеятельности у больных в двух группах при поступлении

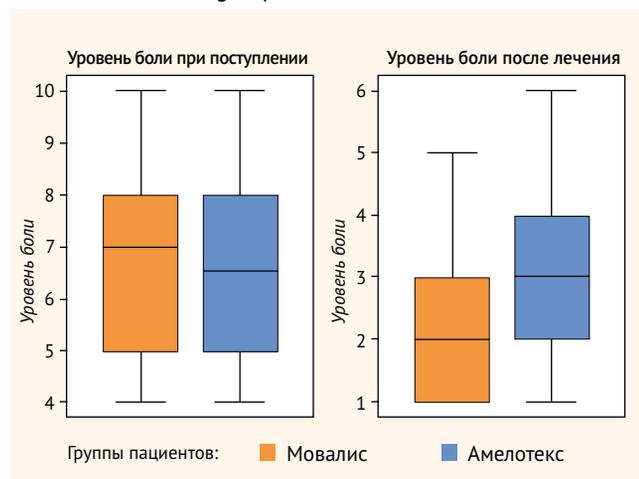
● **Figure 4.** Index of disability in patients in two groups at admission



- **Рисунок 5.** Уровень интенсивности боли по визуально-аналоговой шкале после лечения в обеих группах
- **Figure 5.** The level of pain intensity according to VAS after treatment in both groups

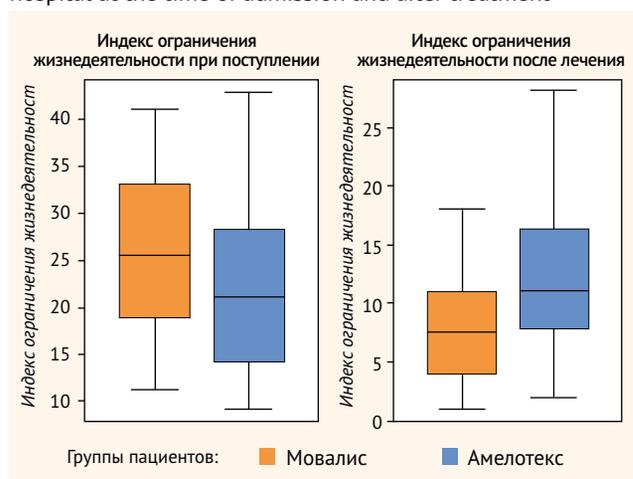


- **Рисунок 6.** Уровень боли по визуально-аналоговой шкале в момент поступления в двух группах
- **Figure 6.** The level of pain according to VAS at the time of admission in two groups



Терапевтическая эффективность в исследуемых группах показала статистически достоверные различия. Как видно на представленных диаграммах, через 5 дней от начала проводимой терапии в 1-й и 2-й группе выраженный болевой синдром в шее регрессировал. При этом в группах отсутствовали показатели по уровню интенсивности боли 7 и более баллов по VAS. В 1-й группе у большинства респондентов, получавших Мовалис, во всех возрастных категориях уровень боли после лечения составил 1–2 балла (рис. 5). В 1-й группе интенсивность болевого синдрома в диапазоне 5–6 баллов отмечалась всего лишь у 2 чел. (4% из группы), а во 2-й группе у 6 чел. (11% из группы). В 1-й группе лечения у 65% пациентов уровень боли составил 1–2 балла, а во 2-й группе, получавшей Амелотекс, – 36% (20 пациентов). При поступлении статистически значимой разницы между уровнями боли у пациентов двух групп не было ( $p > 0,01$ ). Анализ уровней боли пациентов после лечения показал статистически значимую разницу ( $p < 0,01$ ) между уровнями боли пациентов после лечения Мовалисом и Амелотексом (рис. 6).

- **Рисунок 7.** Индекс ограничения жизнедеятельности у больных в обеих группах в стационаре в момент поступления и после лечения
- **Figure 7.** Index of disability in patients in both groups in the hospital at the time of admission and after treatment



