КАРДіОМАГНіЛ ФОРТЕ

тепер в програмі

«ДОСТУПНІ ЛІКИ»

ДОСТУПНІ ЛІКИ
Урядова програма

КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ №30[1]

Роздрібна ціна	61,25 грн.
Держава відшкодовує	33,05 грн.
ПАЦІЄНТ ДОПЛАЧУЄ	28,20 грн.

КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ №100[1]

Роздрібна ціна	164,15 грн.
Держава відшкодовує	110,15 грн.
ПАЦІЄНТ ДОПЛАЧУЄ	54,00 грн.

Діюча речовина: кислота ацетилсаліцилова. **Лікарська форма:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг. **Фармакотерапевтична група.** Антитромботичні засоби. Інгібітори агрегації тромбоцитів, за винятком гепарину. Код АТХ B01A C06. **Фармакологічні властивості.** Ацетилсаліцилова кислота є аналгетичним, протизапальним та жарознижувальним і антиагрегантним засобом. Антиагрегантні властивості збільшують час кровотечі. Саліцилова кислота (активний метаболіт ацетилсаліцилової кислоти) чинить протизапальну дію, а також впливає на процеси дихання, стан кислотно-лужного балансу та слизову оболонку шлунка. Саліцилати стимулюють дихання, головним чином здійснюючи пряму дію на кістковий мозок. Саліцилати здійснюють непрямий вплив на слизову оболонку шлунка шляхом інгібування її вазодилататорних та цитопротекторних простагландинів та підвищують ризик виникнення виразок. **Показання.** Гостра та хронічна ішемічна хвороба серця. **Протипоказання.** Препарат Кардіомагніл Форте протипоказаний при таких станах / захворюваннях: відома або підозрювана гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів, нестероїдних протизапальних лікарських засобів (НПЗЛЗ) або до будь-якого компонента препарату, схильність до кровотеч (дефіцит вітаміну К, тромбоцитопенія, гемофілія), гострі пептичні виразки, ниркова недостатність тяжкого ступеня (рівень клубочкової фільтрації < 0,2 мл/с (10 мл/хв)), печінкова недостатність тяжкого ступеня, серцева недостатність тяжкого ступеня, III триместр вагітності. **Категорія відпуску.** Без рецепта – 30 таблеток, за рецептом – 100 таблеток. **Р. п. МОЗ України:** № UA/10141/01/02. **Виробник.** Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина/Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg, Germany. Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування. Інформація для медичних і фармацевтичних працівників, для розміщення в спеціалізованих виданнях для медичних установ та лікарів, і для поширення на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Повідомити про небажане явище або про скаргу на якість препарату Ви можете до ТОВ «АСІНО УКРАЇНА».

1. Наказ МОЗ України від 21.02.2023 року № 351 «Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 14.02.2023 року»

Представник в Україні ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», 03124, м. Київ, бул. В. Гавела, б. 8.

UA-MAGN-PUB-022023-065

acino

Антитромбоцитарна терапія ацетилсаліциловою кислотою в межах профілактики атеросклеротичних серцево-судинних захворювань

Атеросклеротичні серцево-судинні захворювання (АССЗ) – збірний термін, що охоплює хвороби серця і кровоносних судин, зокрема ішемічну хворобу серця (ІХС), ішемічний інсульт, транзиторну ішемічну атаку та захворювання периферичних артерій. Ці патології залишаються основною причиною захворюваності та смертності в усьому світі, перше місце серед яких належить ІХС, на яку 2019 р. припадало 16% смертей у світі (WHO, 2020). Також високим є тягар інсульту, попри виразне зниження стандартизованих за віком показників смертності. За прогнозними оцінками, у Європейському Союзі за 2017-2047 рр. кількість осіб із перенесеним інсультом збільшиться на 30%, що свідчить про актуальність питання вибору та реалізації профілактичних стратегій, зокрема із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти (АСК) (Wafa et al., 2020).

