



# КО-АМЛЕССА®

таблетки периндоприл/індапамід/амлодипін



## Синергія сил



68,70 грн.



92,22 грн.



88,99 грн.



89,25 грн.

Середньозважена роздрібна ціна в Україні в липні 2016 року згідно даних аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer» компанії «Проксіма Рісерч»

### КО-АМЛЕССА (CO-AMLESSA®)

**Склад:** діючі речовини: периндоприл терт-бутиламін, індапамід, амлодипін. **Лікарська форма:** таблетки. 2 мг/0,625 мг/5 мг; 4 мг/1,25 мг/5 мг; 4 мг/1,25 мг/10 мг; 8 мг/2,5 мг/5 мг; 8 мг/2,5 мг/10 мг; **Фармако-терапевтична група:** інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), інші комбінації. Периндоприл, індапамід та амлодипін. Код АТХ C09B X01. **Фармакологічні властивості.** Фармакодинаміка. Ко-Амлесса – це комбінація трьох антигіпертензивних компонентів, механізм дії яких доповнює один одного. Препарат призначений для контролю артеріального тиску у пацієнтів з артеріальною гіпертензією. Периндоприлу терт-бутиламін – інгібітор ангіотензин перетворюючого ферменту, індапамід – сульфонамідний діуретик, амлодипін – інгібітор потоку іонів кальцію, що належить до групи дигідропіридинів. Фармакологічна дія препарату Ко-Амлесса зумовлена властивостями кожного з компонентів окремо. Крім того, комбінація периндоприл/індапамід має адитивний, синергічний ефект двох антигіпертензивних компонентів. **Клінічні характеристики. Показання.** Ко-Амлесса показан для лікування артеріальної гіпертензії пацієнтам, яким необхідне лікування периндоприлом, індапамідом та амлодипіном у дозах, наявних у фіксованій комбінації. **Побічні реакції.** Найбільш частими побічними реакціями, які спостерігалися під час застосування периндоприлу, індапаміду та амлодипіну окремо, є: запаморочення, головний біль, парестезії, вертиго, сонливість, порушення зору, дзвін у вухах, пальпітація, припливи, артеріальна гіпотензія (та пов'язані з нею симптоми), кашель, задишка, розлади з боку шлунково-кишкового тракту (біль у животі, запор, діарея, спотворення смаку (дисгевзія), диспепсія, нудота, блювання), свербіж, шкірні висипання, макулопапульозні висипання, судоми м'язів, астенія, набряк щиколоток, набряк та втома.

Повна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції для медичного застосування препарату.

Інформація про лікарський засіб. Призначена для використання у професійній діяльності медичними та фармацевтичними працівниками.

www.krka.ua

**KRKA**

Н. Тазич, М. Балевиц, Д. Тазич и соавт., Сербия

# Эффективность и переносимость фиксированной комбинации периндоприл/амлодипин/индапамид у пациентов с эссенциальной гипертензией

**Артериальная гипертензия (АГ) является важнейшим фактором риска кардио- и цереброваскулярных заболеваний. Несмотря на это, многие пациенты с первичной АГ не получают адекватной антигипертензивной терапии.**

В крупном эпидемиологическом исследовании было продемонстрировано, что большинство пациентов с АГ нуждаются в назначении двух и более препаратов для снижения артериального давления (АД). В совместном руководстве по ведению АГ Европейского общества гипертензии (ESH) и Европейского общества кардиологии (ESC) указывается, что в случае недостаточной эффективности монотерапии, а у некоторых пациентов — сразу на старте лечения рекомендуется использовать комбинации антигипертензивных препаратов. При этом предпочтение следует отдавать фиксированным комбинациям препаратов различных классов.

Фиксированные комбинации разрабатываются таким образом, чтобы входящие в их состав препараты действовали посредством разных механизмов. Это обеспечивает высокую антигипертензивную эффективность и значительное снижение риска побочных эффектов. Кроме того, комбинированные препараты быстро достигают целевых уровней АД и существенно улучшают приверженность пациентов к лечению, что в итоге проявляется выраженным снижением кардиоваскулярного риска.

Широко применяемые комбинации двух антигипертензивных препаратов включают ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ) + диуретик ИАПФ + блокатор кальциевых каналов (БКК). В последние годы исследования фокусируются на тройных комбинациях, в частности комбинации ИАПФ, БКК и диуретика.

## Методы

Проведенное исследование является частью крупного международного многоцентрового рандомизированного проспективного исследования. Целью было изучить эффективность и безопасность комбинации периндоприла/индапамида/амлодипина в одной таблетке по сравнению с сочетанным приемом периндоприла/индапамида плюс амлодипин в тех же дозах на протяжении 12 нед.

В исследование включали мужчин и женщин с неадекватно контролируемой АГ, которые ранее получали максимальные дозы одного или двух антигипертензивных препаратов (кроме периндоприла, амлодипина и индапамида в последние 2 мес). АГ считали неадекватно контролируемой при уровнях систолического АД (САД)  $\geq 140$  и  $< 160$  мм рт. ст. и диастолического АД (ДАД)  $\geq 90$  и  $< 100$  мм рт. ст.

