



Довіра препаратам KRKA — це довіра європейським інноваціям та високій якості

# Роксера

розувастатин  
таблетки по 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 30 мг та 40 мг



Роксера 15 мг та 30 мг:  
нові дози — нові можливості



Роксера — єдиний розувастатин, що має 6 дозувань! <sup>1</sup>

**Склад.** 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 30 мг або 40 мг розувастатину. **Лікарська форма.** Таблетка, вкрита плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Гіполіпідемічні засоби. Інгібітори ГМК-КоА-редуктази. Код АТС С10А А07. **Показання.** Первинна гіперхолестеринемія (тип ІІа) чи змішана дисліпідемія (тип ІІb). Гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія. Профілактика серцево-судинних порушень. Зниження прогресування атеросклерозу. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до розувастатину чи будь-якого неактивного інгредієнта; захворювання печінки в активній фазі, в тому числі невідомої етіології; стійке підвищення рівня трансаміназ у сироватці крові та підвищення рівня будь-якої трансамінази більше ніж у 3 рази понад верхню межу норми; тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну <30 мл/хв); міопатія, при вже існуючих факторах для міотоксичних ускладнень (для доз 30 мг і 40 мг такі фактори включають: помірне порушення функції нирок (кліренс креатиніну <60 мл/хв); гіпотиреоз; вроджені порушення з боку м'язів; наявність в анамнезі токсичності з боку м'язів, спричиненої іншими інгібіторами ГМК-КоА-редуктази чи фібратами; алкогольна залежність; азіатське походження; супутнє застосування фібрів; вік понад 70 років); супутній прийом циклоспорину; вагітність та годування груддю; дітям віком до 18 років. **Спосіб застосування та дози.** Препарат Роксера можна приймати в будь-який час доби, незалежно від прийому їжі. Таблетку ковтають, запиваючи водою. Не слід розжовувати або дробити таблетку. **Лікування гіперхолестеринемії.** Рекомендована початкова доза становить 5 мг чи 10 мг перорально 1 раз на день. При виборі початкової дози слід враховувати рівень холестерину конкретного пацієнта та серцево-судинний ризик, а також можливий ризик виникнення побічних реакцій. Титування до доз 30 мг та 40 мг слід розглядати для пацієнтів з тяжкою гіперхолестеринемією та високим ризиком з боку серцево-судинної системи, яким застосування препарату у меншій дозі не дало бажаного ефекту і які повинні перебувати під регулярним спостереженням. **Запобігання серцево-судинних захворювань.** При високому ризику серцево-судинних захворювань слід призначати дозу 20 мг на добу. **Дозування при порушенні функції нирок.** Для пацієнтів з легким порушенням функції нирок змінювати дозування не потрібно. Для пацієнтів з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну <60 мл/хв) рекомендована початкова доза становить 5 мг та протипоказані дози 30 мг та 40 мг. Для пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок застосування препарату Роксера протипоказано. **Побічні реакції.** **Загальні порушення.** Часто: астенія. **З боку імунної системи.** Рідко: реакції підвищеної чутливості, включаючи ангіоневротичний набряк. **З боку нервової системи.** Часто: головний біль, запаморочення. **З боку травної системи.** Часто: запор, абдомінальний біль, нудота. Рідко: панкреатит. **З боку шкіри та підшкірних тканин.** Нечасто: висипання, свербіж та кропив'янка. **З боку скелетної мускулатури.** Часто: міалгія. Рідко: міопатія та рабдоміоліз. **З боку нирок та сечовивідних шляхів.** Часто: протеїнурія. **З боку печінки та жовчовивідних шляхів.** Дуже рідко: жовтяниця, гепатит. Рідко: підвищення рівнів трансаміназ. Як і з іншими інгібіторами ГМК-КоА-редуктази, частота появи побічних реакцій залежить від дози. **Фармакологічні властивості.** Розувастатин знижує підвищені концентрації ХС ЛПНЩ, ЗХС та тригліцеридів і збільшує концентрації ХС ЛПВЩ. Терапевтичний ефект досягається протягом 1 тижня після початку лікування, а 90% максимального ефекту досягається через 2 тижні. Максимальний ефект, як правило, досягається через 4 тижні. Розувастатин проходить обмежений метаболізм (приблизно 10%). Він піддається тільки мінімальному метаболізму на основі Р450, і цей метаболізм не є клінічно важливим. **Упаковка.** 30 та 60 таблеток по 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 30 мг та 40 мг (блістери по 10 таблеток). **Категорія відпуску.** За рецептом.

