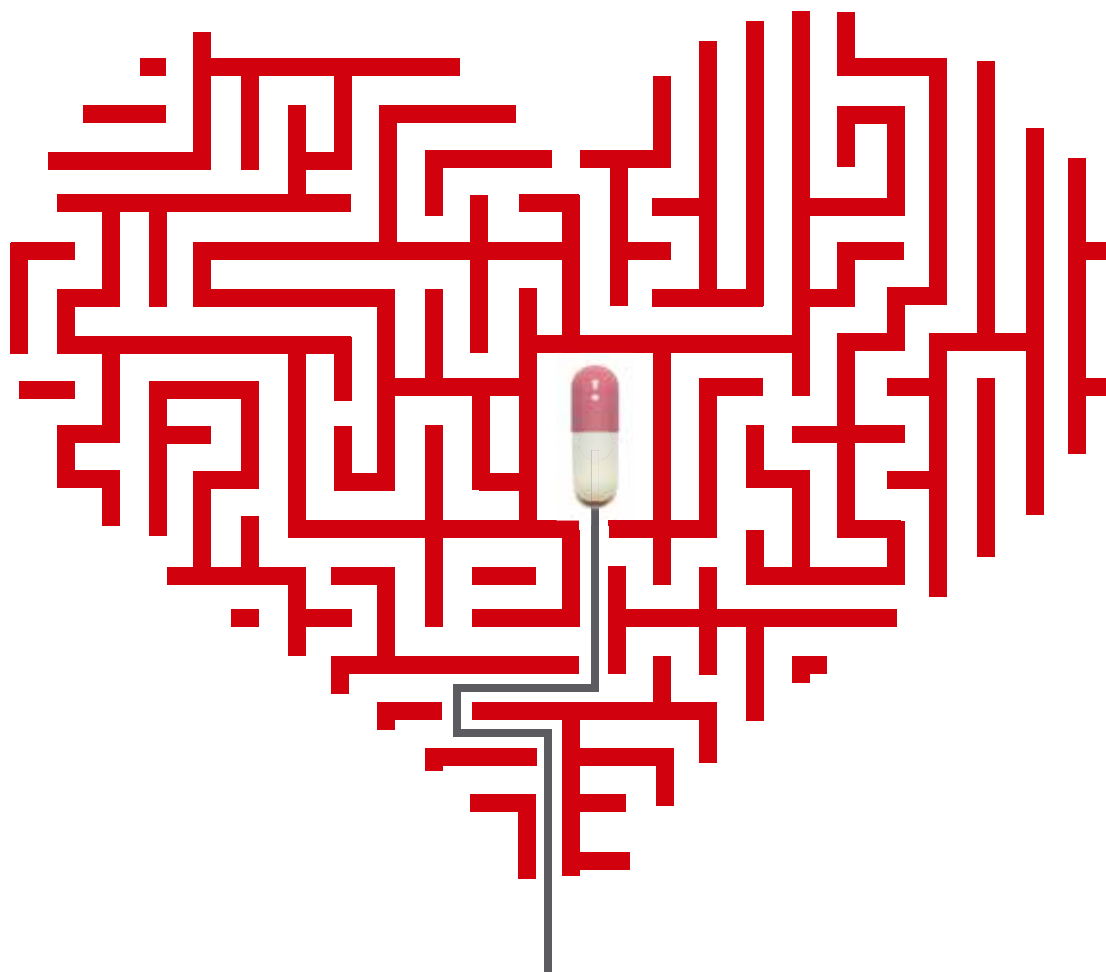


Інноваційна терапевтична стратегія  
вторинної профілактики серцево-судинних захворювань