Критерии исключения: беременность или лактация; отсутствие надежной контрацепции у женщин детородного возраста; ортостатическая гипотензия; ожирение с индексом массы тела  $> 32$  кг/м<sup>2</sup>; почечная недостаточность; анемия; заболевания сердца в анамнезе (инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, стеноз митрального или аортального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, нестабильная стенокардия); нарушения сердечного ритма; тяжелые заболевания пищеварительного тракта; сахарный диабет 1 или 2 типа; эндокринные заболевания (синдром Кушинга, акромегалия, гиперпаратиреоз); хронический панкреатит; тяжелые психиатрические заболевания в анамнезе.

Пациентов, предоставивших письменное информированное согласие на участие, разделили на две группы. В основной группе назначали тройную фиксированную комбинацию периндоприл/амлодипин/индапамид, в контрольной группе — двойную фиксированную комбинацию периндоприл/индапамид плюс амлодипин в виде отдельного препарата.

Обследование пациентов проводили до начала лечения, затем через 4, 8 и 12 нед.

## Результаты

По основным клинко-демографическим характеристикам группы были сопоставимы. Средний возраст пациентов составил  $40 \pm 10$  лет, средний индекс массы тела —  $28 \pm 3$  кг/м<sup>2</sup>.

Уже на 3-м визите САД значительно снизилось в обеих группах (рис. 1). На 1-м визите среднее САД у пациентов основной

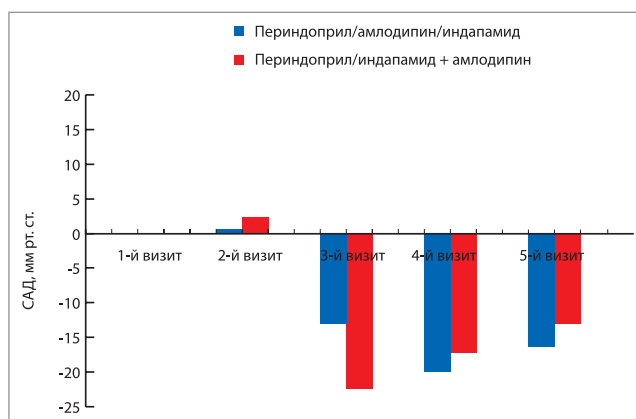


Рис. 1. Динамика САД на фоне лечения

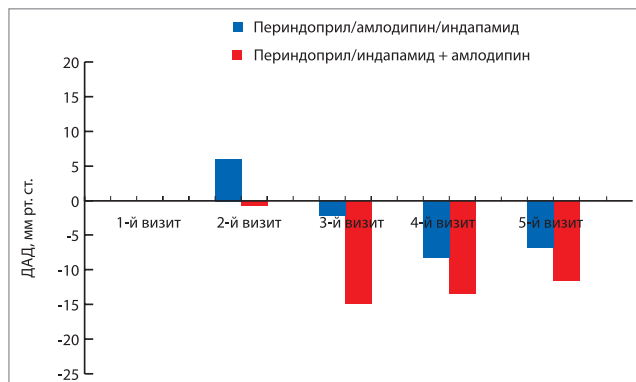


Рис. 2. Динамика ДАД на фоне лечения

группы составило  $153 \pm 6,57$  мм рт. ст.; на 5-м визите этот показатель достоверно снизился до  $132 \pm 25,38$  мм рт. ст. У пациентов контрольной группы средние значения САД на 1-м и 5-м визитах составили  $149,17 \pm 24,06$  и  $140,5 \pm 8,02$  мм рт. ст. соответственно.

Схожая динамика наблюдалась и в отношении ДАД (рис. 2). Так, на 1-м визите среднее ДАД у пациентов основной группы составляло  $94,83 \pm 2,32$  мм рт. ст., на 5-м визите —  $84,50 \pm 10,29$  мм рт. ст. В контрольной группе эти показатели составили  $94,0 \pm 3,22$  и  $83,83 \pm 5,98$  мм рт. ст.

Целевого АД ( $< 140/90$  мм рт. ст.) достигло значительно большее количество пациентов группы тройной фиксированной комбинации (69,7%) по сравнению с больными контрольной группы (50%).

На протяжении наблюдения ни одного случая побочных реакций, а также каких-либо симптомов других заболеваний зарегистрировано не было.

## Обсуждение

В проведенном исследовании назначение тройной фиксированной комбинации (периндоприл/амлодипин/индапамид) и комбинации двух таблеток (периндоприл/индапамид плюс амлодипин) на протяжении 12 нед сопровождалось значительным снижением САД и ДАД. В конце наблюдения антигипертензивный эффект был более выражен в группе тройной фиксированной комбинации.

Эффективное лечение АГ основывается на регулярном приеме препарата. В многочисленных исследованиях было продемонстрировано, что для достижения целевого АД ( $< 140/90$  мм рт. ст.) у большинства пациентов требуется назначение двух и более антигипертензивных препаратов. В руководстве Объединенного национального комитета по профилактике, выявлению, обследованию и лечению высокого артериального давления (JNC-7) подчеркивается, что полипрагмазия является одним из основных

барьеров в достижении целевого АД вследствие низкой приверженности пациентов к сложным режимам терапии.