**Посилання:** 1. Система дослідження ринку Фармстандарт компанії Миріон, 07.2013.

# АТОРИС

таблетки по 10 мг, 20 мг та 40 мг  
аторвастатин



**Склад.** 1 таблетка містить 10 мг, 20 мг, 40 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію. **Лікарська форма.** Таблетки, вкрите плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Гіполіпідемічні засоби. Інгібітори ГМК КоА-редуктази. Аторвастатин. Код АТС С10А А05. **Показання.** Гіперхолестеринемія (Первинна гіперхолестеринемія та комбінована гіперліпідемія; гомозиготна родинна гіперхолестеринемія). Попередження серцево-судинних ускладнень. **Протипоказання.** Гіперчутливість до будь-якого інгредієнта препарату, захворювання печінки в гострій фазі або при стійкому підвищенні (невідомого генезу) рівнів трансаміназ у сироватці крові в 3 чи більше разів; під час вагітності, годування груддю та жінкам репродуктивного віку, які не застосовують належні методи контрацепції. **Спосіб застосування та дози.** Препарат призначають у дозі 10-80 мг 1 раз на добу щоденно, в будь-який період дня, незалежно від прийому їжі. Стартова і підтримуюча дози повинні підбиратися індивідуально, відповідно до вихідного значення ХС ЛПНЩ, мети лікування та від чутливості пацієнта до препарату. **Побічні реакції.** Аторвастатин зазвичай добре переноситься. Побічні ефекти у більшості випадків легкого ступеня тяжкості та тимчасові. **З боку психіки:** депресія, порушення сну. **З боку імунної системи:** алергічні реакції, анафілаксія. **Метаболічні порушення:** гіперглікемія, гіпоглікемія, збільшення маси тіла, анорексія, цукровий діабет. **З боку репродуктивної системи та молочних залоз:** розлад статевої функції, імпотенція, гінекомастія. **З боку нервової системи:** головний біль, парестезія, запаморочення, гіпестезія, дисгевзія, амнезія, периферична нейропатія. **З боку дихальної системи:** інтерстиціальна хвороба легень, біль у горлі та гортані, носова кровотеча. **Інфекції та інвазії:** назофарингіт, інфекція сечовивідного тракту. **З боку системи крові та лімфатичної системи:** тромбоцитопенія. **З боку органів зору:** затямарення зору, порушення зору. **З боку серцево-судинної системи:** інсульт. **З боку органів слуху:** дзвін у вухах, втрата слуху. **З боку травного тракту:** запор, метеоризм, диспепсія, нудота, діарея, блювання, біль у животі, відрижка, панкреатит. **З боку гепатобіліарної системи:** гепатит, холестаза, печінкова недостатність. **З боку шкіри та підшкірних тканин:** кропив'янка, шкірні висипання, свербіж, алопеція, ангіоневротичний набряк, бульозний дерматит, с-м Стівенса — Джонса, токсичний епідермальний некроліз, розрив сухожилля. **З боку кістково-м'язової системи:** міалгія, артралгія, біль у кінцівках, м'язові спазми, набряк суглобів, біль у спині, шиї, слабкість м'язів, міопатія, міозит, рабдоміоліз, тендопатія. **Загальні порушення:** нездужання, астенія, біль у грудях, периферичні набряки, стомлюваність, пропасниця. **Лабораторні показники:** відхилення функціональних проб печінки. Підвищення рівня креатинінази в крові, наявність лейкоцитів у сечі, підвищення рівня трансаміназ у сироватці є дозозалежним. **Фармакологічні властивості.** Аторвастатин знижує утворення ЛПНЩ, спричинює виражене і стійке підвищення активності ЛПНЩ-рецепторів у поєднанні зі сприятливими змінами якості частинок ЛПНЩ, що циркулюють. Аторвастатин знижує концентрації ЗХС (30-46%), ХС ЛПНЩ (41-61%), аполіпопротеїну В (34-50%) та ТГ (14-33%), спричиняючи варіабельне підвищення ХС ЛПВЩ та аполіпопротеїну А. Крім впливу на ліпіді плазми аторвастатин має інші ефекти, які посилюють його антиатеросклеротичну дію. **Упаковка:** Таблетки по 10 мг, 20 мг, 40 мг №30 та №90 (10 таблеток у блістері). **Категорія відпуску:** За рецептом. Повна інформація міститься в інструкціях для медичного застосування препаратів. Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.

