ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ® -
УНІКАЛЬНА МОЛЕКУЛА НА РИНКУ УКРАЇНИ, ЩО ВІДКРИВАЄ НОВІ МОЖЛИВОСТІ ДЛЯ ВІДНОВЛЕННЯ ТА УТРИМАННЯ РИТМУ*

КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®(FLECAINIDE SANDOZ®)

Склад: *діюча речовина:* flecainide acetate;
1 таблетка містить флекаїніду ацетату 50 мг або 100 мг;
Фармакотерапевтична група.
Антиаритмічні засоби класу IC. Флекаїнід. Код АТХ C01B C04.
Показання.
АВ-вузлова стійка тахікардія; аритмії, асоційовані із синдромом Вольфа-Паркінсона-Уайта та подібними пору-шеннями, обумовленими наявністю додаткових провідних шляхів у випадку неефективності інших видів лікування.
Симптоматична пароксизмальна вентрикулярна аритмія.
Пароксизмальна аритмія передсердь (фібриляція передсердь, тріпотіння передсердь, тахікардія передсердь).

Перед початком застосування слід виключити наявність серцевих захворювань органічного генезу та/або порушення фракції викиду лівого шлуночк.
Протипоказання.
- Реакція підвищеної чутливості до флекаїніду або будь-якої із допоміжних речовин препарату.
- Серцева недостатность, інфаркт міокарда в анамнезі, із безсимптомною вентрикулярною ектопією або безсимптомною нестійкою вентрикулярною тахікардією.
- Кардіогенний шок.
- Довготривала фібриляція передсердь.
- Знижені або порушені вентрикулярні функції.

РП UA/15559/01/02, № UA/15559/01/01
Ви можете повідомити про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 389 39 30, drugs_safety.ukraine@novartis.com, www.sandoz.ua
Інформація для спеціалістів сфери охорони здоров'я.

* Під унікальністю мається на увазі єдина представлена для продажу молекула Флекаїніду http://pharmbase.com.ua/ на червень 2017.

SANDOZ A Novartis Division

4-02- ФЛК- КРД- 0617

Антиаритмическая терапия у пациентов с фибрилляцией предсердий

XVIII Национальный конгресс кардиологов, состоявшийся 20-22 сентября в Киеве, представил участникам обширную научно-практическую программу, касающуюся наиболее важных вопросов современной кардиологии в целом и отдельных ее областей: аритмологии, профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, ангиологии, клинической фармакологии кардиотропных средств, антигипертензивной терапии и др.

На общем заседании Ассоциаций кардиологов Украины и Польши **сопредседатель Ассоциации аритмологов Украины, руководитель отдела нарушений ритма сердца и проводимости ГУ «Национальный научный центр «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины» (г. Киев), доктор медицинских наук, профессор Олег Сергеевич Сычев** представил доклад, посвященный антиаритмической терапии у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП).

Выбор стратегии контроля ритма сердца зависит от формы ФП (пароксизмальная, персистирующая, постоянная) и наличия симптомов. Пациентам с симптоматической персистирующей или длительно персистирующей ФП рекомендована как электрическая, так и фармакологическая кардиоверсия в качестве компонента контроля ритма. В условиях невозможности восстановления синусового ритма следует контролировать частоту сердечных сокращений (ЧСС), а при гемодинамической нестабильности – проводить ургентную электрическую кардиоверсию для неотложного восстановления сердечного выброса (уровень доказательств IB). Если же ФП гемодинамически стабильна, способ кардиоверсии (плановая электрическая или фармакологическая) зависит от выбора пациента. Для увеличения вероятности успешной электрической кардиоверсии должно быть рассмотрено предварительное лечение амиодароном, флекаинидом, ибутилидом или пропафеноном.

Для фармакологической кардиоверсии применяются несколько препаратов разных групп, поэтому выбор оптимального средства осуществляют с учетом клинической ситуации, в первую очередь наличия/отсутствия коморбидных кардиоваскулярных патологий. В условиях тяжелой сердечной недостаточности (СН) или выраженного аортального стеноза предпочтительным препаратом является амиодарон, назначаемый внутривенно (IA). При ишемической болезни сердца (ИБС), умеренной СН, гипертрофии левого желудочка (ЛЖ) применяется внутривенное введение амиодарона (IA) или вернакаланта (IIB). В отсутствие значимых структурных заболеваний сердца проводится лечение внутривенными препаратами флекаинида (IA), ибутилида (IIaB), пропафенона (IA), вернакаланта (IA) или с помощью т. н. «таблетки в кармане», в качестве которой выступают флекаинид (IIaB) или пропафенон (IIaB).

