

# ЖИТТЯ ТРИВАЄ



70 - РОКИ



2017 РІК

## КОМПАНІЯ «САНДОЗ»

СВІТОВИЙ ЛІДЕР З ВИРОБНИЦТВА ГЕНЕРИКІВ<sup>1</sup>



### КОРОТКІ ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ КАРДІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ КОМПАНІЇ «САНДОЗ»

#### КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®

**Діюча речовина:** 1 таблетка містить небіволулу 5 мг у формі небіволулу гідрохлориду. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Код АТС С07А В12. **Показання.** Есенціальна артеріальна гіпертензія. Хронічна серцева недостатність у якості доповнення до стандартних методів лікування у хворих літнього віку 70 років.

#### КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

**Діюча речовина:** 1 таблетка містить 5 мг або 10 мг бісопрололу фумарату. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Код АТС С07А В07. **Показання.** Артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця (ІХС) (стенокардія), хронічна серцева недостатність (ХСН) із систолічною дисфункцією лівого шлуночка у комбінації з інгібіторами АПФ, діуретиками, у разі необхідності – серцевими глікозидами.

#### КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®

**Діюча речовина:** 1 таблетка містить 50 мг або 100 мг спіронолактону. **Лікарська форма.** Таблетки. **Фармакотерапевтична група.** Код АТС С03Д А01. **Показання.** Застійна серцева недостатність у пацієнтів, які не відповідають на лікування іншими діуретиками, або у разі необхідності потенціювання їх ефектів; есенціальна артеріальна гіпертензія, головним чином у разі гіпокаліємії (зазвичай у комбінації з іншими антигіпертензивними препаратами); цироз печінки, що супроводжується набряками та/або асцитом; первинний гіперальдостеронізм; набряки, зумовлені нефротичним синдромом; гіпокаліємія, у разі неможливості отримання іншої терапії; препарат застосовують для профілактики гіпокаліємії у пацієнтів, які отримують серцеві глікозиди, у разі якщо інші підходи розглядаються як недоцільні або невідповідні.

#### КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ РАМІ САНДОЗ®

**Діюча речовина:** 1 таблетка містить раміприлу 2,5 мг або 5 мг, або 10 мг; **Лікарська форма.** Таблетки. **Фармакотерапевтична група.** Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ). Код АТС С09А А05. **Показання.** Лікування артеріальної гіпертензії. Профілактика серцево-судинних захворювань: зниження серцево-судинної захворюваності та летальності. Лікування захворювання нирок. Лікування серцевої недостатності, що супроводжується клінічними проявами. Вторинна профілактика після перенесеного гострого інфаркту міокарда.

#### КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

**Діюча речовина:** 1 таблетка містить торасеміду безводного 2,5 мг або 5 мг, або 10 мг, або 20 мг, або 50 мг, або 100 мг, або 200 мг; **Лікарська форма.** Таблетки. **Фармакотерапевтична група.** Високоактивні діуретики. Прості препарати сульфонамідів. Код АТС С03С А04. **Показання.** Таблетки по 2,5 мг або 5 мг – артеріальна гіпертензія. Таблетки по 5 мг або 10 мг, або 20 мг – набряки, спричинені серцевою недостатністю. Таблетки по 50 мг або 100 мг, або 200 мг – набряки, підвищений артеріальний тиск при тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв) при наявності будь-якого залишкового діурезу (більше 200 мл за 24 години), у тому числі у хворих, які знаходяться на гемодіалізі.

Препарати мають протипоказання для медичного застосування та можуть викликати побічні реакції. Для ознайомлення див. повну інструкцію до медичного застосування препаратів.

**Діти.** Дітям не застосовують. **Категорія відпуску.** За рецептом.

РП № UA/12448/01/01; UA/11299/01/01; UA/11299/01/02; UA/11299/01/03; UA/4401/01/01; UA/4401/01/02; UA/14227/01/01; UA/14227/01/02; UA/9619/01/01; UA/9619/01/02; UA/9619/01/03; UA/9619/01/04; UA/9619/01/05; UA/9619/01/06; UA/9619/01/07 видані МОЗ України терміном на 5 років.

Коротка інструкція укладена відповідно до інструкції для медичного застосування препарату.

Ви можете повідомити про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 495 28 66, ua.pv@sandoz.com, www.sandoz.ua

1-87-КРД-РЕЦ-0117

Інформація для спеціалістів охорони здоров'я.