Концепція поліпш схвалена World Heart Federation<sup>1</sup>



# ТРИНОМІЯ

ацетилсаліцилова кислота • аторвастатин • раміприл

Простий вихід для підвищення прихильності до терапії<sup>2, 3</sup>



## 3 КОМПОНЕНТИ В 1 КАПСУЛІ<sup>4</sup>

- Зменшення ризику серцево-судинних подій<sup>5</sup>
- Прийом 1 раз на добу<sup>4</sup>
- Економічна доцільність<sup>6</sup>

**Скорочена інструкція для медичного застосування препарату Триномія. Діючі речовини:** 1 капсула містить 100 мг кислоти ацетилсаліцилової, 21,69 мг аторвастатину кальцію тригідрату (еквівалентно 20 мг аторвастатину) та 2,5 (або 5, або 10) мг раміприлу.  
**Лікарська форма:** капсули тверді. **Фармакотерапевтична група.** Інгібітори ГМГ-КоА-редуктази, інші комбінації. **Показання:** вторинна профілактика ускладнень з боку серцево-судинної системи в якості замісної терапії, коли забезпечується адекватний контроль при терапії монокомпонентними засобами в еквівалентних терапевтичних дозах у дорослих пацієнтів. **Побічні реакції:** запалення шлунково-кишкового тракту, розлади травлення, дискомфорт у животі, печія, нудота, блювання, біль у шлунку, діарея, запор, метеоризм, мікрокровотеча, пароксизмальний бронхоспазм, сильна задишка, закладеність носа, риніт, назофарингіт, висипання, алергічні реакції, фаринголарингеальний та головний біль, міалгія, артралгія, біль у грудях, кінцівках та спині, набряк суглобів, гіперглікемія, відхилення функціональних проб печінки, підвищення рівня креатинінази та калію в крові, артеріальна гіпотензія, ортостатичне зниження артеріального тиску, запаморочення, непритомність, стомлюваність. **Протипоказання:** гіперчутливість до компонентів препарату, інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) та інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ); астма в анамнезі або інші алергічні реакції, спричинені застосуванням НПЗЗ; гострі пептичні виразки; гемофілія та інші порушення згортання крові; ниркова, печінкова або серцева недостатність важкого ступеня; гемодіаліз; артеріальна гіпотензія; наявне захворювання печінки або постійне підвищення рівня трансаміназ сироватки більш ніж у 3 рази порівняно з нормою, що не має пояснень; вагітність, годування груддю; сумісне застосування з типранавіром, ритонавіром, циклоспорином або метотрексатом; ангіоневротичний набряк в анамнезі; виражений двосторонній стеноз ниркових артерій або в одній функціонуючій нирці. **Фармакологічні властивості:** ацетилсаліцилова кислота необоротно інгібує агрегацію тромбоцитів через ацетилювання циклооксигенази, що необоротно інгібує синтез тромбоксану А<sub>2</sub>; аторвастатин є селективним конкурентним інгібітором ГМГ-КоА-редуктази; раміприлат, активний метаболіт проліків раміприлу, інгібує АПФ.  
**Категорія відпуску.** За рецептом. **Р. П. МОЗ України:** UA/15408/01/01, UA/15409/01/01, UA/15410/01/01 від 29.08.2016. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату. Інформація для медичних і фармацевтичних працівників для розміщення у спеціалізованих виданнях для медичних закладів і лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Повідомити про небажане явище або про скаргу на якість препарату Ви можете до ТОВ «Такеда Україна» за тел.: (044) 390 0909. World Heart Federation — Всесвітня федерація серця.

1. Yusuf S. et al. Lancet. 2015 Jul 25;386(9991):399–402. 2. Castellano J.M. et al. Int J Cardiol 2015; 201 (S1):S8–S14. 3. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. European Heart Journal (2016) 37, 2315–2381. 4. Інструкція для медичного застосування препарату Триномія. 5. Kolte D. et al. Expert Opin Investig Drugs. 2016 Sep 22:1–10. 6. Becerra V. et al. BMJ Open. 2015 May 9;5(5):e007111.

