



Висока якість препаратів КРКА базується на більш ніж 60-річному досвіді

Великі можливості великого сартану



Вальсакор®
валсартан 80 мг, 160 мг, 320 мг

Вальсакор® Н
валсартан 80 мг/гідрохлортіазид 12,5 мг,
валсартан 160 мг/гідрохлортіазид 12,5 мг,
валсартан 320 мг/гідрохлортіазид 12,5 мг

Вальсакор® НД
валсартан 160 мг/гідрохлортіазид 25 мг,
валсартан 320 мг/гідрохлортіазид 25 мг

Валодіп
амлодіпін 5 мг/валсартан 80 мг,
амлодіпін 5 мг/валсартан 160 мг,
амлодіпін 10 мг/валсартан 160 мг

Вальсакор Склад: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 40 мг або 80 мг або 160 мг або 320 мг валсартану; Вальсакор Н80: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду; Вальсакор Н160: 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду; Вальсакор НД160: 160 мг валсартану та 25 мг гідрохлортіазиду; Вальсакор Н320: 320 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду; Вальсакор НД320: 320 мг валсартану та 25 мг гідрохлортіазиду. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Прості препарати антагоністів ангіотензину II. Код АТС C09C A03. **Показання.** Артеріальна гіпертензія. Лікування артеріальної гіпертензії у дорослих та дітей віком від 6 до 18 років. Артеріальна гіпертензія (таблетки 40 мг). Лікування артеріальної гіпертензії у дітей віком від 6 до 18 років. Постінфарктний стан. Лікування клінічно стабільних пацієнтів із симптоматичною серцевою недостатністю або асимптоматичною систолічною дисфункцією лівого шлуночка після нещодавно перенесеного (12 годин – 10 днів) інфаркту міокарда. Серцева недостатність. Артеріальна гіпертензія у пацієнтів, тиск яких відповідно не регулюється монотерапією. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату; підвищена чутливість до будь-якого сульфонамідного препарату; тяжкі порушення функції печінки, цироз печінки та холестази; анурія, порушення функції нирок [кліренс креатиніну <30 мл/хв.], гемодіаліз; рефрактерна гіпокаліємія, гіпонатріємія, гіпокальціємія або симптоматична гіперурикемія, вагітність та період годування груддю. **Побічні реакції.** Зниження гемоглобіну, зниження гематокриту, нейтропенія, тромбоцитопенія, підвищення чутливості, включаючи сироваткову реакцію, підвищення калію у сироватці крові, гіпонатріємія, запаморочення, постуральне запаморочення, втрата свідомості, головний біль, безсоння, зниження лібідо, вертиго, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, серцева недостатність, васкуліт, кашель, фарингіт, риніт, синусит, інфекції верхніх дихальних шляхів, вірусні інфекції, абдомінальний біль, нудота, діарея, підвищення значень печінкової проби, включаючи підвищення білірубину в сироватці крові, ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж, міалгія, артралгія, ниркова недостатність та порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність, підвищення креатиніну у сироватці крові, підвищення азоту сечовини у крові, астения, підвищена втомлюваність. **Фармакологічні властивості.** Валсартан – це активний, специфічний антагоніст рецепторів ангіотензину II. Він діє селективно на підтип рецепторів AT1, відповідальних за відомі ефекти ангіотензину II. Валсартан не пригнічує активності АПФ (відомого також як кініназа II), що перетворює ангіотензин I на ангіотензин II та каталізує розпад брадикініну. Антагоністи ангіотензину II не спричиняють кашлю, оскільки не впливають на активність ангіотензинперетворювального ферменту і не посилюють продукцію брадикініну та субстанції Р. Лікування валсартаном пацієнтів з артеріальною гіпертензією призводило до зниження артеріального тиску, не впливаючи на частоту серцевих скорочень. В комбінації з гідрохлортіазидом досягається значне додаткове зниження артеріального тиску. Відпускається за рецептом лікаря. Інформація про лікарський засіб для використання у професійній діяльності медичними та фармацевтичними працівниками.