ТОВ «KRKA УКРАЇНА» 01015, Україна, м. Київ, вул. Старонаводницька, 13, офіс 127, п/с 42, тел.: +380 44 354-26-68, +380 44 354-26-67, веб-сайт: www.krka.ua ел. пошта:ukraine@krka.biz



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

# Современные возможности профилактики ИБС с помощью статинотерапии

**Как известно, сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) представляют собой наиболее серьезную угрозу здоровью населения нашей страны. Согласно данным отечественной статистики, ССЗ – причина 60% смертей в Украине. Подобные нарушения имеют около 25 млн наших соотечественников (приблизительно каждый второй!).**



Именно этой острой проблеме и возможностям профилактики ССЗ была посвящена наша беседа с профессором кафедры внутренней медицины № 3 ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины», доктором медицинских наук Еленой Акиндиной Коваль.

**?** Уже многие годы Украина занимает «лидирующие» позиции по смертности от ишемической болезни сердца (ИБС). Скажите, пожалуйста, изменилась ли как-то ситуация в последнее время?

– К сожалению, нет. Украина продолжает прочно удерживать это печальное лидерство. При этом 67% летальных исходов в структуре сердечно-сосудистой смертности обусловлены прогрессированием атеросклероза (АС): острым коронарным синдромом, последствиями неуклонно прогрессирующей с годами ИБС с исходом в ишемическую сердечную недостаточность, цереброваскулярными осложнениями (ишемическими инсультами и транзиторными ишемическими атаками), а также разнообразными последствиями мультифокального АС (инсульт – инфаркт, инфаркт – мезентериальный тромбоз).

Последняя комбинация еще 10 лет назад казалась исключительно редкой. В настоящее же время в течение только прошлого года в наш региональный центр неотложной помощи в Днепре поступило 3 таких пациента.

Как показывают результаты многонационального регистра EUROASPIRE IV, в котором участвует и Украина, ситуация далека от совершенства даже в развитых странах Европы.

**?** Существуют ли на сегодняшний день возможности предупредить развитие ИБС?

– Нет такой ситуации, которую нельзя было бы предотвратить, зная ее причины и последствия, но для этого нужны четкие координированные усилия врачей, органов здравоохранения и пациентов. Ключевое условие, *conditio sine qua non*, – желание и усилие самого человека. Не последнюю роль в обеспечении наличия последнего играют и СМИ, прежде всего телевизионная реклама.

Единственный позитивный момент – это появление рекламы ацетилсалициловой кислоты (АСК) в профилактике сердечно-сосудистых катастроф, изредка мелькающей среди всех растительных препаратов, метаболитических средств, пищевых добавок. К сожалению, прием статинов в качестве жизнеспасающей терапии никто не рекламирует. Я не поддерживаю лечение по телевизору, но очень часто пациенты сохраняют приверженность терапии, когда многократно и в различных интерпретациях слышат в СМИ подтверждение словам врача.