ТОВ «Такеда Україна»: 03110, м. Київ, вул. Солом'янська, 11, тел.: (044) 390 0909, факс: (044) 390 2929, www.takeda.ua



# Кардиоваскулярний поліпілл: елемент роскоші или доступний інструмент для підвищення ефективності профілактики серцево-судинних подій?

По матеріалам XVIII Національного конгресса кардіологів України (20-22 вересня, г. Київ)

**Рационалізація – рушійна сила сучасного світового порядку, і це знаходить відображення во всіх аспектах життя і діяльності людини. Підходи в медицині на протязі двох останніх століть змінювалися по мірі зміцнення позицій раціоналізму як методу пізнання, і сьогодні медична наука повинна дотримуватися цього принципу. Коли-то на зміну інтуїтивному і емпіричному підходам прийшли показання до призначення лікарських засобів і чіткі алгоритми лікування. Сьогодні ми спостерігаємо тенденцію до витіснення складних схем прийому препаратів і прагнення зробити лікувальний процес як можна більш простим і комфортним для пацієнта. Судячи з зростаючого обсягу фіксованих комбінацій препаратів на фармацевтичному ринку, ера «золотої таблетки» не за горами, а поки останнім словом фармацевтичної науки в кардіології є створення фіксованих комбінацій препаратів різнонаправленого дії – поліпілл – для покращення прогнозу пацієнтів високого серцево-судинного ризику.**



Доктор Альберто Кордеро (відділ кардіології, Університетська лікарня Сан-Хуан, г. Аліканте, Іспанія) ознайомив учасників конгресса з концепцією поліпілла, історією створення трьохкомпонентної полікапсули Fuster-CNIC-Ferrer (Триномія) і сучасною точкою зору на роль поліпілла в вторинній кардиоваскулярній профілактиці.

Концепція поліпілла виникла в результаті усвідомлення того факта, що лікарські призначення для вторинної кардиоваскулярної профілактики в реальності не відповідають дійсним рекомендаціям, і наслідком цього є недостатнє зниження рівня серцево-судинної захворюваності і смертності по всьому світу. Прийнято вважати, що основною причиною неоптимального лікування є низька приверженість пацієнтів до прийому препаратів. Дійствительно, між кількістю, дозуванням, частотою прийому лікарських засобів і приверженістю пацієнтів до терапії встановлена пряма залежність (Claxton et al., 2001). Частина пацієнтів самостійно змінює лікування – скасовує препарати, знижує дози. Наприклад, в Іспанії тільки 41% пацієнтів, перенесли інфаркт міокарда (ІМ), залишаються приверженими до високодозової терапії статинами через 24 міс після події (для порівняння – через 6 міс після ІМ статини в високій дозі приймають майже 60% хворих). Частина з них переходить на статинотерапію середньої або низької інтенсивності або скасовує препарат (L. Colantonio et al., 2017). Однак не менше значення має несоблюдення дійсних рекомендацій лікарями. Доктор А. Кордеро привів дані власного дослідження, результати якого свідчать – незначення необхідних препаратів спеціалістами є причиною неоптимального лікування в середньому в 70% випадків (A. Cordero et al., 2017).

## ❓ **Які наслідки невиконання лікарями або пацієнтами рекомендацій по кардиоваскулярній профілактиці?**

В дослідженні ACOS показано, що річна виживаність пацієнтів, перенесли ІМ і приймають тільки один з препаратів для вторинної профілактики, на 44% нижче порівняно з показателем пацієнтів, приймають три життєспасуючих препарати (U. Zeumer, 2011). Таким чином, найважливішою задачею стало створення умов для повного виконання сучасних стандартів лікування пацієнтів високого кардиоваскулярного ризику і зменшення ймовірності незначення або скасування окремих компонентів медикаментозної терапії. Це дало толчок до появи ідеї спрощення схеми складної багатокомпонентної терапії шляхом створення поліпілла як нової стратегії профілактики кардиоваскулярних захворювань, передбачаючої одночасне зниження декількох факторів ризику.