Валодіп Склад: Валодіп валсартан 80мг/амлодіпін 5мг № 28, Валодіп валсартан 160мг/амлодіпін 5 мг № 28 Валодіп валсартан 160мг/амлодіпін 10 мг №28, **Лікарська форма:** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Препарати інгібіторів ангіотензину II та блокатори кальцієвих каналів. Код АТХ C09D B01. **Показання.** Есенціальна гіпертензія у пацієнтів, артеріальний тиск яких не регулюється за допомогою монотерапії амлодіпіном або валсартаном. Рекомендована доза – 1 таблетка на добу (максимально допустимі дози компонентів препарату – 10 мг амлодіпіну, 320 мг валсартану). **Побічні реакції:** середня частота периферичного набряку, яку визначали в усьому діапазоні доз, становила 5,1 %. Небажані реакції, що раніше відзначалися при застосуванні одного з компонентів препарату (амлодіпіну або валсартану), можуть також виникати і при застосуванні препарату Валодіп, навіть якщо вони не були відмічені у ході проведення клінічних досліджень або в постмаркетинговий період. **Побічні дії, що виникають при застосуванні амлодіпіну:** часто – блювання, нечасто – алопеція, порушення ритму роботи кишечника, диспепсія, диспное, риніт, гастрит, гіперплазія ясен, гінекомастія, гіперглікемія, імпотенція, збільшення частоти сечовипускання, лейкопенія, загальне нездужання, зміни настрою, міалгія, периферична невропатія, панкреатит, гепатит, тромбоцитопенія, васкуліт, ангіоневротичний набряк і мультиформна еритема, безсоння. **Побічні дії, що виникають при застосуванні валсартану –** зниження рівня гемоглобіну, зниження рівня гематокриту, нейтропенія, тромбоцитопенія, підвищення рівня калію в сироватці крові, підвищення значення печінкових проб, у тому числі концентрації білірубину в сироватці крові, ниркова недостатність і порушення ниркових функцій, гіпонатріємія, серцева недостатність, підвищення рівня азоту сечовини у крові, підвищення рівня креатиніну в сироватці крові, ангіоневротичний набряк, міалгія, васкуліт, реакції гіперчутливості, у тому числі сироваткова хвороба.

Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату. Інформація про лікарський засіб для використання у професійній діяльності медичними та фармацевтичними працівниками.

ТОВ "КРКА УКРАЇНА", вул. Старонаводницька, 13, секція В-Г, офіс 127, а/с 42, 01015, м. Київ
тел.: (044) 354 26 68, факс: (044) 354 26 67, e-mail: Info.ua@krka.biz, www.krka.ua



Наші знання та прагнення присвячені здоров'ю. Рішучість, наполегливість та майстерність в поєднанні з єдиною метою – створення ефективних та безпечних препаратів найвищої якості.

Роль сартанов в комбинированной антигипертензивной терапии

16-17 марта в Виннице состоялась конференция «Терапевтические чтения – 2016: достижения и направления развития», организаторами которой выступили сотрудники кафедры пропедевтики внутренней медицины Винницкого национального медицинского университета им. Н.И. Пирогова, департаменты здравоохранения Винницкого городского совета и Винницкой областной государственной администрации, а также Ассоциация врачей Подолья.



В рамках мероприятия особое внимание было уделено фармакотерапии наиболее актуальных в клинической практике заболеваний, в том числе артериальной гипертензии (АГ). Преимущества использования такого класса антигипертензивных препаратов (АГП), как сартаны (блокаторы рецепторов ангиотензина II – БРА), для лечения больных АГ обосновала в докладе «Сартаны и комбинированная антигипертензивная терапия» **ведущий научный сотрудник отдела симптоматических гипертензий ГУ «ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины» (г. Киев), доктор медицинских наук Анна Дмитриевна Радченко.**

По словам Анны Дмитриевны, подходы к антигипертензивной терапии (АГТ) постоянно меняются. Одно время считалось, что имеет значение просто снижение артериального давления (АД). Затем появились указания на то, что необходимо не просто снижать АД, а достигать целевого уровня и как можно раньше начинать терапию. При этом нет однозначной точки зрения, какой уровень считать оптимальным. Результаты недавнего исследования SPRINT, закончившегося досрочно, продемонстрировали, что у пациентов с АГ и дополнительным фактором риска (сахарного диабета (СД) и инсульта в анамнезе) стремление к достижению более низкого систолического АД (<120 мм рт. ст.) приводит к достоверному снижению риска смерти на 27%. Таким образом, выражение «чем ниже, тем лучше» приобретает особый смысл в данном случае.

Однако для достижения более низкого уровня АД, как правило, требуется комбинированная АГТ. На сегодня оптимальными признаны следующие сочетания: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ) + тиазидные/тиазидоподобные диуретики; БРА + тиазидные/тиазидоподобные диуретики; ИАПФ + антагонисты кальция (АК); БРА + АК. Также возможно использование комбинаций дигидропиридиновые АК + β -адреноблокаторы (β -АБ), а также АК + диуретики.

Блокаторы ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) – один из наиболее эффективных классов препаратов, использующихся в качестве первой линии АГТ. Однако часто звучит вопрос: каким блокаторам РААС – ИАПФ или сартанам – следует отдавать предпочтение? Существуют ли весомые отличия между указанными классами медикаментов? С целью поиска ответов докладчик проанализировала большой массив данных клинических исследований.