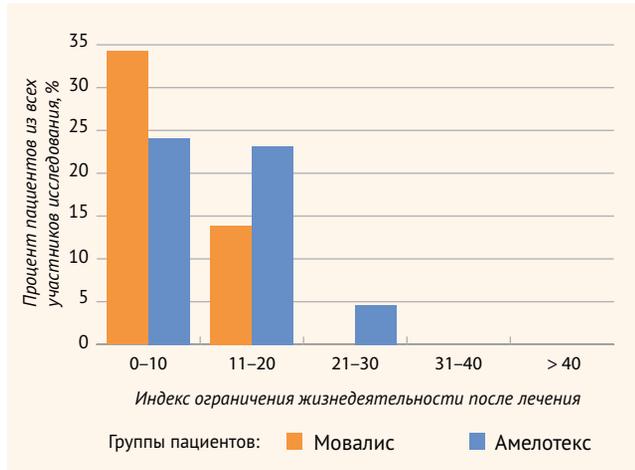
Аналогичные результаты были получены при сравнении индексов ограничения жизнедеятельности. При поступлении статистически значимой разницы между двумя группами выявлено не было ( $p > 0,01$ ). После лечения индексы ограничения жизнедеятельности для двух групп статистически различимы (рис. 7).

Индекс ограничения жизнедеятельности в диапазоне 0–10 в группе Мовалиса был выявлен у 37 пациентов из 52 (71% из группы), в группе Амелотекса – у 26 пациентов из 56 (46% из группы).

На представленных рисунках показано, что в группе Мовалиса уровень болевого синдрома после лечения и индекс ограничения жизнедеятельности после терапии были достоверно ниже ( $p < 0,01$ ), чем в группе Амелотекса (рис. 8, 9).

Необходимо отметить, что количество пациентов с нарушением сна при использовании оригинального препарата Мовалис составило 16 чел. (31% из группы), а при использовании воспроизведенного препарата Амелотекс – 35 чел. (62% из группы). В исследуемых груп-

- **Рисунок 8.** Индекс ограничения жизнедеятельности у больных в двух группах после лечения
- **Figure 8.** Index of disability in patients in two groups after treatment



пах анальгетический эффект оригинального мелоксикама (Мовалис) был более пролонгированным, а также более эффективным в отношении регресса болевого синдрома в ночное время суток. Результаты исследования показали снижение расстройств сна в группе Мовалис более чем в 2 раза в сравнении со 2-й группой респондентов, использовавших Амелотекс (рис. 10).

## ОБСУЖДЕНИЕ

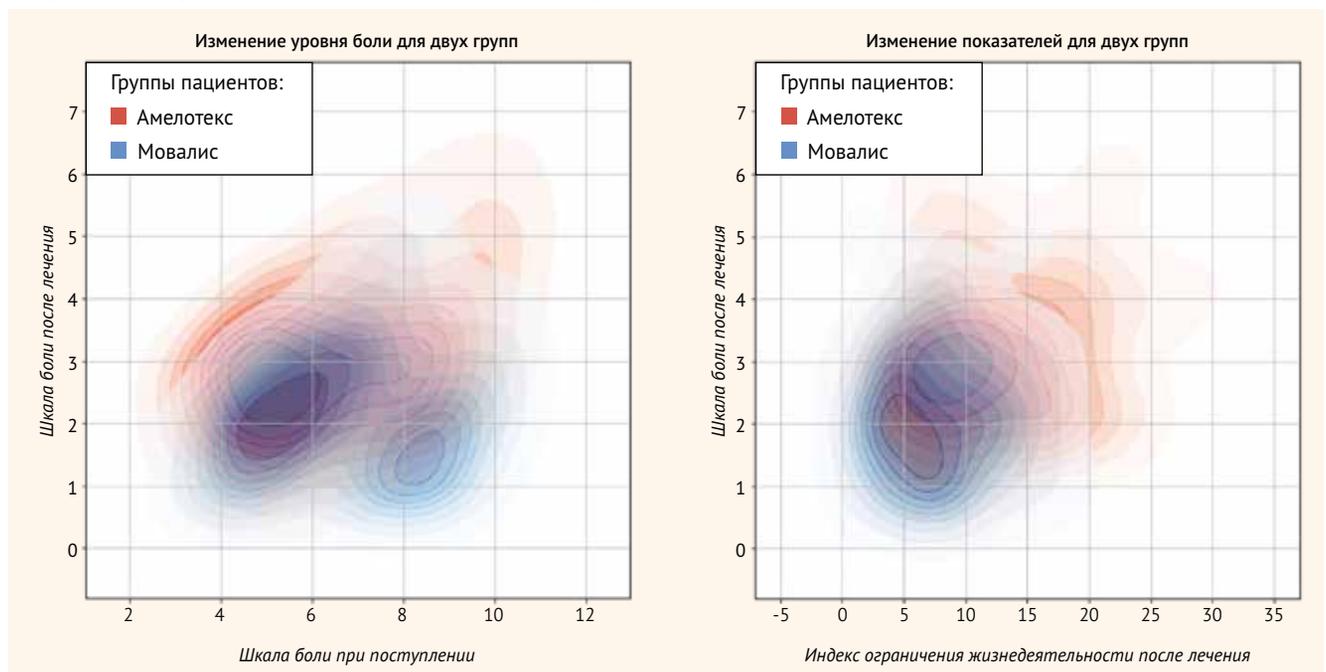
Одной из отличительных особенностей современного отечественного фармацевтического рынка является преобладание дженерических лекарственных средств (ЛС) как импортного, так и отечественного производства (78–95% от общего объема продаж); тогда как в некоторых зарубеж-