В настоящее время европейское и американское руководство по лечению АГ рекомендуют назначать фиксированные комбинации антигипертензивных препаратов в качестве стартовой терапии. Эта рекомендация основана на результатах большого количества исследований, показавших, что применение фиксированных комбинаций ассоциируется с лучшим комплаенсом, сниженной частотой побочных эффектов и более быстрым достижением целевого АД. В метаанализе, включившем 11 925 пациентов из 9 клинических исследований (в т. ч. 3 исследования с участием больных АГ), был сделан вывод, что назначение фиксированных комбинаций эффективно, потому что удобно: улучшение приверженности пациентов к лечению повышает его результативность.

Комбинация периндоприл/амлодипин/индапамид имеет особую терапевтическую значимость в лечении кардиоваскулярных заболеваний. Ее компоненты снижают АД посредством разных механизмов, при этом периндоприл и амлодипин дополнительно оказывают мощный антиатеросклеротический эффект. БКК амлодипин снижает АД независимо от ренина путем блокирования кальциевых каналов L-типа в гладкомышечных клетках артериол, что вызывает вазодилатацию. Диуретик индапамид влияет на натрийурез, резистентность периферических сосудов и опосредованно на активность ренина. ИАПФ периндоприл ингибирует ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. В целом сочетание ренинзависимых и рениннезависимых механизмов позволяет достичь баланса между ренином и натрием, эффективно снизить АД и предотвратить побочные эффекты, которые могут возникать при использовании препаратов в монотерапии.

В исследовании ASCOT комбинация периндоприл/амлодипин была эффективной в снижении не только АД, но и риска кардиоваскулярных и цереброваскулярных событий. Исследование EFFICIENT показало лучшую эффективность и переносимость фиксированной комбинации амлодипин/индапамид у пациентов с неконтролируемой первичной АГ.

Эффективность и безопасность тройной комбинации этих препаратов были подтверждены в исследовании PLANIST, включившем 4731 пациента с высоким или очень высоким кардиоваскулярным риском и плохо контролируемой АГ. Наблюдение продолжалось 4 мес. После перевода на фиксированную комбинацию периндоприл/амлодипин/индапамид среднее АД снизилось на  $28,3/13,8$  мм рт. ст., нормализация АД была достигнута у 72% пациентов, что сопоставимо с результатами настоящего исследования.

Наконец, следует отметить еще одно важное преимущество применения фиксированных комбинаций антигипертензивных препаратов — значительное снижение затрат на лечение, что в масштабах страны позволяет экономить миллионы долларов в год (Stankus V. et al., 2009).

## Выводы

Результаты проведенного исследования продемонстрировали высокую эффективность и безопасность фиксированной комбинации трех антигипертензивных препаратов (периндоприл/амлодипин/индапамид) у пациентов с неконтролируемой эссенциальной АГ без значимых сопутствующих заболеваний. Назначение этой комбинации обеспечивало быстрое достижение целевого АД и высокую приверженность пациентов к лечению при отсутствии каких-либо побочных эффектов.

Список литературы находится в редакции.

Статья печатается в сокращении.

Tasic N., Balevic M., Tasic D. et al. Efficacy and tolerability of a fixed combination of perindopril/amlodipine/indapamide in patients with essential hypertension: pilot study. Ser J Exp Clin Res 2016; 17 (1): 21-26.

Перевел с англ. Алексей Терещенко

## На украинском фармацевтическом рынке представлен препарат Ко-Амлесса (периндоприл + индапамид + амлодипин в различных дозировках) от компании KRKA

Ко-Амлесса широко применяется в терапии артериальной гипертензии у пациентов, которым рекомендуется назначение периндоприла, индапамида и амлодипина в указанных дозировках. Благодаря наличию широкого ассортимента лекарственных форм (периндоприл + индапамид + амлодипин в таблетках по 4 мг/1,25 мг/5 мг; 4 мг/1,25 мг/10 мг; 8 мг/2,5 мг/5 мг; 8 мг/2,5 мг/10 мг № 30) у клинициста есть возможность подбора оптимальной схемы лечения, обеспечивающей хороший терапевтический результат, в каждом конкретном случае. Препараты, входящие в состав тройной комбинации Ко-Амлесса, а именно ингибитор ангиотензинпревращающего фермента

периндоприл, диуретик индапамид и антагонист кальция амлодипин, дополняют и потенцируют разнонаправленное положительное влияние друг друга, что реализуется в виде лучшего контроля артериальной гипертензии.

Среди многочисленных преимуществ антигипертензивного комбинированного препарата Ко-Амлесса — удобная блистерная упаковка, обеспечивающая возможность легкого контроля принятой дозы и отсутствие контакта с окружающей средой, и демократичная стоимость, что делает качественную европейскую терапию доступной и для украинских пациентов.

Информация о лекарственном средстве. Для использования в профессиональной деятельности медицинскими и фармацевтическими работниками.