Над реалізацією концепції поліпілла працювали і продовжують працювати передові науково-дослідницькі центри і фармацевтичні компанії, і одним з важливих результатів такого співробітництва стало створення полікапсули Fuster-CNIC-Ferrer Триномія. Розробка цієї полікапсули – спільний проєкт Національного центру кардиоваскулярних досліджень в Іспанії (CNIC) і іспанської фармацевтичної компанії Ferrer. Проста ідея і інноваційне, технологічно складне її втілення дозволили об'єднати в одній капсулі три найважливіших компоненти прогноз-модифікуючого лікування ішемічної хвороби серця: ацетилсаліцилову кислоту (АСК), статини і інгібітор ангіотензинперетворюючого фермента (ІАПФ).

## ❓ **На чому ґрунтується твердження про економічну доцільність широкого впровадження поліпілла в клінічну практику?**

Доктор А. Кордеро підкреслює, що в еру страхуваної медицини і раціонального підходу до планування фінансових витрат на всі аспекти життя суспільства

питання про економічну доцільність впровадження будь-якої терапевтичної стратегії є зовсім не порожнім. Очевидно, що якщо використання поліпілла сприятиме підвищенню приверженості лікарів і пацієнтів до дотримання стандартів вторинної профілактики, то це матиме позитивний вплив на кардиоваскулярну захворюваність і знизить витрати держави на лікування, госпіталізацію хворих, виплати пенсій по інвалідності і нетрудоспособності. Підтвердження того, що призначення поліпілла є сьогодні оптимальним рішенням в ситуації, склалася в області вторинної кардиоваскулярної профілактики, вже існують. В одному з іспанських досліджень (S. Bansilal et al., 2016) були проаналізовані історії хвороб пацієнтів з ІМ і іншими захворюваннями атеросклеротичного походження і показано, що частота серйозних кардиоваскулярних подій у пацієнтів, повністю привержених до терапії (приймання всіх необхідних препаратів), на 44% нижче порівняно з показателем в групі хворих, не приймають препарати. Між групами пацієнтів з частковою і повною приверженістю також відзначена суттєва різниця – 24% на користь повної приверженості до лікування. Встановлено також, що повна приверженість до лікування сприяє зменшенню річних витрат, пов'язаних з госпіталізаціями по приводу ІМ або реваскуляризацій, порівняно з частковою приверженістю або її відсутністю. Особливо суттєва різниця в витратах спостерігається у пацієнтів, що постраждали від вторинної профілактики.

Ці дані перекликаються з результатами програми SPACE – перспективного метааналізу досліджень з включенням більш ніж 3 тис. пацієнтів в різних країнах (Західна Європа, Індія, Австралія, Нова Зеландія). Автори відзначають, що прийом поліпілла призвів до достовірно більшого зменшення ризику кардиоваскулярних ускладнень порівняно з прийомом окремих препаратів (R. Webster et al., 2016).

В дослідженні FOCUS (II фаза) оцінювали приверженість пацієнтів, перенесли ІМ, до прийому полікапсули Триномія. Приверженість оцінювали за допомогою опитувальника Моріскі – Гріна і шляхом підрахунку препаратів. Встановлено, що на момент третього візиту до лікаря (9 міс з початку лікування) приверженість до прийому поліпілла зберігали 65,7% пацієнтів, а до прийому трьох монопрепаратів – 55,7%. Таким чином, прийом Триномії сприяв відносному підвищенню приверженості до лікування на 22%.

Економічна ефективність підходу, направленої на підвищення приверженості до дотримання стандартів лікування шляхом використання поліпілла, була неодноразово підтверджена в спеціально спланованих дослідженнях в різних країнах, включаючи Великобританію (V. Vecerra et al., 2015) і Іспанію (V. Barrios, 2016).