**SANDOZ** A Novartis Division

# Реимбурсация стоимости антигипертензивных препаратов в аспекте достижения целевого артериального давления

**Глобальное бремя артериальной гипертензии (АГ) чрезвычайно велико. Это патологическое состояние увеличивает кардио- и цереброваскулярную смертность, выступая фактором риска развития тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), среди которых ишемическая болезнь сердца (ИБС), инсульты, заболевания периферических сосудов (Balla S.A. et al., 2014; Kannel W.B., 1996). Согласно оценкам специалистов, к 2025 г. распространенность АГ в мире составит 29,2% популяции (около 1,5 млрд человек) (Kearney P.M. et al., 2005).**

## Эпидемиология АГ в наше время

На протяжении 1990-2015 гг. частота показателей систолического артериального давления (АД)  $\geq 140$  мм рт. ст. выросла с 17 307 (95% доверительный интервал (ДИ) 17 117-17 492) до 20 526 (95% ДИ 20 283-20 746) на 100 тыс. человек. Согласно оценкам, количество смертей, ассоциированных с повышенным АД, также возросло с 97,9 (95% ДИ 87,5-108,1) до 106,3 (95% ДИ 94,6-118,1). Изменился и показатель лет жизни, скорректированных на инвалидность (DALY): потери увеличились с 5,2 млн лет (95% ДИ 4,6-5,7 млн) до 7,8 млн (95% ДИ 7,0-8,7 млн). Наибольшее количество смертей, связанных с АГ, были вызваны ИБС (4,9 млн; 95% ДИ 4,0-5,7 млн), геморрагическим инсультом (2,0 млн; 95% ДИ 1,6-2,3 млн) и ишемическим инсультом (1,5 млн; 95% ДИ 1,2-1,8 млн) (Fogouzanfar M. H. et al., 2017). Национальные эпидемиологические исследования указывают, что повышенное АД отмечается приблизительно у 40% взрослого населения Украины. Таким образом, актуальность вопроса контроля АД не вызывает сомнений. Лечение АГ должно быть планомерным, ежедневным и пожизненным. Только стабильное непрерывное применение антигипертензивных препаратов (АГП) способно обеспечить уровень давления в границах нормы, снижая, таким образом, риск развития ССЗ и их осложнений.

## Лечение АГ: возможности и препятствия

**Согласно приказу МОЗ Украины от 24.05.2012 № 384, основными препаратами для лечения АГ являются 5 классов медикаментов первой линии:**

- блокаторы кальциевых каналов (БКК);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ);
- блокаторы рецепторов ангиотензина-II (БРА), диуретики;
- $\beta$ -адреноблокаторы (БАБ). Назначение комбинаций средств разных классов позволяет усилить эффективность медикаментозной терапии без увеличения частоты дозозависимых побочных действий.

К сожалению, несмотря на множество существующих возможностей лечения АГ, у 10-15% гипертензивной популяции отмечается резистентная АГ (РАГ). РАГ — это наличие неконтролируемого АД на фоне приема  $\geq 3$  АГП разных классов в оптимальных дозах, включительно с диуретиком, не относящихся к классу калийсберегающих; или требующая  $\geq 4$  АГП для контроля АД (Persell S.D., 2011; Sim J.J. et al., 2013). Кроме того, у 0,5% пациентов-гипертоников наблюдается рефрактерная АГ — неконтролируемое АД на фоне приема  $\geq 5$  АГП (Calhoun D.A. et al., 2014). Частота РАГ и рефрактерной АГ в последние десятилетия возрастает; такие состояния все чаще встречаются в практике семейного врача. У больных с РАГ чаще наблюдаются поражения органов-мишеней и втрое увеличен риск сердечно-сосудистых катастроф по сравнению с пациентами, достигшими целевого АД (Diminic-Lisica I. et al., 2016).

Еще в большем количестве случаев отсутствие полноценного контроля АД обусловлено недостаточным комплаенсом. Недавние мониторинговые исследования показали отсутствие приверженности к антигипертензивной терапии у 25-65% пациентов с РАГ (Tomaszewski M. et al.,

2014; Ceral J. et al., 2011; Jung O. et al., 2013; Brinker S. et al., 2014; Strauch B. et al., 2014). Среди множества факторов, влияющих на отсутствие успеха фармакотерапии и недостаточную приверженность к лечению, одним из основных является стоимость качественных АГП. В исследовании, проведенном К.О. Vuabeng и соавт. (2004), эту причину охарактеризовали как главную 96% респондентов. Недавнее анкетирование (Mekonnen H.S. et al., 2017) подтвердило, что комплаенс среди больных, получавших АГП бесплатно или по значительно сниженной цене, был вдвое выше по сравнению с пациентами, приобретающими препараты за полную стоимость. Подобные результаты получили Z. Yue и соавт. (2015), отметившие взаимосвязь финансовых затрат на лечение с приверженностью больных. Отсутствие комплаенса — это не просто нерегулярный прием АГП: масштабная работа B.L. Van Wijk и соавт. (2006) с участием 39 714 пациентов, принимающих лекарства для контроля АД, показала, что отсутствие приверженности к фармакотерапии АГ ассоциируется с дальнейшим полным ее прекращением.

