НАРЕШТІ! УВАГА!

ПЕРША ТА ЄДИНА В УКРАЇНІ
3-КОМПОНЕНТНА ГЕНЕРИЧНА КОМБІНАЦІЯ
ВАЛСАРТАНУ АМЛОДИПІНУ ГІДРОХЛОРТІАЗИДУ[1,2,3,4]

ПОТРІЙНА СИЛА[4]
ДЛЯ ПОКРАЩЕНОГО КОНТРОЛЮ АТ

ПОТРІЙНИЙ ЗАХИСТ[4]
ОРГАНІВ-МІШЕНЕЙ

- За українською ціною[4]
- Від лідера довіри українців – фармацевтичної компанії «Дарниця»[5]

[1]Перша та єдина генерична 3-компонентна комбінація валсартану, амлодипіну та гідрохлортіазиду, зареєстрована в Україні
[2]За даними Державного реєстру лікарських засобів МОЗ України про зареєстровані препарати станом на 16 квітня 2016 р. (www.drlz.kiev.ua)
[3]Дані представлені ООО "Проксіма Рісерч" № 363 від 13 травня 2016 р.
[4]http://www.apteka.ua/article/371624
[5]За даними соціологічного дослідження 2015 р., репрезентативного для дорослого населення України — споживачів лікарських засобів — за показником «довіра» до суб'єктів фармацевтичної галузі

Тіара Тріо®. Р.п. №UA/15069/01/01 від 06.04.2016 р. **Склад.** 1 таблетка по 5 мг/12,5 мг/160 мг містить: амлодипіну бесилат в перерахуванні на амлодипін 5 мг, гідрохлортіазид 12,5 мг, валсартан 160 мг; 1 таблетка по 10 мг/12,5 мг/160 мг містить: амлодипіну бесилат в перерахуванні на амлодипін 10 мг, гідрохлортіазид 12,5 мг, валсартану 160 мг. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Антагоністи ангіотензину II, інші комбінації. Код АТХ C09D X01. **Показання.** Лікування есенціальної гіпертензії у дорослих пацієнтів з артеріальним тиском, адекватно контрольованим комбінацією амлодипіну, валсартану і гідрохлортіазиду, які застосовують у вигляді трьох окремих препаратів або у вигляді двох препаратів, один з яких є комбінованим. **Протипоказання.** Гіперчутливість до діючих речовин, інших сульфонамідів, похідних дигідропіридину або до будь-якої допоміжної речовини. Протипоказано вагітним та жінкам, які планують завагітніти. Порушення функції печінки, біліарний цироз або холестаз. Тяжкі порушення функції нирок, анурія, перебування на діалізі. Супутнє застосування антагоністів рецепторів ангіотензину, включаючи валсартан, або інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту з аліскіреном пацієнтам з цукровим діабетом або з порушенням функції нирок. Рефрактерна гіпокаліємія, гіпонатріємія, гіперкальціємія, симптоматична гіперурикемія. Тяжка гіпотензія. Шок, включаючи кардіогенний. Обструкція вивідного тракту лівого шлуночка. Гемодинамічно нестабільна серцева недостатність після гострого інфаркту міокарда. Не призначають дітям. **Побічні реакції.** Можливі реакції з боку системи крові та лімфатичної системи (агранулоцитоз, пригнічення кісткового мозку, зниження рівнів гемоглобіну і гематокриту, гемолітична анемія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенії), з боку імунної системи (гіперчутливість), з боку метаболізму та живлення (анорексія, гіперкальціємія, гіперглікемія, гіперліпідемія, гіперурикемія, гіперхлоремічний алкалоз, гіпокаліємія, гіпомагніємія, гіпонатріємія, посилення метаболічних ознак діабету), з боку психіки (депресія, безсоння або порушення сну, зміни настрою, зніяковілість), з боку нервової системи (порушення координації, запаморочення, дисгевзія, екстрапірамідний синдром, головний біль, гіпертонія, летаргія, парестезія, периферична нейропатія, сонливість, синкопе, тремор), а також з боку органів зору та слуху, з боку серця та судинної системи, з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння, з боку ШКТ, печінки та жовчовивідних шляхів, з боку шкіри та підшкірних тканин, скелетно-м'язової системи і сполучної тканини, з боку нирок і сечовидільної системи, репродуктивної системи, молочних залоз та ін. **Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.
Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкціях для медичного застосування.