Известно, что кандидат в президенты США Дональд Трамп неоднократно хвастался своим отличным здоровьем, идеальными показателями холестерина и низким сердечно-сосудистым риском. Лечащий врач назвал медикаменты, которые ежедневно принимает Д. Трамп, – это малая доза АСК и розувастатин. Так, желание следовать за одним из лидеров общественного мнения может положительно повлиять на решение многих пациентов, и это та информация, которая совершенно уместна как массовая.

Вместо этого практические врачи общего профиля часто повторяют растиражированные рекламой фразы: «Это «подпитает» ваше сердце и не повредит печени». В результате фармацевтический рынок Украины превратился в удивительную страну метаболитической терапии, которая не способна повлиять на продолжительность и качество жизни, но «отнимает» деньги украинских пациентов, которые могли бы быть инвестированы в жизнеспасающие препараты для предупреждения сердечно-сосудистых осложнений и смерти. Среди них одно из первых мест занимает печально известный в последнее время мeldonий. За деньги (согласно актуальным

расценкам в розничной сети), потраченные на препараты мeldonия, можно было бы обеспечить 2,6 млн больных ИБС статинами, например препаратом аторвастатина Аторисом в высокой терапевтической дозе 30 мг, с целью продления их жизни. Препарат проверен в многочисленных (в том числе терапевтической эффективности) клинических исследованиях и, в отличие от метаболитических препаратов, снижает риск развития сердечно-сосудистых осложнений и смерти у пациентов с ИБС.

Результаты подобных действий бездумного торжества метаболитической терапии без соответствующих показаний всегда приводят к негативным последствиям. Я не хочу повторять старые истины в газете для профессионалов, но хотелось бы упомянуть в этой связи совсем новые убедительные данные регистра 2016 г. с красноречивым названием Patient and Provider Assessment of Lipid Management (PALM) Registry analysis – анализ контроля липидного профиля пациентов врачами. В нем проанализированы данные 5906 взрослых, имевших показания к назначению статинов и получавших рутинную терапию. Из них только 74% использовали статины (всего в 45% случаев – статинотерапию необходимой интенсивности). Наибольший разрыв наблюдался в рекомендациях по применению интенсивной статинотерапии: из 80% больных, нуждающихся в ней, ее получали только 29%. Исследователи заключили, что результатом этого является клиническая инерция, особенно высокая в первичной профилактике у лиц высокого уровня риска, пациентов с сахарным диабетом (СД), среди женщин, а также сложность длительной титрации доз препаратов для врача и неприязнь к этому со стороны больного.

К сожалению, в Украине ситуация в разы хуже. Но возможности для преодоления есть. Сейчас доступны генерические препараты мощных статинов хорошего качества, прошедшие контроль Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА). Одним из таких препаратов является Роксера, которая имеет очень широкий спектр дозировок, в том числе уникальные дозировки 15 и 30 мг. Дозу 15 мг можно рассматривать как оптимальную стартовую для лечения пациентов с ИБС, позволяющую снизить уровень ХС ЛПНП до 50%, чего требуют современные руководства.

**?** Как можно помочь пациентам с уже установленным диагнозом ИБС? Можно ли улучшить их прогноз, или они обречены?

– Как убедительно доказано на сегодняшний день результатами многоцентровых клинических исследований ASTEROID, METEOR, SATURN, YELLOW и др., при применении по показаниям интенсивной статинотерапии можно не только приостановить, но и вызвать обратное развитие (регресс) атеросклеротических бляшек, особенно нестабильных, мягких, богатых липидами, то есть стабилизировать на многие годы атеросклеротический процесс, лежащий в основе ИБС.

В одном из исследований, проведенном в 2016 г. в Китае в пекинском госпитале Фувай, пациенты без симптомов ишемии, но с атерогенной дислипидемией были разделены на 3 группы и наблюдались в течение 2 лет. Первая группа получала интенсивную статинотерапию (40 мг аторвастатина либо 20-30 мг розувастатина), вторая – 10-20 мг аторвастатина или 5-15 мг розувастатина, третья не получала препараты этого класса. У больных первой группы за время наблюдения существенно улучшился липидный профиль, снизились все атерогенные фракции – уровни холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП) и триглицеридов ( $p < 0,001$ ), недостоверно возросла концентрация холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС ЛПВП). У пациентов группы умеренно интенсивной статинотерапии изменения атерогенных фракций были на грани достоверности с незначительными изменениями ХС ЛПВП; соответствующие показатели у участников третьей группы (не получавших статинов) не изменились.