## Реимбурсация: понятие, цели, особенности в Украине

Программа реимбурсации призвана облегчить финансово-экономическую нагрузку на пациентов с АГ, зачастую вынужденных принимать несколько АГП в сочетании со вспомогательными препаратами кардиоваскулярного профиля (статины, ацетилсалициловая кислота). Согласно словарю Collins English Dictionary, термин «реимбурсация» происходит от латинского слова «imburse» (класть в сумку, кошелек) в сочетании с приставкой «re-», демонстрирующей повторность действия. В медико-фармацевтическом понимании реимбурсация является общепринятым названием процесса, с помощью которого региональная/государственная/мировая система здравоохранения влияет на доступность лекарственных средств (ЛС) и медицинских услуг для населения.

Один из ведущих принципов работы фармацевтической отрасли — обеспечение как физической (наличие препарата на официальном фармацевтическом рынке страны), так и экономической (приемлемая стоимость) доступности ЛС для всех слоев населения. В связи с этим важную роль играет государственный контроль за ценообразованием. Кроме того, в большинстве стран мира существуют различные системы компенсации стоимости ЛС. Они отличаются по категориям потребителей (социально незащищенные слои населения; пациенты с хроническими заболеваниями; больные с особо тяжелыми болезнями); виду медицинской помощи (стационарная, амбулаторная); свойствам препарата (наличие в установленном списке, некоторый ценовой уровень) (Котвицька А.А., 2006).

В условиях государственной системы реимбурсации ЛС финансируются из государственного бюджета, фондов социального страхования и обязательного медицинского страхования. Поскольку основная цель этой системы — уменьшение затрат на лечение выбранных болезней, важным является отбор наиболее эффективных ЛС и установление доли участия государства и пациентов в их оплате (Котвицька А.А., 2006; Салтман Р.Б., Фигейрас Дж., 2000). В Украине существует список АГП, подлежащих программе реимбурсации под названием

«Доступные лекарства», являющейся частью крупной реформы здравоохранения. Задача программы — обеспечение каждого гражданина Украины безопасными жизненно необходимыми ЛС с доказанной эффективностью, способными улучшить качество жизни и предотвратить осложнения заболеваний и преждевременную смертность. Согласно данным сайта Министерства здравоохранения Украины ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)), на реализацию программы в государственном бюджете на 2017 г. заложено 700 млн грн, а проект бюджета на 2018 г. предусматривает увеличение этой суммы до 1 млрд грн. Нозологии, стоимость препаратов для лечения которых подлежит возмещению, включают ССЗ, сахарный диабет 2 типа и бронхиальную астму.

## Препараты для контроля АД, подлежащие реимбурсации

Список международных непатентованных названий веществ для лечения ССЗ, подлежащих реимбурсации, включает амлодипин, амлодипин, атенолол, бисопролол, верапамил, гидрохлортиазид, дигоксин, энalapрил, изосорбид динитрат, карведилол, клопидогрель, метопролол, нитроглицерин, симвастатин, спиронолактон, фуросемид. Среди этих средств в т. ч. присутствуют медикаменты производства мультинациональной фармацевтической компании «Сандоз», а именно Бисопролол Сандоз®, Амлодипин Сандоз® и Спиринолактон Сандоз®, являющиеся высококачественными генерическими средствами европейского производства. Выписывая рецепт, врач указывает действующее вещество, а далее у пациента есть возможность получить наиболее дешевый препарат бесплатно или приобрести ЛС другой марки с соответствующей доплатой.

