



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® HD
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 HD160: 160 мг валсартану та 25 мг гідрохлортіазиду; Вальсакор Н320: 320 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду; Вальсакор HD320: 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, підвищена чутливість, включаючи сироваткову реакцію, підвищення калію у сироватці крові, гіпонатріємія, запаморочення, постуральне запаморочення, втрата свідомості, головний біль, безсоння, зниження лібіді, вертимо, 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, астенія, підвищена втомлюваність. **Фармакологічні властивості.** Валсартан – це активний, специфічний антагоніст рецепторів ангіотензину II. Він діє селективно на підтип рецепторів АТ1, 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 спричинюють 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.

Преимущества комбинированной терапии у пациентов с артериальной гипертензией

25-27 мая в г. Днепре состоялась научно-практическая конференция «Медико-социальные проблемы артериальной гипертензии в Украине». Значительная часть докладов, прозвучавших в ходе конференции, была посвящена необходимости комбинированного лечения артериальной гипертензии (АГ) уже на старте терапии. Немаловажную роль комбинированное лечение играет и в улучшении прогноза у пациентов с коморбидной патологией и высоким сердечно-сосудистым риском.



Доктор медицинских наук, профессор, руководитель экспертного консультативно-диагностического центра миокардита и кардиомиопатий ГУ «Национальный научный центр «Институт кардиологии им. акад. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины» Елена Геннадьевна Несукай в своем докладе привела пример клинической ситуации, в которой комбинированное ле-

чение АГ может не только привести к достижению целевых цифр артериального давления (АД), но и существенно повлиять на прогноз заболевания.

— В нашу клинику поступила пациентка Ч., 1944 г. р., с жалобами на перебои в работе сердца (со слов пациентки, «срыв ритма» 1-2 р/нед), боли за грудиной жгучего характера с иррадиацией под левую лопатку различной продолжительности, которые иногда сопровождаются повышением АД. Также пациентка отмечает регулярные подъемы АД до 170/100 мм рт. ст., иногда сопровождающиеся аритмией, периодические отеки нижних конечностей, одышку при физической нагрузке, сухой кашель на протяжении последнего года.

Из анамнеза заболевания известно, что повышение АД наблюдается уже около 20 лет, нарушение ритма появилось позже (около 10 лет назад). В апреле 2012 г. были выполнены коронароангиография и стентирование правой коронарной артерии, а в июле того же года — радиочастотная абляция по поводу персистирующей фибрилляции предсердий. Несмотря на проведенное лечение, с 2014 г. пациентка отмечает постоянные «срывы» ритма 1-2 р/мес, в течение последнего месяца — 1-2 р/нед.

После проведения объективного обследования установлено:

- индекс массы тела пациентки — 33,2 кг/м²;
- офисное АД на момент осмотра — 165/102 мм рт. ст.;
- уровень холестерина в составе липопротеинов низкой плотности — 4,44 ммоль/л;
- на проведенной электрокардиограмме (ЭКГ) — признаки гипертрофии левого желудочка (ГЛЖ).

При суточном мониторинге АД максимальное систолическое АД (САД) составило 174 мм рт. ст., минимальное САД — 142 мм рт. ст., максимальное диастолическое АД (ДАД) — 115 мм рт. ст., минимальное ДАД — 94 мм рт. ст. Максимальная частота сердечных сокращений (ЧСС) составила 99 уд./мин, минимальная — 45 уд./мин.

При проведении эхокардиографии фракция выброса составила 50%, толщина межжелудочковой перегородки и задней стенки — 1,2 см. Индекс массы миокарда пациентки составил 124 г/м². Заключение: концентрическая ГЛЖ, выраженная дилатация левого предсердия, диастолическая дисфункция.

