

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Интенсивная липолипидемическая терапия препаратом Липримар® сопровождалась снижением риска кардиоваскулярных событий в двух группах пациентов, относящихся к популяции высокого риска

15 марта в г. Атланте (США) на 59-м ежегодном конгрессе Американской коллегии кардиологов (American College of Cardiology, ACC) были представлены результаты двух новых анализов исследования TNT (Treatment to New Targets). Согласно этим данным, у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) и хронической болезнью почек (ХБП), страдающих ожирением или метаболическим синдромом, лечение препаратом Липримар® (аторвастатин кальций) в дозе 80 мг сопровождалось значительным снижением риска крупных кардиоваскулярных событий по сравнению с использованием Липримара в дозе 10 мг.

«Сегодня ХБП страдают около 26 млн американцев; при этом большинство пациентов имеют сопутствующие заболевания, такие как ИБС, метаболический синдром и ожирение, наличие которых значительно повышает риск инфаркта миокарда и инсульта, — отметил профессор Пракаш Дидвания из Калифорнийского университета (г. Сан-Франциско, США). — Новые данные исследования TNT, представленные на конгрессе ACC, свидетельствуют о том, что Липримар® в дозе 80 мг можно успешно применять для профилактики кардиоваскулярных событий у таких пациентов высокого риска».

В первый анализ включили 1859 участников исследования TNT, которые имели ИБС, ХБП и метаболический синдром. В этой подгруппе больных лечение препаратом Липримар® в дозе 80 мг ассоциировалось со снижением риска крупных кардиоваскулярных событий на 35% по сравнению с терапией Липримаром в дозе 10 мг.

Для второго анализа использовали данные 954 участников исследования TNT, страдавших ИБС, ХБП и ожирением. У этих пациентов интенсивная гиполипидемическая терапия Липримаром 80 мг сопровождалась снижением риска крупных кардиоваскулярных событий на 33% по сравнению с лечением Липримаром 10 мг.

В обоих анализах под крупными кардиоваскулярными событиями подразумевалась комбинированная конечная точка, включавшая смерть от ИБС, нефатальный инфаркт миокарда, реанимированную остановку сердца, фатальный и нефатальный инсульт.

Профиль безопасности препарата Липримар® в проанализированных подгруппах пациентов не отличался от такового в общей популяции исследования TNT.

Показания к назначению препарата Липримар® не включают ХБП, ожирение и метаболический синдром.

Об исследовании TNT

Исходное исследование TNT координировалось независимым наблюдательным комитетом и спонсировалось компанией Pfizer. В исследование включили 10 001 мужчин и женщин с ИБС в возрасте от 35 до 75 лет из 14 стран. Наблюдение продолжалось в среднем 5 лет. После 8-недельного вводного периода, в течение которого все участники получали Липримар® 10 мг, пациентов рандомизировали для получения Липримара 10 мг или Липримара 80 мг. Основные результаты исследования были опубликованы в издании New England Journal of Medicine в 2005 г.

Главной конечной точкой TNT было время до развития первого крупного кардиоваскулярного события — смерти от ИБС, нефатального инфаркта миокарда, реанимированной остановки сердца, фатального или нефатального инсульта.

Липримар® 80 мг не является стартовой дозой. Снижение риска кардиоваскулярных событий у пациентов с уже диагностированным заболеванием сердца как

показание к назначению препарата Липримар® существует не во всех странах.

В исследовании TNT переносимость Липримара в целом была хорошей.

Об ожирении и метаболическом синдроме

По данным последнего национального реестра NHANES (National Health and Nutrition Examination Survey), от ожирения, определенного как индекс массы тела 30 кг/м² и выше, страдает около одной трети взрослого населения США. В настоящее время Американская ассоциация сердца (American Heart Association, АНА) рассматривает ожирение как значимый фактор риска развития ИБС, в частности инфаркта миокарда. Ожирение также ассоциируется с метаболическим синдромом, для которого, по определению АНА, характерно наличие трех и более связанных между собой факторов риска, таких как инсулинорезистентность, большая окружность талии, низкий уровень холестерина

липопротеидов высокой плотности, артериальная гипертензия и гипертриглицеридемия. У пациентов с метаболическим синдромом повышен риск развития ИБС и других заболеваний, в основе которых лежит формирование атером в стенках сосудов.