## Амлодипин Сандоз®

Антагонисты кальция были внедрены в клиническую практику около 35 лет тому назад. Амлодипин — липофильный дигидропиридиновый БКК III поколения — достаточно давно применяется в лечении АГ и ИБС, однако современные исследования показывают, что его эффективность не ограничивается контролем АД: амлодипину свойственно антиоксидантное действие и участие в контроле апоптоза (Fares H. et al., 2016; Sheraz M.A. et al., 2016). Фундаментальное исследование ASCOT-BPLA доказало, что амлодипин снижает риск развития инсульта у пациентов с АГ (Muruganathan A., Tiwaskar A., 2016). В связи с длительным периодом полураспада амлодипин назначается 1 р/сут, что повышает приверженность пациентов к лечению. Стартовая доза обычно составляет 5, максимальная — 10 мг. Амлодипину свойственно постепенное начало действия, что обуславливает отсутствие значительной рефлекторной нейроэндокринной активации, в т. ч. повышения периферического сопротивления сосудов и увеличения частоты сердечных сокращений (Fares H. et al., 2016). Важным является тот факт, что амлодипин показал высокую эффективность у больных сахарным диабетом и/или дисфункцией почек (Jeffers B.W. et al., 2015).

Амлодипин Сандоз® — европейский амлодипин от мирового лидера производства генерических препаратов. Благодаря программе «Доступные лекарства» Амлодипин Сандоз® стал доступен для пациентов. Сумма доплаты за 5 мг № 30 составляет 25,18 грн, за 10 мг № 30 — 50,36 грн.

## Бисопролол Сандоз®

Кардиоселективный БАБ бисопролол является одним из ключевых медикаментов в лечении АГ, особенно в сочетании с ИБС (Gach O. et al., 2017). Метаанализ Т.Е. Johns и Л.М. Lopez (1995) показал, что прием бисопролола 1 р/сут снижает систолическое и диастолическое АД, тем самым оказывая благоприятные гемодинамические эффекты. Тот же обзор продемонстрировал, что бисопролол снижает активность ренина плазмы и склеивание тромбоцитов, практически не влияя на толерантность к глюкозе и профили липидов плазмы. Дополнительным преимуществом является отсутствие у бисопролола значимых клинических межлекарственных взаимодействий.

В национальную программу реимбурсации входит в т. ч. Бисопролол Сандоз®. В отличие от других бисопрололов он разработан по технологии SNAP TAB, что позволяет пациенту более точно и удобно титровать дозировку. Сумма доплаты за 5 мг № 30 составляет 13,57 грн, за 10 мг № 30 — 17,11 грн, за 5 мг № 90 — 38,69 грн, за 10 мг № 90 — 51,34 грн. Поскольку препарат представлен в большой упаковке (№ 90), это позволяет снизить стоимость лечения и оптимизировать приобретение препарата.

## Спиринолактон Сандоз®

У 20% больных РАГ отмечается первичный гиперальдостеронизм. В связи с этим включение в план фармакотерапии антагониста альдостероновых рецепторов (спиринолактона) обеспечивает высокую антигипертензивную эффективность. Кроме того, спиринолактон улучшает контроль АД даже в случае нормальных уровней альдостерона (Diminic-Lisica I. et al., 2016). Открытое исследование с участием 175 пациентов с истинной РАГ показало, что добавление к стандартному лечению спиринолактона в дозе 25-100 мг снижает амбулаторные показатели АД на 16/9 мм рт. ст. (de Souza F. et al., 2010). В качестве механизмов действия спиринолактона рассматриваются угнетение центральной симпатической нервной системы, снижение жесткости сосудов и улучшение эндотелиальной функции, опосредованные блокадой васкулярных минералокортикоидных рецепторов (Raneja P. et al., 2012; te Riet et al., 2015).

Спиринолактон Сандоз® — единственный калийсберегающий диуретик в дозах 50 и 100 мг, который входит в программу «Доступные лекарства». Спиринолактон Сандоз® 100 мг полностью оплачивается государственной программой. Доплата за этот же препарат в дозе 50 мг № 30 составляет 16,64 грн.

Таким образом, опасность АГ как отдельного заболевания и фактора риска других ССЗ не вызывает сомнений. Стабильное течение гипертензии в большинстве случаев обеспечивается ежедневным приемом рекомендованных препаратов, однако зачастую их стоимость становится барьером на пути к полноценному лечению и контролю АД. Внедренная в Украине программа реимбурсации позволяет не только бесплатно получать доступные антигипертензивные генерики, но и с незначительной доплатой приобретать медикаменты европейского качества. Представленные в программе «Доступные лекарства» Бисопролол Сандоз®, Амлодипин Сандоз® и Спиринолактон Сандоз® являются важными компонентами лечения АГ для многих пациентов.

Подготовила Лариса Стрильчук

Информация для специалистов  
сферы охраны здоровья.  
3-23-КРД-РЕЦ-1117