ных странах их применение ограничивается законодательно (в США – не более 27%, в Германии – не более 35%) [20]. В связи с этим в официальных материалах Всемирной организации здравоохранения подчеркивается необходимость доказывать качество дженериков при их регистрации: производство с соблюдением принципов надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP), снабжение адекватной инструкцией по медицинскому применению и соответствие терапевтически эквивалентным аналогичным ЛС, уже находящимся на фармацевтическом рынке. Но, как показывает клиническая практика, оригинальные и дженерические ЛС существенно различаются как по терапевтической эффективности, так и по частоте и выраженности вызываемых ими неблагоприятных побочных реакций [21]. В связи с этим для подтверждения терапевтической эквивалентности препаратов необходимо проведение сравнительных клинических исследований, которые должны соответствовать современным требованиям доказательной медицины [22].

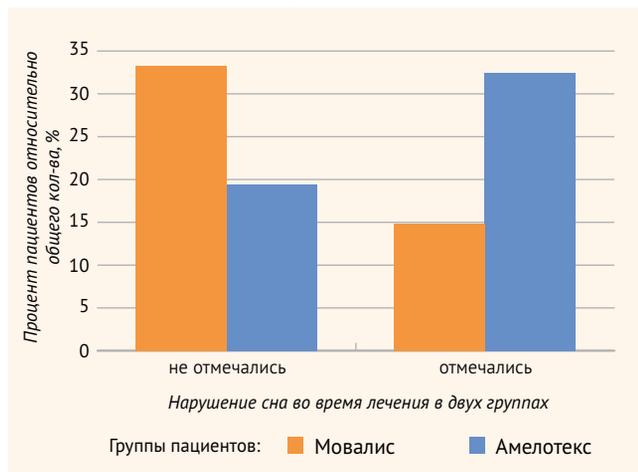
В настоящем исследовании изучена терапевтическая эффективность применения двух производных мелоксикама: оригинального препарата Мовалис и воспроизведенного дженерика Амелотекс в лечении пациентов с цервикалгией (M54.2). Основной целью исследования был сравнительный анализ терапевтической эффективности вышеуказанных препаратов в аспекте быстрого уменьшения болевого синдрома (оптимальный срок до 5 суток, но не более 14) и восстановления нарушенных статико-динамических функций позвоночника.

Выбор лекарственных средств не был случайным: они занимают лидирующее место на фармакологическом рынке Российской Федерации и позиционируются как препараты, обладающие умеренной селективностью в отношении ЦОГ-2 (золотая середина). Оригинальный

- **Рисунок 9.** Изменение уровня боли у пациентов в двух группах после лечения
- **Figure 9.** Change in levels of pain in patients from two groups after treatment



- **Рисунок 10.** Процентное соотношение количества пациентов с расстройствами сна в исследуемых группах
- **Figure 10.** Percentage ratio of the number of patients with sleep disorder in the study groups



мелоксикам (Мовалис) производится согласно правилам производства лекарственных средств Европейского Сообщества (GMP). Мелоксикам является производным эноловой кислоты с большим периодом полувыведения: максимальная концентрация (С<sub>max</sub>) в плазме после приема 15 мг достигается через 5–6 ч, время полувыведения составляет 20–24 ч, поэтому препарат назначают однократно по 7,5 или 15 мг/сут. В отличие от других ингибиторов ЦОГ-2, например коксибов, мелоксикам контактирует с верхней, а не с боковой частью канала ЦОГ-2; практически полностью связывается с белками плазмы (99,5%), а его концентрация в синовиальной жидкости составляет 45–57% от концентрации в плазме. Коэффициент селективности для мелоксикама равен 18, средняя доля ингибирования *in vivo* ЦОГ-2 – 77,5%, ЦОГ-1 – 53% [23]. Это принципиально, поскольку выбор НПВП в клинической практике в настоящее время необходимо рассматривать в первую очередь с позиции стратификации рисков осложнений со стороны системы кровообращения и желудочно-кишечного тракта.