Застосування ацетилсаліцилової кислоти: баланс користі й ризику

Як зазначають дослідники, Європейське товариство кардіологів (ESC) не рекомендує застосування АСК для осіб без серцево-судинних захворювань (ССЗ) через ризик серйозної кровотечі (Cosentino et al., 2020). Позиція ESC підтверджується сучасними дослідженнями, у яких застосування АСК у пацієнтів із помірним ризиком, цукровим діабетом (ЦД) та у здорових осіб віком старше 70 років не продемонструвало зниження смертності від ССЗ або загальної смертності (Gaziano et al., 2018; Bowman et al., 2018; McNeil et al., 2018). Втім, сучасні рекомендації чітко застерігають від використання АСК саме для первинної профілактики в осіб віком ≥70 років, зважаючи на підвищений ризик кровотечі (Arnett et al., 2019). Американська асоціація серця (AHA) та Американський коледж кардіології (ACC) 2019 р. підтримали цю позицію та рекомендували використання АСК для меншої кількості пацієнтів порівняно з попередніми рекомендаціями (Bibbins-Domingo et al., 2016; Arnett et al., 2019).

Крім того, Американська діабетична асоціація (ADA, 2020) наголошує, що використання АСК має бути зарезервовано для пацієнтів із високим ризиком, тоді як відповідне рішення має прийматися після зваженого оцінювання ризику й користі. Власне, така користь від СС-активності препарату має бути зіставною з ризиком кровотечі (особливо шлунково-кишкової), асоційованим із цією терапією (Gargiulo et al., 2014). Як відомо, збільшення дози АСК підвищує ризик кровотеч, особливо малих, шлунково-кишкових, а також загальних кровотеч та інсультів (Serebruany et al., 2005; Mehta et al., 2010). Саме тому слід дотримуватися рекомендацій щодо дозування такої терапії. У низці останніх досліджень підтверджено зниження частоти СС-подій і загальної смертності за первинної й вторинної профілактики АССЗ із застосуванням АСК у низьких дозах (≤150 мг/добу), що вкотре продемонструвало її користь (Jacobsen et al., 2020; Ferreira Moita et al., 2022).

Використання АСК у закладах первинної ланки медичної допомоги

Метою ретроспективного обсерваційного перехресного аналітичного дослідження, проведеного в Португалії, стало оцінювання дотримання європейських рекомендацій щодо використання АСК у первинній і вторинній профілактиці АССЗ у двох закладах первинної медичної допомоги (Відділ здоров'я сім'ї С. Мартінью де Алкабідече Центру охорони здоров'я Кашкайша, Великий Лісабон – І заклад, а також Відділ здоров'я сім'ї С. Жуліао, Західний Лісабон – ІІ заклад) (Ferreira Moita et al., 2022).

Чинники ризику АССЗ (гіпертонія, ЦД, дисліпідемія, ожиріння й куріння) були зареєстровані відповідно до рекомендацій ESC щодо профілактики ССЗ та індивідуальних клінічних записів (Visseren et al., 2021). Критерії виключення для групи первинної профілактики: брак даних, спорадичне використання або невикористання АСК, попередні СС-події в анамнезі та наявність протипоказань для застосування АСК. Для групи вторинної профілактики були такі самі критерії виключення, а також геморагічний інсульт в анамнезі.

Загалом до вибірки дослідження увійшли 1262 учасники: 720 осіб у групі первинної профілактики і 542 –у групі вторинної профілактики. У групі первинної профілактики середній вік пацієнтів становив 67-69 років (у І і ІІ закладі медичної допомоги відповідно, із <50 років і >97 років). У групі вторинної профілактики середній вік вибірки був вищим: 72-77 років (із <37 років і >108 років).

Щодо поширеності чинників ризику ССЗ у групі первинної профілактики, то 33,3% (І заклад) і 19,8% (ІІ заклад) пацієнтів мали діагноз ЦД; 76,7 і 67% відповідно – гіпертензію; 74,5 і 67,5% – дисліпідемію; 40,3 і 27,3% – ожиріння та 12,6 і 14% були курцями. Крім того, 55,7% (І заклад) і 41,3% (ІІ заклад) осіб вибірки були класифіковані як такі, що мають високий або дуже високий СС-ризик.

У групі первинної профілактики терапію АСК застосовував 61 учасник (8,5%). Крім того, понад 50% осіб, які приймали препарат для первинної профілактики, мали високий або дуже високий СС-ризик, причому найпоширенішим чинником ризику була гіпертонія.

Щодо чинників ризику ССЗ у групі вторинної профілактики, то 40,7% (І заклад) і 29,1% (ІІ заклад) осіб мали діагноз ЦД; 88,1 і 85,3% відповідно – гіпертензію; 60,5 і 85,6% – дисліпідемію; 35,6 і 29,7% – ожиріння, а 13,6 і 11,1% відповідно були курцями.