Інформація для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА
Дарниця

Как повысить эффективность лечения АГ в Украине: новый опыт, новые возможности

Неудовлетворительный контроль артериального давления (АД) по-прежнему остается одной из главных причин высокой сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности во всем мире и в Украине. Между тем улучшение контроля этого показателя в популяции больных артериальной гипертензией (АГ) приводит к значимому снижению сердечно-сосудистого риска: так, снижение АД на 20 мм рт. ст. обусловливает уменьшение риска развития осложнений на 40% (D. Ettehad et al., 2016). Новые возможности в достижении целевых уровней АД, в том числе у «сложных» пациентов, обсуждались на одном из научных заседаний XVII Национального конгресса кардиологов Украины (21-23 сентября, г. Киев).

Ректор ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины» (ДМА), академик НАМН Украины Георгий Викторович Дзяк отметил, что в реальной клинической практике приблизительно две трети пациентов с АГ не достигают целевых уровней АД и остаются незащищенными от осложнений данного заболевания, среди которых наиболее частым и тяжелым является инсульт. Именно высокая заболеваемость инсультами свидетельствует о неудовлетворительном контроле АД в популяции. Это подтверждают результаты клинических исследований, в частности крупного исследования HONEST, в котором продемонстрирована взаимосвязь уровня утреннего систолического АД (САД) и риска развития сердечно-сосудистых осложнений. Двухлетнее наблюдение за более чем 21 тыс. пациентов показало, что инсульты возникали чаще коронарных событий при плохо контролируемой АГ (Kario et al., 2016).

Украина – среди стран с неудовлетворительным контролем АД, о чем свидетельствует высокая частота смерти от острых нарушений мозгового кровообращения (ОНМК). Если обратиться к многочисленным причинам плохого контроля АД в украинской популяции, то, безусловно, большое значение имеют организационные моменты и отсутствие целостной стратегии управления качеством предоставления медицинской помощи, однако нельзя сбрасывать со счетов и недостаточную работу врачей с пациентами, и инертность специалистов в отношении применения современных методов лечения. В Украине многие врачи обладают достаточным уровнем знаний в области диагностики и лечения АГ, и выявляемость данного заболевания за последние годы существенно увеличилась. Тем не менее настойчивость, формирование партнерских отношений с пациентами, обеспечение их высокой приверженности к терапии – это те моменты, над которыми следует еще много работать. Важнейшим пунктом на пути к улучшению контроля АД является и выбор антигипертензивных препаратов, которые должны соответствовать современным требованиям в отношении эффективности и безопасности. В числе требований, предъявляемых на современном этапе к антигипертензивным препаратам, в первую очередь следует обратить внимание на длительное и стабильное действие (≥24 ч), которое сегодня оценивается по соотношению T/P (trough/peak ratio – отношение минимального антигипертензивного эффекта к максимальному). Оптимальным считается соотношение T/P >50%, именно при этом условии препарат может быть рекомендован для однократного применения в течение суток. Кроме того, препараты должны обладать способностью предупреждать или замедлять поражение органов-мишеней (головного мозга, сердца, почек) и благоприятным профилем безопасности. Особую актуальность сегодня приобретает также доступность препаратов для большинства пациентов.

Однако даже если выбор сделан в пользу препарата, отвечающего перечисленным требованиям, в большинстве случаев невозможно достигнуть эффективного контроля АД и достаточного снижения риска сердечно-сосудистых осложнений без назначения комбинированной терапии. Это отражено и в международных рекомендациях по лечению АГ, в которых указывается, что примерно треть пациентов с АГ высокого и очень высокого риска и 41% пожилых больных АГ нуждаются в назначении трех антигипертензивных средств. Основой комбинированной антигипертензивной терапии должен служить блокатор ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), который составляет оптимальные комбинации с антагонистом кальция или диуретиком. В настоящее время на фармацевтическом рынке появились не только двух-, но и трехкомпонентные фиксированные комбинации антигипертензивных препаратов, что открывает новые возможности в обеспечении удобства длительного лечения и, следовательно, приверженности к нему больных. Для украинских пациентов важно, что такая комбинация уже производится в нашей стране и имеет оптимальные ценовые характеристики. Речь идет о фиксированной комбинации валсартана (160 мг), амлодипина (5 или 10 мг) и гидрохлортиазида (12,5 мг) – препарате Тиара Трио®. Все три компонента этой комбинации являются одними из лучших представителей своего класса, имеют широкую доказательную базу эффективности и безопасности в лечении АГ и профилактике осложнений и соответствуют всем современным требованиям, предъявляемым FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США) к антигипертензивным препаратам. Из зарегистрированных в Украине тройных комбинаций на основе блокаторов РААС на сегодняшний день только комбинация валсартан + амлодипин + гидрохлортиазид имеет утверждение и одобрение FDA.

Валсартан – широко применяемый во всем мире блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА), доказательная база которого включает исследования с участием пациентов с АГ, инфарктом миокарда, сердечной недостаточностью, сахарным диабетом. Индекс T/P валсартана составляет 66%, таким образом, стабильный контроль АД на протяжении суток при однократном приеме этого препарата, особенно в комбинации с другими средствами, можно обеспечить практически у всех пациентов с АГ.