Эффективность мелоксикама при лечении больных остеоартрозом любой локализации сопоставима с таковой для ряда традиционных НПВП (диклофенак, пироксикам)

при более благоприятном профиле воздействия на желудочно-кишечный тракт по сравнению с вышеуказанными препаратами. Однако однозначно утверждать это некорректно, поскольку такое предположение об эффектах мелоксикама на желудочно-кишечный тракт появилось после завершения двух крупных кратковременных (28 дней) исследований – MELISSA и SELECT, где препарат использовался в редкой для него низкой дозе – 7,5 мг/сут [24].

В нашем исследовании оба препарата продемонстрировали достаточную терапевтическую эффективность, выражающуюся в снижении интенсивности болевого синдрома и улучшении повседневной активности у большинства пациентов. Однако применение препарата Мовалис при лечении пациентов с острой неспецифической скелетно-мышечной болью в шее оказалось более эффективным по сравнению с применением дженерика (Амелотекс), а именно: в первой группе (Мовалис) уровень интенсивности болевого синдрома и индекс ограничения жизнедеятельности после проводимой терапии были достоверно ниже в сравнении со второй группой воспроизведенного мелоксикама (Амелотекс) ( $p < 0,01$ ). У пациентов группы Мовалис обезболивающий эффект был более продолжительным, а также более эффективным с позиции контроля боли в ночное время, на что указывает значимое снижение нарушений сна (более чем в 2 раза) в сравнении с группой пациентов, получавших Амелотекс в суточной дозе 15 мг.

Мовалис показал свою эффективность в лечении пациентов с неспецифической скелетно-мышечной поясничной болью [25], а также с острой болью в шее. Выявленное в нашем исследовании отсутствие терапевтической биоэквивалентности между Мовалисом и Амелотексом определяет актуальность выбора препаратов для комплексной терапии пациентов данного профиля. Мультиmodalный подход в стратегии лечения боли в шее, индивидуально-ориентированный на пациента и включающий применение эффективных и безопасных лекарственных средств, физических упражнений, мануальную терапию, является оптимальным.

Поступила / Received 03.11.2021

Поступила после рецензирования / Revised 22.11.2021

Принята в печать / Accepted 26.11.2021

#### Список литературы

- Dieleman J.L., Cao J., Chapin A., Chen C., Li Z., Liu A. et al. US Health Care Spending by Payer and Health Condition, 1996–2016. *JAMA*. 2020;323(9):863–884. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.0734>.
- Safiri S., Kolahi A.A., Hoy D., Buchbinder R., Mansournia M.A., Bettampadi D. et al. Global, regional, and national burden of neck pain in the general population, 1990–2017: systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2017. *BMJ*. 2020;368:m791. <https://doi.org/10.1136/bmj.m791>.
- Farrell S.F., Smith A.D., Hancock M.J., Webb A.L., Sterling M. Cervical spine findings on MRI in people with neck pain compared with pain-free controls: A systematic review and meta-analysis. *J Magn Reson Imaging*. 2019;49(6):1638–1654. <https://doi.org/10.1002/jmri.26567>.
- Korakakis V., O'Sullivan K., O'Sullivan P.B., Evagelinou V., Sotiralis Y., Sideris A. et al. Physiotherapist perceptions of optimal sitting and standing posture. *Musculoskeletal Sci Pract*. 2019;39:24–31. <https://doi.org/10.1016/j.msksp.2018.11.004>.
- Slater D., Korakakis V., O'Sullivan P., Nolan D., O'Sullivan K. "Sit Up Straight": Time to Re-evaluate. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2019;49(8):562–564. <https://doi.org/10.2519/jospt.2019.0610>.
- Grob D., Frauenfelder H., Mannion A.F. The association between cervical spine curvature and neck pain. *Eur Spine J*. 2007;16(5):669–678. <https://doi.org/10.1007/s00586-006-0254-1>.
- Richards K.V., Beales D.J., Smith A.J., O'Sullivan P.B., Straker L.M. Neck Posture Clusters and Their Association with Biopsychosocial Factors and Neck Pain in Australian Adolescents. *Phys Ther*. 2016;96(10):1576–1587. <https://doi.org/10.2522/ptj.20150660>.
- Castelein B., Cools A., Parlevliet T., Cagnie B. Are chronic neck pain, scapular dyskinesis and altered scapulothoracic muscle activity interrelated? A case-control study with surface and fine-wire EMG. *J Electromyogr Kinesiol*. 2016;31:136–143. <https://doi.org/10.1016/j.jelekin.2016.10.008>.
- Christensen S.W., Hirata R.P., Graven-Nielsen T. Altered pain sensitivity and axioscapular muscle activity in neck pain patients compared with healthy controls. *Eur J Pain*. 2017;21(10):1763–1771. <https://doi.org/10.1002/ejp.1088>.
- Falla D. Unravelling the complexity of muscle impairment in chronic neck pain. *Man Ther*. 2004;9(3):125–133. <https://doi.org/10.1016/j.math.2004.05.003>.
- De Vries J., Ischebeck B.K., Voogt L.P., van der Geest J.N., Janssen M., Frens M.A., Kleinrensink G.J. Joint position sense error in people with neck pain: A systematic review. *Man Ther*. 2015;20(6):736–744. <https://doi.org/10.1016/j.math.2015.04.015>.
- Stanton T.R., Leake H.B., Chalmers K.J., Moseley G.L. Evidence of Impaired Proprioception in Chronic, Idiopathic Neck Pain: Systematic Review and Meta-Analysis. *Phys Ther*. 2016;96(6):876–887. <https://doi.org/10.2522/ptj.20150241>.