Загалом у групі вторинної профілактики понад 50% учасників отримували антитромбоцитарну терапію. При цьому 195 пацієнтів (27%) застосовували лише АСК, зокрема 39% пацієнтів, зареєстрованих у закладі І, і 34% осіб –у закладі ІІ, а 16,5 і 11,1% відповідно приймали клопідогрель.

Слід зазначити, що у групі вторинної профілактики близько 17% пацієнтів отримували антикоагулянтну терапію, при цьому 166 осіб (31%) не приймали будь-якої захисної терапії.

Понад половина осіб, які брали участь у дослідженні з показаннями до антитромбоцитарної терапії, застосовували її. Але якщо цих користувачів розглядати разом із тими, хто приймав антикоагулянтну терапію, то близько 30% осіб не одержували жодної терапії (причини можуть бути пов'язані з недостатнім призначенням або недотриманням лікування). Серед осіб, які отримували АСК у межах вторинної профілактики (понад 50%), найчастішими терапевтичними показаннями були ІМ та захворювання периферичних судин, за якими слідували інсульт і ІХС без стенокардії.

Що стосується призначених доз АСК, то застосовували дві доступні в Португалії дози (100 і 150 мг), із перевагою 150 мг у групі з вищою поширеністю усіх чинників ризику, крім дисліпідемії. Тоді як дозування 100 мг переважало в пацієнтів з ІХС (63%) і без стенокардії (64%), а також з ІМ (61,5%).

Навпаки, дозування 150 мг було більш поширеним у пацієнтів з інсультом або цереброваскулярними захворюваннями.

Відомо, що 61 особа (8,5%) отримувала АСК для первинної профілактики, із переважанням дози 150 мг (57%). Своєю чергою, у групі вторинної профілактики пацієнти, які приймали АСК (52%), також застосовували дозу 150 мг.

Отже, як для первинної, так і для вторинної профілактики переважала доза АСК 150 мг/добу.

Антитромбоцитарні препарати для вторинної профілактики в пацієнтів з ішемічним інсультом або транзиторними ішемічними атаками

Річний ризик повторного ішемічного інсульту після інсульту або транзиторної ішемічної атаки (ТІА) коливається від 3-5%, що становить 25-30% усіх інсультів. Ці пацієнти також мають вищий ризик розвитку в майбутньому ІМ та смерті від СС-причин (Giles et al., 2007; Amarenco et al., 2016; Valls et al., 2017).

Найвищий ризик інсульту фіксують у ранній період після гострої події. Тому вкрай важливим є швидкий початок адаптованих стратегій профілактики, наприклад, скерування до відділень лікування гострого інсульту, негайне призначення антитромботичних препаратів, рання реваскуляризація сонної артерії тощо. У довгостроковій перспективі рекомендовано приймати оптимальну медикаментозну терапію, зокрема антиагреганти і статини, а також модифікацію чинників ризику. Антитромбоцитарні препарати широко застосовують за некардіоемболічного інсульту. Для профілактики судинних подій у пацієнтів з інсультом або ТІА використовують різні препарати у вигляді моно- або комбінованої терапії, зважаючи на їхню ефективність щодо зниження ризику інсульту, ІМ та смерті.

Історично було продемонстровано роль АСК у профілактиці будь-якого типу інсульту серед пацієнтів, які нещодавно перенесли інсульт або ТІА (Ferreira Moitaet al., 2022). Водночас поточні мережеві метааналізи щодо антитромбоцитарних препаратів для вторинної профілактики інсульту зосереджувалися лише на обмеженій кількості методів лікування і не містили ретельної оцінки достовірності їх ефективності (Xie et al., 2015; Niu et al., 2016; Wa et al., 2019). Саме тому італійські вчені виконали систематичний огляд і мережевий метааналіз, щоб узагальнити поточні докази щодо використання антитромбоцитарних препаратів для вторинної профілактики в дорослих пацієнтів з ішемічним інсультом або ТІА та оцінити їхню відносну ефективність і безпеку, забезпечивши клінічно корисний рейтинг (Del Giovane et al., 2021).

Було здійснено пошук в електронних базах даних MEDLINE, EMBASE і Кокранівському центральному реєстрі контрольованих випробувань (CENTRAL) від дати заснування до вересня 2020 р. без мовних обмежень. Також додано рандомізовані контрольовані дослідження (РКД), у яких оцінювали роль антиагрегантів для вторинної профілактики інсульту, та виконано попарний і мережевий метааналізи, використовуючи моделі випадкових ефектів. Первинними кінцевими точками були всі інсульти (ішемічні чи геморагічні) та смертність від усіх причин.