Суточное мониторирование ЭКГ на фоне синусового ритма с ЧСС 43-102 уд./мин выявило частые суправентрикулярные экстрасистолы, было зарегистрировано 5 эпизодов фибрилляции предсердий общей продолжительностью 3 ч 39 мин. Приступ фибрилляции предсердий с наиболее быстрым вентрикулярным ответом продолжался 14 мин 42 сек с максимальной ЧСС 158 уд./мин, приступ фибрилляции предсердий с наиболее медленным вентрикулярным ответом — 47 сек с минимальной ЧСС 54 уд./мин.

В результате проведенного обследования пациентке был установлен клинический диагноз: «Гипертоническая болезнь III стадия, степень 3. Риск 4 (очень высокий). ИБС, стабильная стенокардия напряжения, II функциональный класс. Стентирование ПКА (04/2012). Состояние после радиочастотной абляции (07/2012). Пароксизмальная форма ФП, частая

предсердная экстрасистолия (по данным суточного мониторирования ЭКГ)».

До поступления в клинику пациентка принимала фиксированную комбинацию ингибитора ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ) с амлодипином. Однако учитывая наличие сухого кашля, который был расценен как побочный эффект терапии АГ, было принято решение о замене ИАПФ на сартан и назначение фиксированной комбинации валсартана с амлодипином (Валодип). Также в соответствии с современными рекомендациями пациентка получала бета-блокатор, пропafenон, ацетилсалициловую кислоту и статины.

Отчасти выбор блокатора ренин-ангиотензин-альдостероновой системы был обусловлен побочной реакцией на ИАПФ. Однако сартаны обладают собственными преимуществами в отношении органопротекции у пациентов с АГ. Так, они доказано уменьшают риск развития инсульта и сахарного диабета. По результатам метаанализа 38 исследований с участием 4227 пациентов, сартаны приводят к наиболее значимому регрессу ГЛЖ по сравнению с другими препаратами. Так, процент снижения индекса массы миокарда левого желудочка составил 5,91% у пациентов, принимавших β-адреноблокаторы; 9,04% — диуретики, 11,24% — ИАПФ; 12,8% — блокаторы кальциевых каналов (БКК); 14,56% — блокаторы рецепторов ангиотензина (БРА) (Muesan M.L. et al., 2010).

Тем не менее сартаны в структуре назначений антигипертензивных средств в Украине остаются недоназначаемой группой препаратов (табл.).

Классы препаратов	2000 год	2010 год	2015 год
ИАПФ	18,3	59,4	52,1
β-адреноблокаторы	14,8	21,9	33,3
БКК	22,0	5,2	4,2
Диуретики	4,6	5,2	2,1
БРА	-	1,0	8,3
Другие классы	40,3	7,2	0

*Горбась И.М., 2015.

Необходимо напомнить, что в последних рекомендациях Европейского общества гипертензии (ESH) и Европейского кардиологического общества (ESC) по лечению артериальной гипертензии (2013) по сравнению с предыдущими (2007) были ужесточены критерии ГЛЖ: индекс массы миокарда левого желудочка у мужчин со 125 г/м² уменьшен до 115 г/м², у женщин — со 110 г/м² до 95 г/м².

В классе сартанов наиболее изученным лекарственным веществом является валсартан. Суммарно в клинических исследованиях эффективности и безопасности валсартана приняли участие более 56 тыс. пациентов. Такие крупномасштабные исследования, как VALUE, VALIANT, NAVIGATOR, Val HeFT и другие, продемонстрировали не только высокую антигипертензивную активность валсартана, но и его плейотропные эффекты. Так, валсартан снижает риск развития новых случаев сахарного диабета на 23% эффективнее амлодипина. Такой вывод был сделан исследователями после ретроспективного анализа базы данных медицинского страхования США за период с января 1998-го по март 2005 г. Были изучены данные пациентов с АГ (n=14588), которым исходно была назначена монотерапия валсартаном (Weusker D. et al., 2007).