13. Alsultan F., De Nunzio A.M., Rushton A., Heneghan N.R., Falla D. Variability of neck and trunk movement during single- and dual-task gait in people with chronic neck pain. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2020;72:31–36. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2019.11.019>.
14. Falla D., Gizzi L., Parsa H., Dieterich A., Petzke F. People with Chronic Neck Pain Walk with a Stiffer Spine. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2017;47(4):268–277. <https://doi.org/10.1016/j.jospt.2017.6768>.
15. Liu F., Fang T., Zhou F., Zhao M., Chen M., You J. et al. Association of Depression/Anxiety Symptoms with Neck Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis of Literature in China. *Pain Res Manag*. 2018;3259431. <https://doi.org/10.1155/2018/3259431>.
16. Park S.J., Lee R., Yoon D.M., Yoon K.B., Kim K., Kim S.H. Factors associated with increased risk for pain catastrophizing in patients with chronic neck pain: A retrospective cross-sectional study. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(37):e4698. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000004698>.
17. Van der Gaag W.H., Roelofs P.D., Enthoven W.T., van Tulder M.W., Koes B.W. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for acute low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;4(4):CD013581. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013581>.
18. Enthoven W.T., Roelofs P.D., Deyo R.A., van Tulder M.W., Koes B.W. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;2(2):CD012087. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012087>.
19. Derry S., Conaghan P., Da Silva J.A., Wiffen P.J., Moore R.A. Topical NSAIDs for chronic musculoskeletal pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;4(4):CD007400. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007400.pub3>.
20. Жукова Д.Я., Ковальская Г.Н. Оригинальные и дженерические лекарственные средства в терапевтической практике. *Сибирский медицинский журнал*. 2011;106(7):96–102. Режим доступа: <http://smj.ismu.baikal.ru/index.php/osn/issue/view/47/2011-7>.
21. Живолупов С.А., Самарцев И.Н., Яковлев Е.В. Основные направления в оптимизации лечения болевых синдромов у неврологических больных: нейрофизиологический анализ, топико-нозологическая интерпретация, алгоритм формирования болезньюмодифицирующей комплексной терапии. *Consilium Medicum*. 2014;16(2):15–23. Режим доступа: <https://omnidocor.ru/upload/iblock/78e/78e997455000ff1de166427e2640f280.pdf>.
22. Downie A.S., Hancock M.J., Rzewuska M., Williams C.M., Lin C.C., Maher C.G. Trajectories of acute low back pain: a latent class growth analysis. *Pain*. 2016;157(1):225–234. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000351>.
23. Белоусов Ю.Б., Гуревич К.Г. *Общая и частная клиническая фармакология*. М.: Ремедиум; 2006. 807 с.
24. Hawkey C., Kahan A., Steinbrück K., Alegre C., Baumelou E., Bégau B. et al. Gastrointestinal tolerability of meloxicam compared to diclofenac in osteoarthritis patients. International MELISSA Study Group. Meloxicam Large-scale International Study Safety Assessment. *Br J Rheumatol*. 1998;37(9):937–945. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/37.9.937>.
25. Яковлев Е.В., Леонтьев О.В., Живолупов С.А., Гневывшев Е.Н., Смирнов А.А., Живолупова Ю.А., Самарцев И.Н. Сравнительная характеристика клинической эффективности оригинального препарата Мовалис и Амелотекса в лечении неспецифической поясничной боли. *Журнал неврологии и психиатрии имени С.С. Корсакова*. 2020;120(7):56–62. <https://doi.org/10.17116/jnevro202012007156>.