Как показало новое крупное исследование В.А. Feenice и соавт., результаты которого обсуждались в сентябре

на конгрессе Европейского общества кардиологов (ЕОК), снижение уровня ХС ЛПНП совместно с нормализацией артериального давления в течение жизни способны уменьшить вероятность сердечно-сосудистых событий на 86%. Тем самым были подтверждены недавние результаты масштабного и длительного исследования HOPE-3, выявившего позитивное влияние розувастатина в качестве первичной профилактики на снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с умеренным сердечно-сосудистым риском без ИБС.

В работе В.А. Feenice и соавт. проанализированы данные 102 тыс. пациентов, ранее включенных в 14 когортных эпидемиологических исследований, у 14 350 из которых развились сердечно-сосудистые события. Снижение на 1 ммоль/л и сохранение в течение длительного периода жизни низкого уровня ХС ЛПНП наряду со снижением систолического артериального давления на 10 мм рт. ст. уменьшало риск сердечно-сосудистых событий в течение жизни на 86,1%. Последние научные данные и огромная доказательная база, обобщенная в обновленных рекомендациях ЕОК 2016 г. по профилактике ССЗ и лечению дислипидемий, убедительно свидетельствуют, что все пациенты с ИБС должны получать статины независимо от уровня общего холестерина, а целью лечения является концентрация ХС ЛПНП 1,8 ммоль/л или ее снижение не менее чем на 50% от исходного уровня.

Более того, как было доложено в сентябре текущего года на конгрессе Европейской ассоциации по изучению диабета G. Seghieri, терапия статинами в качестве вторичной профилактики ИБС у пациентов с СД способствует снижению у них риска возникновения различных инфекций на 23% (доказано, что вероятность развития инфекций у данного контингента больных в 5 раз выше в сравнении с таковой в общей популяции).

Аналогичные результаты получены и в группе участников без СД, получающей статины. В преддверии зимы подобные данные являются руководством к действию для всех врачей общей практики, которые планируют в ведении больных в дополнение к метаболитическому средству использовать еще и иммуномодулирующий препарат: следует немедленно назначить больному статины и постоянно контролировать их прием.

**?** Как правильно выбрать оптимальный препарат для лечения, учитывая разнообразие медикаментов на украинском рынке?

– Действительно, существует множество похожих лекарственных средств. Например, только препаратов аторвастатина в нашей стране зарегистрировано более 30. А от правильно выбранного медикамента в конечном итоге зависит эффективность лечения. Врачи часто ссылаются на личный опыт. Он, конечно, важен. Но кто из специалистов ведет статистику тех же осложнений и т. п.?

При выборе препарата имеет значение качество, условия производства и доказанная в клинических исследованиях эффективность. В этом плане лучше отдавать предпочтение оригинальным молекулам. Но высокая стоимость не позволяет использовать их большинству украинских пациентов. Выходом являются качественные генерики с доказанной эффективностью, производимые компаниями, заслуживающими доверия. Например, препарат Аторис (КРКА) продемонстрировал такие же эффективность и безопасность, как и оригинальный аторвастатин, в прямом сравнительном исследовании INTER-ARS. Кроме того, он имеет собственную доказательную базу в виде клинических исследований, наиболее известными из которых являются ATLANTICA, FARVATER, OSCAR, АТОР.

Среди препаратов розувастатина особо хочется выделить Роксеру, которая на сегодняшний день является наиболее хорошо исследованным генерическим розувастатином. В клинических исследованиях с использованием препарата Роксера приняли участие более 7 тыс. пациентов из 8 стран. А широкий спектр дозировок препарата, включая уникальные дозы 15 и 30 мг, позволяет подобрать лечение в соответствии с потребностями каждого пациента.

Подготовила Наталья Мельникова