В последние годы многие исследователи акцентируют внимание на гендерных отличиях в эффективности различных антигипертензивных препаратов. Это связано, по-видимому, с некоторыми отличиями

в патогенезе АГ у мужчин и женщин. Так, в одном из недавних исследований было выявлено значительное снижение уровня ингибитора активатора плазминогена 1 (РАI-1) на фоне терапии валсартаном у женщин и мужчин по сравнению с препаратами, не оказывающими влияния на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. При этом у женщин снижение плазменного РАI-1 было более значимым (-5,7±2,8 Е/мл), чем у мужчин (-1,7±5,5 Е/мл), принимавших валсартан. Таким образом, валсартан способствует улучшению фибринолитической функции и более эффективен у женщин в менопаузе.

Назначение фиксированных комбинаций может значительно повысить эффективность лечения. Известно, что назначение нескольких активных компонентов в одной таблетке при сопоставимой эффективности имеют лучшую переносимость, приверженность к терапии, более выгодную цену и простой для пациента режим приема лекарства. Активные компоненты в составе фиксированной комбинации могут не только потенцировать антигипертензивный эффект друг друга, но и нивелировать некоторые побочные эффекты. БКК могут приводить к повышению ЧСС, что клинически проявляется сердцебиением. Также практически врачам хорошо известно, что прием амлодипина может сопровождаться периферическими отеками, что часто приводит к отказу больного от лечения. Этот нежелательный побочный эффект может привести к отказу больного от лечения. При сочетанном назначении с сартанами за счет блокады ренин-ангиотензин-альдостероновой системы повышение ЧСС нивелируется, уменьшаются периферические отеки. Рандомизированное перекрестное исследование с участием 80 пациентов показало, что фиксированная комбинация амлодипина с валсартаном на 70% снижает риск развития периферических отеков по сравнению с монотерапией амлодипином (Fogari R. et al., 2007).

Фиксированная комбинация валсартана и амлодипина отличается выраженным антигипертензивным эффектом за счет воздействия на разные патогенетические звенья АГ. В исследовании M. Destro и соавт. (2008) показано, что сочетание валсартана с амлодипином более эффективно у пациентов с высоким уровнем АГ (САД ≥180 мм рт. ст.) в отношении снижения САД и ДАД, чем монотерапия амлодипином. Фиксированная комбинация валсартана и амлодипина у пациентов с АГ позволяет добиться снижения САД:

- на 20 мм рт. ст. у пациентов с легкой АГ (5 мг амлодипина/80 мг валсартана);
- на 30 мм рт. ст. у пациентов с АГ средней степени (5 мг амлодипина/160 мг валсартана);
- на 43 мм рт. ст. у пациентов с исходным АД ≥180 мм рт. ст. (10 мг амлодипина/160 мг валсартана) (Smith T.R. et al., 2007). Данная комбинация может с успехом применяться для достижения целевых цифр АД у пожилых больных (старше 65 лет), лиц с АГ и ожирением, сахарным диабетом.

Из представленных на рынке Украины европейских препаратов первым и единственным генерическим является препарат Валодип компании КРКА. Хочется отметить, что уникальность Валодипа — это собственный синтез молекул валсартана и амлодипина, соединенных в одной таблетке. Именно за такую инновацию комбинации двух действующих веществ в таблетке компания КРКА получила патент.

Валодип — это всего одна таблетка, которая имеет ряд преимуществ: двойной антигипертензивный эффект, улучшенную переносимость и доступную цену.

Валодип выпускается в таких дозах:

- 5 мг амлодипина/80 мг валсартана № 28;
- 5 мг амлодипина/160 мг валсартана № 28;
- 10 мг амлодипина/160 мг валсартана № 28.

Таким образом, комбинированные препараты, в частности Валодип, позволяют эффективно снизить АД до целевых цифр, защитить органы-мишени, улучшить приверженность пациентов к лечению. Валодип — инновационный препарат, компоненты которого не только эффективно снижают АД, но и оказывают влияние на продолжительность и качество жизни больных.