## References

1. Dieleman J.L., Cao J., Chapin A., Chen C., Li Z., Liu A. et al. US Health Care Spending by Payer and Health Condition, 1996–2016. *JAMA*. 2020;323(9):863–884. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.0734>.
2. Safiri S., Kolahi A.A., Hoy D., Buchbinder R., Mansournia M.A., Bettampadi D. et al. Global, regional, and national burden of neck pain in the general population, 1990–2017: systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2017. *BMJ*. 2020;368:m791. <https://doi.org/10.1136/bmj.m791>.
3. Farrell S.F., Smith A.D., Hancock M.J., Webb A.L., Sterling M. Cervical spine findings on MRI in people with neck pain compared with pain-free controls: A systematic review and meta-analysis. *J Magn Reson Imaging*. 2019;49(6):1638–1654. <https://doi.org/10.1002/jmri.26567>.
4. Korakakis V., O'Sullivan K., O'Sullivan P.B., Evagelinou V., Sideris A. et al. Physiotherapist perceptions of optimal sitting and standing posture. *Musculoskelet Sci Pract*. 2019;39:24–31. <https://doi.org/10.1016/j.msksp.2018.11.004>.
5. Slater D., Korakakis V., O'Sullivan P., Nolan D., O'Sullivan K. "Sit Up Straight": Time to Re-evaluate. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2019;49(8):562–564. <https://doi.org/10.2519/jospt.2019.0610>.
6. Grob D., Frauenfelder H., Mannion A.F. The association between cervical spine curvature and neck pain. *Eur Spine J*. 2007;16(5):669–678. <https://doi.org/10.1007/s00586-006-0254-1>.
7. Richards K.V., Beales D.J., Smith A.J., O'Sullivan P.B., Straker L.M. Neck Posture Clusters and Their Association with Biopsychosocial Factors and Neck Pain in Australian Adolescents. *Phys Ther*. 2016;96(10):1576–1587. <https://doi.org/10.2522/ptj.20150660>.
8. Castelein B., Cools A., Parlevliet T., Cagnie B. Are chronic neck pain, scapular dyskinesia and altered scapulothoracic muscle activity interrelated?: A case-control study with surface and fine-wire EMG. *J Electromyogr Kinesiol*. 2016;31:136–143. <https://doi.org/10.1016/j.jelekin.2016.10.008>.
9. Christensen S.W., Hirata R.P., Graven-Nielsen T. Altered pain sensitivity and axio-shoulder muscle activity in neck pain patients compared with healthy controls. *Eur J Pain*. 2017;21(10):1763–1771. <https://doi.org/10.1002/ejp.1088>.
10. Falla D. Unravelling the complexity of muscle impairment in chronic neck pain. *Man Ther*. 2004;9(3):125–133. <https://doi.org/10.1016/j.math.2004.05.003>.
11. De Vries J., Ischebeck B.K., Voogt L.P., van der Geest J.N., Janssen M., Frens M.A., Kleinrensink G.J. Joint position sense error in people with neck pain: A systematic review. *Man Ther*. 2015;20(6):736–744. <https://doi.org/10.1016/j.math.2015.04.015>.
12. Stanton T.R., Leake H.B., Chalmers K.J., Moseley G.L. Evidence of Impaired Proprioception in Chronic, Idiopathic Neck Pain: Systematic Review and Meta-Analysis. *Phys Ther*. 2016;96(6):876–887. <https://doi.org/10.2522/ptj.20150241>.
13. Alsultan F., De Nunzio A.M., Rushton A., Heneghan N.R., Falla D. Variability of neck and trunk movement during single- and dual-task gait in people with chronic neck pain. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2020;72:31–36. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2019.11.019>.
14. Falla D., Gizzi L., Parsa H., Dieterich A., Petzke F. People with Chronic Neck Pain Walk with a Stiffer Spine. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2017;47(4):268–277. <https://doi.org/10.2519/jospt.2017.6768>.
15. Liu F., Fang T., Zhou F., Zhao M., Chen M., You J. et al. Association of Depression/Anxiety Symptoms with Neck Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis of Literature in China. *Pain Res Manag*. 2018;3259431. <https://doi.org/10.1155/2018/3259431>.
16. Park S.J., Lee R., Yoon D.M., Yoon K.B., Kim K., Kim S.H. Factors associated with increased risk for pain catastrophizing in patients with chronic neck pain: A retrospective cross-sectional study. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(37):e4698. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000004698>.
17. Van der Gaag W.H., Roelofs P.D., Enthoven W.T., van Tulder M.W., Koes B.W. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for acute low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;4(4):CD013581. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013581>.
18. Enthoven W.T., Roelofs P.D., Deyo R.A., van Tulder M.W., Koes B.W. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;2(2):CD012087. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012087>.
19. Derry S., Conaghan P., Da Silva J.A., Wiffen P.J., Moore R.A. Topical NSAIDs for chronic musculoskeletal pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;4(4):CD007400. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007400.pub3>.
20. Zhukova D.Ya., Koval'skaya G.N. Original and generic medicines in therapeutic practice. *Sibirskiy meditsinskiy zhurnal = Siberian Medical Journal*. 2011;106(7):96–102. (In Russ.) Available at: <http://smj.ismu.baikal.ru/index.php/osn/issue/view/47/2011-7>.
21. Zhivolupov S.A., Samartsev I.N., Yakovlev E.V. The main directions in optimizing the treatment of pain syndromes in neurological patients: neurophysiological analysis, topical-nosological interpretation, algorithm for the formation of disease-modifying complex therapy. *Consilium Medicum*. 2014;16(2):15–23. (In Russ.) Available at: <https://omnidocor.ru/upload/iblock/78e/78e997455000ff1de166427e2640f280.pdf>.
22. Downie A.S., Hancock M.J., Rzewuska M., Williams C.M., Lin C.C., Maher C.G. Trajectories of acute low back pain: a latent class growth analysis. *Pain*. 2016;157(1):225–234. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000351>.
23. Belousov Y.B., Gurevich K.G. *General and private clinical pharmacology*. Moscow: Remedium; 2006. 807 p. (In Russ.).
24. Hawkey C., Kahan A., Steinbrück K., Alegre C., Baumelou E., Bégau B. et al. Gastrointestinal tolerability of meloxicam compared to diclofenac in osteoarthritis patients. International MELISSA Study Group. Meloxicam Large-scale International Study Safety Assessment. *Br J Rheumatol*. 1998;37(9):937–945. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/37.9.937>.
25. Yakovlev E.V., Leontyev O.V., Zhivolupov S.A., Gnevyshev E.N., Smirnov A.A., Zhivolupova Y.A., Samartsev I.N. Comparative characteristic of clinical efficacy of the original drug Movalis and its generic Amelotex in the treatment of non-specific lumbar pain. *Zhurnal neurologii i psikiatrii imeni S.S. Korsakova = S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry*. 2020;120(7):56–62. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/jnevro202012007156>.