О хронической болезни почек

У пациентов с ХБП организм не способен эффективно фильтровать кровь от токсинов. Прогрессирование ХБП в терминальную почечную недостаточность означает необходимость проведения диализа или пересадки почки. ХБП является важным и независимым предиктором кардиоваскулярного риска, и большинство пациентов с ХБП умирают от кардиоваскулярного события раньше, чем достигают терминальной стадии заболевания почек.

Пресс-релиз предоставлен компанией Pfizer

Перевел с англ. Алексей Терещенко

UA-LIP-10-002

Липримар® (аторвастатин), таблетки по 10, 20 40 и 80 мг; 14, 28, 30 таблеток в упаковке

Краткая инструкция для медицинского применения препарата

Показания: дополнение к диете для лечения больных с повышенным уровнем общего холестерина (в т. ч. у детей в возрасте 10-17 лет), первичная гиперхолестеринемия, гетерозиготная или гомозиготная семейная гиперхолестеринемия, комбинированная (смешанная) гиперлипидемия. Пациентам без клинических проявлений сердечно-сосудистых заболеваний, но имеющих несколько факторов риска их развития с целью уменьшения риска фатальных проявлений ишемической болезни сердца и нефатального инфаркта миокарда; уменьшения риска возникновения инсульта; уменьшения риска возникновения стенокардии и необходимости выполнения процедур реваскуляризации миокарда. Пациентам с клиническими проявлениями коронарных заболеваний для уменьшения риска нефатального инфаркта миокарда, уменьшения риска фатального и нефатального инсульта; уменьшения риска процедур реваскуляризации; уменьшения риска госпитализации по причине застойной сердечной недостаточности; уменьшения риска стенокардии.

Способ применения и дозы: пациент должен придерживаться гипохолестеринемической диеты. Препарат назначают в дозе 10-80 мг один раз в сутки. Изменять дозу следует с интервалом в 4 недели или больше. Препарат можно принимать в любое время дня независимо от приема пищи.

Противопоказания: гиперчувствительность, болезни печени в активной фазе, трехкратное и более повышение уровней сывороточных трансаминаз, беременность, лактация.

Побочное действие: наиболее часто наблюдались бессонница, головная боль, тошнота, диарея, боль в животе, диспепсия, запор, метеоризм, миалгия, астения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: при одновременном приеме Липримара с циклоспорином, фолиевой кислотой и ее производными, эритромицином, азольными антимикотиками или ниацином возрастает риск развития миопатии. Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид, могут понижать плазменные концентрации Липримара, однако это не приводит к нарушению снижения уровней ХС ЛПНП. Аторвастатин может повысить уровни дигоксина, норэтиндрона и этилэстрадиола. При одновременном применении холестирамина концентрация аторвастатина снижалась приблизительно на 25%, однако эффект комбинации Липримара и холестирамина превышал эффект каждого препарата отдельно.

Особенности применения: до начала и в период лечения необходимо контролировать показатели функции печени. Применять с осторожностью у пациентов, страдающих алкоголизмом и/или имеющих заболевания печени в анамнезе. Лечение следует прекратить при значительном повышении (в 10 раз) уровней креатинфосфокиназы (КФК) или развитии миопатии.

Условия отпуска: по рецепту.

Перед применением препарата необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

Информация для врачей и фармацевтов
Регистрационное свидетельство в Украине: Липримар 10 мг – № P.11.99/01116,
Липримар 20 мг – UA/2377/01/01, Липримар 40 мг – UA/2377/01/02, Липримар 80 мг –
UA/2377/01/03 от 25.06.2009.

За дополнительной информацией обращайтесь
в представительство «Файзер Эйч. Си. Пи. Корпорейшн» в Украине:
02098, г. Киев, ул. Березняковская, 29. Тел.: (044) 291-60-50.