Так, согласно метаанализу (Manisty C. H., Hughes A. D., 2013), посвященному сравнению влияния различных классов АГП на уровень офисного АД (АД, измеренного в обычных условиях на приеме у врача), снижение данного показателя было сопоставимым практически во всех исследуемых группах. В метаанализе F. Messerli (2011) при суточном мониторингировании АД в группах монотерапии сартанам и ИАПФ зарегистрировано одинаковое уменьшение уровня АД. В исследовании FLASH (Hannon O. et al., 2012), проведенном во Франции, на основании данных домашнего самомониторирования АД сартаны имели преимущества перед ИАПФ: достоверно чаще достигалось целевое АД. Вероятнее всего, это было связано с высокой приверженностью больных к АГТ сартанам. Согласно результатам британского исследования (Bourgault C. et al., 2005), в котором оценивалось изменение приверженности пациентов к приему различных АГП, через 3 года с момента начала лечения количество пациентов, продолжающих прием лекарств, было максимальным в группе сартанов. Как свидетельствует метаанализ, результаты которого были опубликованы в Journal of Hypertension в 2015 г., ИАПФ и сартаны не отличаются по влиянию на конечные точки (инсульт, инфаркт, сердечно-сосудистая смерть и др.). В подавляющем большинстве согласительных документов эти препараты указаны как равнозначные. Только в рекомендациях NICE (2011) говорится, что предпочтение необходимо отдавать ИАПФ, а БРА использовать при непереносимости ИАПФ.

А.Д. Радченко проанализировала статистику продаж АГП в Украине. По состоянию на январь 2015 г. в структуре продаж 50% приходится на ИАПФ: 28% в монотерапии и 22% в составе комбинации. Общее количество назначений сартанов в Украине остается незаслуженно низким – 5%: в качестве монотерапии сартаны рекомендуются в 2% случаев, в составе комбинированной терапии – в 3% случаев.

Докладчик проанализировала информацию о частоте назначения АГП в странах Европы. Согласно данным за 2010 г. (National Health and Wellness Survey), в среднем в Европе в 28,9% случаев предпочтение отдавалось β -АБ, в 28% – ИАПФ, в 23% – сартанам. Однако существуют различия в структуре назначений ИАПФ и сартанов в различных европейских государствах. По мнению докладчика, частично это связано с высокой стоимостью оригинальных БРА в сравнении с ИАПФ. В то же время в перечне лидеров продаж в денежном эквиваленте среди АГП в США в 2010 г. первые 6 позиций занимали именно сартаны, при этом лидирует валсартан.

Таким образом, по статистике, в Украине сартаны назначаются в 5 раз реже, чем во Франции, и почти в 4 раза реже, чем в Великобритании. Это говорит о том, что даже если назначать сартаны только при непереносимости ИАПФ, частота назначения первых в Украине должна быть значительно выше. То, что она низкая, свидетельствует о неназначении блокаторов РААС в тех случаях, когда они показаны. Европейские врачи уже давно оценили то, что сартаны эффективно снижают АД и обладают доказанно лучшим профилем безопасности (частота возникновения побочных эффектов при приеме сартанов значительно ниже, чем на фоне терапии ИАПФ), что в совокупности обуславливает высокую приверженность к лечению данными препаратами. Именно поэтому ведущие специалисты Украины рекомендуют перенимать опыт европейских коллег, которые выбирают сартаны чаще украинских врачей.

Одним из рациональных решений, по мнению докладчика, является назначение европейских сартанов компании KRKA: Вальсакор® (80; 160 и 320 мг), комбинация с гидрохлортиазидом Вальсакор® Н 80, Вальсакор® Н 160, Вальсакор® Н 320, Вальсакор® HD 160, Вальсакор® HD 320; сочетание с амлодипином Валодип (Валодип 5/80, Валодип 5/160, Валодип 10/160) (зарегистрирован в 2015 г.).

Высокая эффективность этих препаратов доказана в целом ряде многоцентровых международных клинических исследований. В новом исследовании VICTORY (2015) показаны высокая эффективность и безопасность Вальсакора как в монотерапии, так и в комбинации с гидрохлортиазидом (Вальсакор® Н). В исследование было включено 365 пациентов из 5 стран с мягкой и умеренной АГ, в том числе имеющих различные факторы риска (гиперлипидемия, метаболический синдром, СД 2 типа, хроническая болезнь почек, инфаркт миокарда (ИМ), заболевания периферических артерий, цереброваскулярная патология, избыточная масса тела, курение).