## Информация об авторах:

**Яковлев Евгений Васильевич**, к.м.н., заведующий неврологическим отделением, Медицинский центр «Адмиралтейские верфи»; 190121, Россия, Санкт-Петербург, ул. Садовая, д. 126; и. о. заведующего кафедрой психофизиологии, Институт прикладного психоанализа и психологии Университета при Межпарламентской Ассамблее ЕврАзЭС; 199226, Россия, Санкт-Петербург, Галерный проезд, д. 3; доцент кафедры фундаментальных медицинских дисциплин, Московский государственный областной университет; 105005, Россия, Москва, ул. Радио, д. 10А, стр. 1; <https://orcid.org/0000-0002-8435-7562>; [vmeda-ev@mail.ru](mailto:vmeda-ev@mail.ru)

**Гневывшев Евгений Николаевич**, к.м.н., начальник неврологического отделения, 3-й военный госпиталь войск национальной гвардии РФ; 192171, Россия, Санкт-Петербург, ул. Цимбалына, д. 13; доцент кафедры психофизиологии, Институт прикладного психоанализа и психологии Университета при Межпарламентской Ассамблее ЕвразЭС; 199226, Россия, Санкт-Петербург, Галерный проезд, д. 3; <https://orcid.org/0000-0001-9671-462X>; [evg-gnevyshev@yandex.ru](mailto:evg-gnevyshev@yandex.ru)

**Живолупов Сергей Анатольевич**, д.м.н., профессор, профессор кафедры нервных болезней, Военно-медицинская академии имени С.М. Кирова; 194044, Россия, Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6; <https://orcid.org/0000-0003-0363-102X>; [peroslava@yandex.ru](mailto:peroslava@yandex.ru)