Характеристиками определения «отсутствие значимых структурных заболеваний сердца» являются отсутствие Q-инфаркта в анамнезе, отсутствие гипертрофической или дилатационной кардиомиопатии; фракция выброса ЛЖ >45%; отсутствие застойной или прогрессирующей СН; стадия СН не более IIA по классификации NYHA; отсутствие врожденных или ревматических пороков сердца; отсутствие выраженной гипертрофии ЛЖ (т. е. толщины одной из стенок ЛЖ ≥14 мм). Артериальная гипертензия, хронические формы ИБС и т. д. не являются противопоказанием к назначению антиаритмических препаратов I класса, если не приводят к указанным изменениям.

Согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов (2010), подход «таблетка в кармане» (pill in the pocket) может использоваться у отдельных больных с выраженной симптоматикой и нечастыми (от одного раза в месяц до одного раза в год) эпизодами ФП. Перед использованием описанной стратегии следует провести анализ показаний и проверить ее безопасность в стационарных условиях. По результатам исследований, пероральные препараты пропафенона (450-600 мг) и флекаинида (200-300 мг) могут безопасно (только 0,18% случаев (1/569 эпизодов) зарегистрировано трепетание предсердий с быстрым проведением импульса) и эффективно (94% случаев (534/569 эпизодов) конверсии в синусовый ритм) применяться пациентами в амбулаторных условиях.

Этот же согласительный документ указывает, что для фармакологической кардиоверсии не рекомендуется назначать дигоксин и соталол, а также не следует использовать хинидин, прокаинамид, дизопирамид и дофетилид в амбулаторных условиях для восстановления синусового ритма при ФП. Выбирая внутривенный препарат для медикаментозной кардиоверсии, следует ориентироваться на длительность пароксизма ФП и наличие/отсутствие выраженной органической патологии сердца. Если пароксизм возник на протяжении последних 7 суток и такие патологические состояния отсутствуют, возможно назначение пропафенона. В случае наличия выраженных кардиоваскулярных нарушений (независимо от давности пароксизма) необходимо применять амиодарон.

В целом выбор антиаритмического препарата должен основываться на тщательной оценке клинической ситуации. Следует учитывать коморбидность, уровень сердечно-сосудистого риска, проаритмические состояния, экстракардиальные токсические эффекты, предпочтения пациента и выраженность симптомов (IA). Перед назначением антиаритмической терапии необходимо оценить показатели электрокардиографии (ЭКГ) с целью мониторинга ЧСС, определения удлинения интервалов QT и QRS, наличия атриовентрикулярной блокады.

Для длительного удержания синусового ритма и профилактики рецидивов ФП у пациентов с СН золотым стандартом является амиодарон. Однако его применение обычно сопровождается экстракардиальными токсическими эффектами, частота которых увеличивается со временем. По этой причине для длительного назначения необходимо рассматривать другие антиаритмические средства, а также периодически обследовать пациентов с целью определения приемлемости продолжения антиаритмической терапии. Угрожающим признаком, требующим прекращения лечения амиодароном, является удлинение интервала QT до >500 мс. Рекомендованный режим мониторинга подобных нарушений предусматривает регистрацию ЭКГ перед назначением лечения, через 1 и 4 недели после начала терапии.

Для начала долгосрочного контроля ритма у симптомных пациентов с СН также применяется амиодарон; у лиц с ИБС, клинически значимыми клапанными заболеваниями сердца или выраженной гипертрофией ЛЖ – амиодарон, дронедарон или соталол; у больных с минимальными структурными изменениями сердца или их отсутствием – флекаинид, дронедарон, пропафенон, соталол (все вышеперечисленные рекомендации характеризуются уровнем доказательности IA). Основываясь на выборе пациента, можно также назначать катетерную абляцию (IIaB).

К основным пероральным антиаритмическим препаратам, применяемым для удержания синусового ритма после кардиоверсии, относятся амиодарон, дронедарон, флекаинид, пропафенон и соталол.

Соталол – неселективный β-адреноблокатор – применяется в дозе 80-160 мг 2 р/сут. Исследования показывают, что терапия соталолом у больных с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором позволяет снизить частоту срабатывания устройства на 63% и уменьшить частоту смерти от всех причин на 44%. Соталол противопоказан при значительной гипертрофии ЛЖ, систолической СН, бронхиальной астме, существовавшем ранее удлинении интервала QT, гипокалиемии, клиренсе креатинина <50 мл/мин. При назначении соталола также следует контролировать интервал QT с прекращением приема препарата в случае его удлинения >500 мс или более чем на 60 мс после начала лечения. Рекомендуемая частота контроля ЭКГ – при назначении лечения, на 1-й и 2-3-й день после начала терапии.