Первые результаты снижения АД были зафиксированы уже через 4 нед терапии препаратами Вальсакор® и Вальсакор® Н. К концу наблюдения (через 16 нед) среднее снижение систолического и диастолического АД составило 26,6 и 14,8 мм рт. ст. соответственно, что сопоставимо с таковым для оригинального валсартана. При этом данные препараты практически одинаково снижали как центральное, так и периферическое систолическое и диастолическое АД. Это имеет практическое значение, так как в рутинной практике возможность измерения давления в аорте ограничена по причине необходимости иметь специальное оборудование. А результаты исследования VICTORY демонстрируют, что если врач отмечает достаточное снижение АД на плече, то оно будет таким же и в аорте. Высокая эффективность Вальсакора подтверждалась и тем, что 91% пациентов достигли целевого уровня АД. Помимо положительного влияния на контроль АД, в исследовании VICTORY было доказано, что лечение Вальсакором статистически уменьшает скорость пульсовой волны, что является дополнительным критерием снижения сердечно-сосудистого риска.

Кроме того, при использовании Вальсакора более 70% больных чувствовали себя лучше, чем при лечении препаратами, которые принимали ранее. Таким образом, Вальсакор® / Вальсакор® Н улучшает качество жизни пациентов с АГ.

В Украине врачи также могут использовать преимущества комбинации валсартана и амлодипина Валодип, которая недавно появилась на рынке. Компания КРКА разработала уникальный метод технологии синтеза Валодипа, за который в 2015 г. была награждена Серебряной премией. АК амлодипин давно зарекомендовал себя как препарат, эффективный при широком спектре сердечно-сосудистых заболеваний (АГ, ишемическая болезнь сердца (ИБС), атеросклероз, сердечная недостаточность (СН) и др.). Во всех клинических исследованиях его эффективность либо не уступала таковой у других АГП, либо превышала ее. Он имеет наибольший среди всех АГП период полувыведения (около 64 ч) и высокую биодоступность. В исследовании VALUE (2003) обнаружено одинаковое влияние валсартана и амлодипина на прогноз и риск сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с АГ. Испытания VALIANT и Val-HeFT продемонстрировали значительное (сопоставимое с ИАПФ) снижение риска летального исхода, осложнений хронической СН и развития ИМ у пациентов, принимавших валсартан.

В работе Braun и соавт. (2009) комбинация валсартан/амлодипин обеспечивала дополнительное снижение систолического и диастолического АД у пациентов, не достигших целевых значений на фоне приема олмесартана/амлодипина. Исследования проходило в 2 этапа: пациентам с АГ, у которых не отмечалось снижение АД до целевого уровня в фазе I (прием комбинации олмесартан/амлодипин), в фазе II назначали комбинацию валсартан/амлодипин, что способствовало дополнительному уменьшению АД и достижению желаемых значений.

Многообразие комбинаций создает проблему выбора оптимального варианта: сартан с диуретиком или с АК. Большинство руководств не дают ответа на данный вопрос. В них указывается только, что следует избегать комбинации блокаторов РААС, т. е. ИАПФ и сартанов (ESC/ESH, 2013). В Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults (2014) и канадских рекомендациях 2015 г. (Canadian Hypertension Education Program Recommendations) указано, что следует комбинировать препараты первой линии (тиазидные/тиазидоподобные диуретики или АК с блокаторами РААС, β -АБ).

По данным исследования ACCOMPLISH (Jamerson K. et al., 2008), комбинация блокатор РААС + АК оказалась более эффективной в предупреждении осложнений у пожилых пациентов, чем сочетание блокатора РААС и диуретика. Субанализ исследования ACCOMPLISH продемонстрировал, что вариант блокатор РААС + АК предпочтителен у пациентов без ожирения, а при наличии такового достоверной разницы между комбинациями нет.

В одном из последних исследований (Ogihara T., Sarutab T., Rakugi Y. et al., 2014) различий во влиянии на конечные точки между комбинациями сартан + АК и сартан + диуретик не обнаружено (за исключением более высокой эффективности терапии сартаном и АК у пациентов старше 75 лет).

Подводя итог сказанному, докладчик озвучила перечень сопутствующих состояний, при которых назначение той или иной комбинации АГП условно может считаться более рациональным:

- блокатор РААС + диуретик – наличие СН; отечный синдром; СД; возраст <60 лет; диабетическая нефропатия без макроальбинурии; недиабетическая нефропатия; склонность к тахикардиям;
- блокатор РААС + АК – пожилой возраст; ИБС; изолированная систолическая АГ; склонность к брадикардии; отсутствие ожирения; подагра; диабетическая нефропатия с макроальбинурией; атеросклероз периферических артерий.

В заключение А.Д. Радченко отметила, что в терапии АГ одинаково важны все препараты первой линии: в одних случаях в качестве блокаторов РААС целесообразно применение сартанов, в других – ИАПФ. При равном влиянии на прогноз всех блокаторов РААС у сартанов отмечается максимальная переносимость и, соответственно, наибольшая приверженность к терапии среди всех антигипертензивных средств.

Подготовил Роман Долинский