**Смирнов Александр Александрович**, к.м.н., доцент, заведующий кафедрой фундаментальных медицинских дисциплин, Московский государственный областной университет; 105005, Россия, Москва, ул. Радио, д. 10А, стр. 1; <https://orcid.org/0000-0002-2661-3759>; [savmeda@yandex.ru](mailto:savmeda@yandex.ru)

**Живолупова Юлия Александровна**, старший преподаватель кафедры биотехнических систем, Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» имени В.И. Ульянова (Ленина); 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д. 2; <https://orcid.org/0000-0003-4027-886X>; [iulia.zhivolupova@gmail.ru](mailto:iulia.zhivolupova@gmail.ru)

**Ерисковская Ангелина Игоревна**, студент, Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» имени В.И. Ульянова (Ленина); 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д. 2; <https://orcid.org/0000-0003-4874-4618>; [yeriskovskaya@gmail.com](mailto:yeriskovskaya@gmail.com)

**Овсепьян Артур Левонович**, биомедицинский инженер, Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» имени В.И. Ульянова (Ленина); 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д. 2; <https://orcid.org/0000-0002-4050-214X>; [aqturovsepyan@gmail.com](mailto:aqturovsepyan@gmail.com)

### **Information about the authors:**

**Evgeny V. Yakovlev**, Cand. Sci. (Med.), Head of the Neurological Department, Medical Center "Admiralteyskie Verfi"; 126, Sadovaya St., St Petersburg, 190121; Acting Head of the Department of Psychophysiology, Institute of Applied Psychoanalysis and Psychology of the University under the Interparliamentary Assembly of the EurAsEC; 3, Galerniy Proezd, St Petersburg, 199226, Russia; Associate Professor of the Department of Fundamental Medical Disciplines, Moscow State Regional University; 10A, Bldg. 1, Radio St., Moscow, 105005, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-8435-7562>; [vmada-ev@mail.ru](mailto:vmada-ev@mail.ru)

**Evgeniy N. Gnevyshev**, Cand. Sci. (Med.), Head of the Neurological Department, 3<sup>rd</sup> Military Hospital of the Russian National Guard Troops; 13, Tsimbalin St., 192171, Russia, St Petersburg; Associate Professor of the Department of Psychophysiology, Institute of Applied Psychoanalysis and Psychology of the University under the Interparliamentary Assembly of the EurAsEC; 3, Galerniy Proezd, St Petersburg, 199226, Russia; <https://orcid.org/0000-0001-9671-462X>; [evg-gnevyshev@yandex.ru](mailto:evg-gnevyshev@yandex.ru)

**Sergey A. Zhivolupov**, Dr. Sci. (Med.), Professor, Professor of the Department of Nervous Diseases, Military Medical Academy named after S.M. Kirov; 6, Akademik Lebedev St., St Petersburg, 194044, Russia; <https://orcid.org/0000-0003-0363-102X>; [peroslava@yandex.ru](mailto:peroslava@yandex.ru)

**Alexander A. Smirnov**, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Head of the Department of Fundamental Medical Disciplines, Moscow State Regional University; 10A, Bldg. 1, Radio St., Moscow, 105005, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-2661-3759>; [savmeda@yandex.ru](mailto:savmeda@yandex.ru)

**Yuliya A. Zhivolupova**, Senior Lecturer, Department of Biotechnical Systems, St Petersburg State Electrotechnical University "LETI" named after V.I. Ulyanov (Lenin); 2, Instrumentalnaya St., St Petersburg, 197022, Russia; <https://orcid.org/0000-0003-4027-886X>; [iulia.zhivolupova@gmail.ru](mailto:iulia.zhivolupova@gmail.ru)

**Angelina I. Eriskovskaya**, Student, St Petersburg State Electrotechnical University "LETI" named after V.I. Ulyanov (Lenin); 2, Instrumentalnaya St., St Petersburg, 197022, Russia; <https://orcid.org/0000-0003-4874-4618>; [yeriskovskaya@gmail.com](mailto:yeriskovskaya@gmail.com)

**Artur L. Ovsepyan**, Biomedical Engineer, St Petersburg State Electrotechnical University "LETI" named after V.I. Ulyanov (Lenin); 2, Instrumentalnaya St., St Petersburg, 197022, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-4050-214X>; [aqturovsepyan@gmail.com](mailto:aqturovsepyan@gmail.com)