Что касается дронедарона, то этот препарат способен снижать относительный риск инсульта на 34%, а частоту аритмической внезапной сердечной смерти – на 45%. Однако дронедарон противопоказан при СН III-IV класса по классификации NYHA и нестабильной СН, при одновременной терапии препаратами, удлиняющими QT, или мощными ингибиторами CYP3A4 (верапамил, дилтиазем, противогрибковые препараты из группы азолов). При приеме дронедарона дозы препаратов наперстянки, β-блокаторов и некоторых статинов должны быть снижены. Кроме того, дронедарон также способен удлинять интервал QT, что обусловливает необходимость контроля ЭКГ при назначении терапии, а также через 1 и 4 недели после ее старта.

Еще один использующийся для удержания синусового ритма препарат – пропафенон – назначается в дозе 150-300 мг 3 р/сут или 225-425 мг 2 р/сут в форме замедленного высвобождения. Пропафенон противопоказан при ИБС или сниженной фракции выброса ЛЖ. С осторожностью следует применять при нарушениях проводимости синусового и атриовентрикулярного узла; снижении функции почек или печени; бронхиальной астме. Кроме того, пропафенон способен увеличивать концентрацию препаратов наперстянки и варфарина в плазме крови.

Флекаинид Сандоз (Салютас Фарма ГмбХ, Германия) назначается в дозе 100-150 мг 2 р/сут или в дозе 200 мг 1 р/сут в форме замедленного высвобождения. При снижении клиренса креатинина <35 мл/мин начальная доза Флекаинида Сандоз не должна превышать 50 мг 2 р/сут. Назначение флекаинида tvs ребует контроля продолжительности комплекса QRS при инициации антиаритмической терапии, на 1-й и 2-3-й день лечения. Увеличение продолжительности комплекса QRS на >25% по сравнению с исходными значениями требует прекращения приема препарата. Исследования показали, что комбинация флекаинида с β-блокаторами (метопролол) позволяет достичь наиболее высоких показателей безрецидивной выживаемости. Флекаинид Сандоз следует с осторожностью применять при дисфункции синусового и атриовентрикулярного узла, а также при нарушениях проведения. Флуоксетин и трициклические анидепрессанты повышают плазменную концентрацию флекаинида.

При минимальных структурных изменениях сердца или их отсутствии выбор стратегии антиаритмической терапии зависит от разновидности ФП. Адренергическая форма мерцательной аритмии требует назначения β-блокаторов (соталол) с переходом на дронедарон, а далее – на амиодарон в случае их неэффективности. Неопределенная (смешанная) ФП подлежит лечению дронедароном, флекаинидом, пропафеноном, соталолом с аналогичным переходом на амиодарон при отсутствии эффекта.

Что касается вагусных форм мерцательной аритмии, выбор антиаритмического препарата осуществляется в зависимости от сопутствующей патологии (наличие ИБС, СН, артериальной гипертензии). Этацизин не замедляет ЧСС. Назначение этацизина больным без выраженной СН обеспечивает достоверное уменьшение количества экстрасистол. Согласно резолюции Национального совета экспертов по аритмологии, принятой 4 ноября 2016 г., этацизин является препаратом выбора при брадиформах аритмий. Этот препарат может использоваться у пациентов без выраженного органического поражения сердца, а также при нарушениях ритма функционального характера. Он эффективен для сохранения синусового ритма у больных с вагусной формой ФП. Поскольку препараты дизопирамида в Украине не зарегистрированы, этацизин выступает базовым средством лечения брадиформ ФП.

Терапия антиаритмическими препаратами не показана пациентам с пролонгированным интервалом QT (>500 мс), дисфункцией синоатриального узла или атриовентрикулярного узла при отсутствии у них функционирующего постоянного кардиостимулятора.

Таким образом, арсенал медикаментов, представленных на фармацевтическом рынке Украины, позволяет выбрать для каждого пациента с ФП оптимальный препарат в соответствии с наличием или отсутствием сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний и структурно-функциональных нарушений кардиоваскулярной системы.

Подготовила ***Лариса Стрильчук***

3-10-ФЛК-КРД-1117