Робота по вивченню можливостей поліпілла в вторинній кардиоваскулярній профілактиці і по оцінці економічної ефективності даної стратегії сьогодні продовжується. З цією метою компанія – виробник поліпілла Fuster-CNIC-Ferrer ініціювала дослідження SECURE з включенням похилої пацієнтів. Результати лікування з використанням полікапсули будуть порівнюватися з результатами прийому окремих препаратів, і отримані дані також внесуть вклад в наше розуміння реальної практики.

Завершаючи виступ, доктор А. Кордеро зробив акцент на ролі держави в зменшенні прогалин в впровадженні досягнень доказальної медицини в клінічну практику. Підвищення доступності засобів вторинної кардиоваскулярної профілактики для зменшення популяційного ризику – одна з найважливіших задач для будь-якого сучасного державства, і поліпілл, включаючи якісні генеричні препарати, – необхідний інструмент для її рішення.

Продолжение на стр. 18.

# Кардиоваскулярний поліпілл: елемент розкоши или доступний інструмент для підвищення ефективності профілактики серцево-судинистих подій?

Продолжение. Начало на стр. 17.

## Что необходимо знать о концепции полипилл и о поликапсуле Fuster-CNIC-Ferrer (Триномия)?

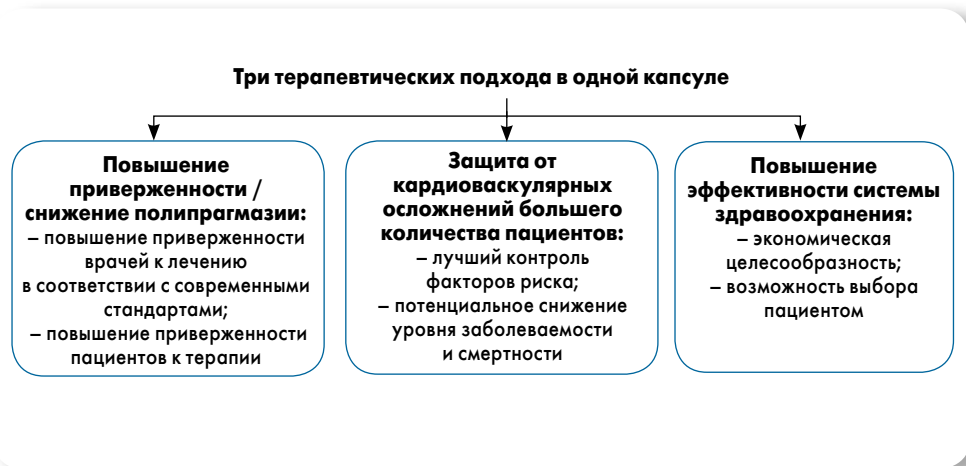
Концепция полипилл направлена на устранение барьеров в реализации рекомендаций в области вторичной кардиоваскулярной профилактики.



Целью концепции полипилл является обеспечение глобального доступа к базисным препаратам вторичной кардиоваскулярной профилактики.



Поликапсула Триномия фактически символизирует объединение трех терапевтических подходов, направленных на решение основных проблем кардиоваскулярной профилактики.



На возможность применения полипилл указывается в современных рекомендациях Европейского общества кардиологов по кардиоваскулярной профилактике (ESC, 2016) и ведению пациентов с ИМ с элевацией сегмента ST – STEMI (ESC, 2017).