Зокрема, до метааналізу увійшли РКД, у яких порівнювали будь-який антитромбоцитарний препарат у будь-якій дозі, у вигляді моно- чи комбінованої терапії, із контролем (плацебо / без лікування) або іншим антиагрегантним препаратом у будь-якій дозі, як засіб моно- чи комбінованої терапії, для вторинної профілактика у дорослих осіб (≥18 років, обох статей) з ішемічним інсультом або ТІА, у яких було виключено крововилив.

Водночас зі статистичного аналізу виключено дослідження із загальним розміром вибірки <100 учасників через потенційно упереджену оцінку і/або переоцінку ефекту лікування.

Основними результатами були смертність від усіх причин і частка пацієнтів, у яких розвинувся інсульт, незалежно від його типу (ішемічний чи геморагічний) і тяжкості. Вторинними кінцевими точками були частка пацієнтів, у яких розвинувся: ішемічний інсульт; ішемічний інсульт або ТІА незалежно від ступеня тяжкості; СС-події; геморагічні інсульти; внутрішньочерепні крововиливи; велика кровотеча. Загалом систематичний огляд охоплював 57 РКД, тоді як для метааналізу використано дані 50 досліджень (n =165 533 учасників). Порівняно з плацебо / відсутністю лікування докази від помірної до високої достовірності вказують на те, що цилостазол, клопідогрель, дипіридамол + АСК, тикагрелор, тиклопідин і аспірин у дозі ≤150 мг/добу значно знижують ризик усіх інсультів. Встановлено, що АСК у дозі >150 мг/добу, а також комбінації клопідогрель + АСК і тикагрелор + АСК також зменшують ризик будь-якого інсульту, але підвищують ризик геморагічних подій.

У систематичному огляді та мережевому метааналізі виявлено, що цилостазол, клопідогрель окремо та в комбінації з АСК, тикагрелор окремо та в комбінації з АСК, дипіридамол у комбінації з АСК, тиклопідином та аспірином як у дозі ≤150, так і >150 мг/добу суттєво пов'язані з найбільшою користю щодо повторного інсульту (як ішемічного, так і геморагічного, що розглядаються разом, і ішемічного окремо) і зниженням ризику СС-порівняно з плацебо / відсутністю лікування. Абсолютне зниження ризику становить від 1,1 до 3,6% для повторних інсультів і від 1,4 до 3,3% для СС-подій. Проте тикагрелор у поєднанні з АСК був значною мірою пов'язаний із найбільшою шкодою з боку підвищення ризику геморагічного інсульту (збільшення абсолютного ризику на 3,7%), внутрішньочерепного крововиливу (збільшення абсолютного ризику на 4,2%) та великої кровотечі (збільшення абсолютного ризику на 7,5%) порівняно з плацебо / відсутністю лікування.

Крім того, клопідогрель у поєднанні з АСК значно підвищував ризик великої кровотечі з абсолютним підвищенням ризику на 0,8%. Аспірин у дозі >150 мг/добу порівняно з аспірином у дозі ≤150 мг/добу, а також комбінована терапія з АСК порівняно з відповідними монотерапіями не продемонстрували постійного підвищення користі, натомість були асоційовані з підвищенням ризику.

Висновки

Отже, беручи до уваги співвідношення користі й ризику, цилостазол, клопідогрель, тикагрелор і тиклопідин окремо, АСК у дозі ≤150 мг/добу і дипіридамол у комбінації з АСК є найкращими антитромбоцитарними препаратами для вторинної профілактики в пацієнтів з ІХС, інсультом або ТІА. АСК у низьких дозах є найширше використовуваним антитромбоцитарним препаратом першої лінії для вторинної профілактики ішемічного інсульту, зважаючи на велику кількість доказів, що підтверджують його ефективність у зниженні ризику інсульту, СС-подій і деяких видів раку (Rothwell et al., 2011; Del Giovane et al., 2021).

Під час вибору препарату слід брати до уваги індивідуальні особливості пацієнта, наприклад етнічну належність (дані щодо цилостазолу обмежені азіатським населенням), наявність алергії та супутніх захворювань (тієнопіридини не показано пацієнтам із тяжким захворюванням печінки). Загалом актуальне, всебічне й точне оцінювання ефективності та безпеки широкого спектра методів лікування може бути корисним для підтримки належного вибору як на індивідуальному, так і громадському рівнях здоров'я.

Підготувала ***Олександра Демецька***