Рекомендации	Класс	Уровень	За.11.1 Приверженность к лечению
Можно рассмотреть использование полипилл и комбинированной терапии для повышения приверженности к приему препаратов	IIb	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Эффективны несколько видов вмешательств для повышения приверженности. Сильным эффектом обладает снижение количества таблеток, принимаемых больным.</li> <li>Полипилл может повысить приверженность к лечению и улучшить контроль сердечно-сосудистых факторов риска.</li> <li>Полипилл следует рассматривать не изолированно, а в качестве составной части комплексной стратегии профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, включающей в себя уменьшение курения, повышение физической активности и увеличение количества употребляемой здоровой для сердца пищи.</li> </ul>

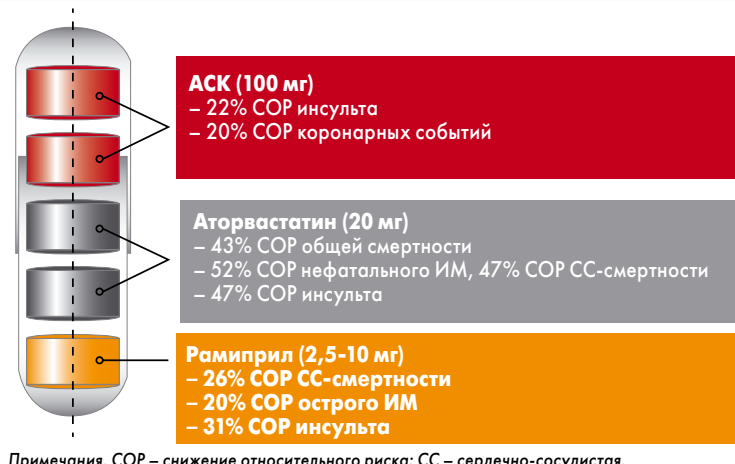
Рекомендации ESC по лечению STEMI (2017)

Рекомендации ESC по профилактике кардиоваскулярных заболеваний (2016)

Выбор компонентов поликапсулы Fuster-CNIC-Ferrer основан на данных доказательной медицины и современных рекомендациях по вторичной кардиоваскулярной профилактике.

Триномия содержит пять мини-таблеток: АСК 100 мг (2x50 мг); ИАПФ рамиприл (2,5; 5 или 10 мг); аторвастатин 20 мг (2x10 мг).

Компоненты поликапсулы не взаимодействуют между собой благодаря использованию инновационной технологии. Биоэквивалентность компонентов поликапсулы монопрепаратам, терапевтическая и экономическая эффективность, безопасность, влияние на приверженность пациентов к лечению продемонстрированы в нескольких специально спланированных исследованиях.



Примечания. COP – снижение относительного риска; СС – сердечно-сосудистая.

Подготовила **Наталья Очеретяная**

Статья печатается при содействии ООО «Такеда Украина».  
UA/XMP/1217/0105

## НОВИНИ МОЗ УКРАЇНИ

### Держбюджет-2018: видатки на охорону здоров'я планують збільшити до 113,9 млрд гривень

У проекті закону «Про державний бюджет України на 2018 рік», поданому Кабінетом Міністрів до Верховної Ради, загальні видатки на охорону здоров'я збільшено на 11,9 млрд гривень (11,7%) до 113,9 млрд гривень. Фінансування враховує видатки на первинну допомогу заплановано видатки на рівні 13,28 млрд гривень, а на фінансування вторинної, третинної та екстреної медичної допомоги – 51,43 млрд гривень. Окрім того, планується виділити 211 млн гривень на створення та функціонування Національної служби здоров'я як єдиного національного замовника медичних послуг. Законопроект також передбачає видатки в сумі 112 млн гривень на реалізацію

пілотного проекту з трансплантації органів, який дасть змогу використовувати потужності наявних центрів і відділень із трансплантації органів в Україні.

### Кабмін уже в грудні може розширити список реімбурсованих ліків

Наразі проект урядової постанови перебуває на громадському обговоренні, паралельно МОЗ погоджує його з іншими відомствами. Планується, що Кабмін прийме рішення в грудні, щоб у січні постанова набрала чинності. У січні будуть прийняті пропозиції від фармвиробників про внесення до переліку реімбурсованих ліків їхніх торгових марок. У результаті пацієнти зможуть скористатися розширеним списком реімбурсованих ліків у лютому.