Валсартан обладает всеми «классовыми» преимуществами БРА: стабильным антигипертензивным эффектом при однократном приеме, «плавным» началом действия, способностью оказывать выраженные органопротекторные эффекты, благоприятным профилем безопасности, положительным влиянием на углеводный и липидный обмен, прекрасной переносимостью. Таким образом, валсартан – оптимальная основа для комбинированной антигипертензивной терапии. Включение в комбинацию амлодипина и гидрохлортиазида означает не только влияние на многочисленные патогенетические звенья АГ и усиление антигипертензивного действия, но также суммирование органопротекторных эффектов терапии. Кроме того, риск развития побочных эффектов амлодипина (отеки лодыжек) и гидрохлортиазида (влияние на метаболические показатели) при использовании в комбинации с блокатором РААС минимизируется.

Важно, что клиническая эффективность комбинации валсартана, амлодипина и гидрохлортиазида доказана в рандомизированных клинических исследованиях Ex-FAST, Ex-STAND и восьминедельном двойном слепом многоцентровом исследовании с параллельными группами, проведенном E.D. Deeks и соавт.

Недавно в Украине также было проведено многоцентровое исследование с использованием данной комбинации (препарат Тиара Трио®). О результатах этого исследования рассказала в своем выступлении **профессор кафедры внутренней медицины 3 ДМА МЗ Украины, доктор медицинских наук Татьяна Владимировна Колесник.**

Открытое исследование по оценке эффективности препарата Тиара Трио® в лечении пациентов с гипертонической болезнью II стадии, 2-3 степени было проведено совместно сотрудниками кафедры внутренней медицины 3 ДМА, отдела гипертонической болезни ННЦ «Институт кардиологии им. М.Д. Стражеско» НАМН Украины и ГУ «Институт геронтологии им. Д.Ф. Чеботарева НАМН Украины».

Эффективность препарата Тиара Трио® («Фармацевтическая фирма «Дарница») сравнивалась с таковой оригинального препарата Ко-Эксфорж (Novartis Pharma Stein AG). В исследование были включены 90 пациентов (большинство мужчин, средний возраст – 67 лет) с избыточной массой тела и 10-летним анамнезом АГ.

Исследуемые препараты больные принимали по 1 таблетке 1 раз в сутки независимо от приема пищи в течение 28 дней. В исследовании использовались современные критерии оценки эффективности лечения АГ, и с этой целью определялись уровни АД при офисном и домашнем измерении, суточный профиль и вариабельность АД по данным суточного мониторирования АД (СМАД) и уровень центрального АД (ЦАД).

Уже после первого месяца лечения у пациентов обеих групп был достигнут выраженный и стойкий антигипертензивный эффект. По данным СМАД, через 1 мес снижение САД на протяжении суток в группах пациентов, принимавших Тиара Трио® и оригинальную комбинацию, было одинаковым и составило 29 мм рт. ст. (дневное снижение – 31,56 мм рт. ст., ночное – 26,42 мм рт. ст). Что касается уровня диастолического АД (ДАД), то его снижение за сутки составило 17,98 мм рт. ст. (днем – 19,5 мм рт. ст., ночью – 15,15 мм рт. ст).

Показано также, что у пациентов обеих групп достоверно уменьшались уровень ЦАД и скорость распространения пульсовой волны (СРПВ). Это важные данные, если учитывать, что ЦАД и СПРВ рассматриваются сегодня как маркеры сердечно-сосудистого риска. Продемонстрировано, что увеличение ЦАД на 10 мм рт. ст. в большей степени влияет на риск сердечно-сосудистой смерти, чем аналогичное повышение брахиального САД (K.L. Wang et al., 2009). Поскольку в исследование были включены пациенты с уже пораженными сосудами (СРПВ = 11,34 м/сек$^{-1}$), то можно сделать вывод, что препарат Тиара Трио® в течение достаточно короткого времени обеспечивает улучшение упруго-эластических свойств крупных артерий, снижая СРПВ до 10,48 м/сек$^{-1}$. Данный эффект наряду со снижением брахиального АД и ЦАД обеспечивает дополнительный вклад в уменьшение сердечно-сосудистого риска.

По данным исследования, целевой уровень АД был достигнут у 81,4% пациентов, принимавших препарат Тиара Трио®; снижение САД на ≥10 мм рт. ст. и ДАД на ≥5 мм рт. ст. наблюдалось у 97,7% пациентов. Эти данные оказались сопоставимыми с таковыми в группе больных, получавших оригинальную тройную комбинацию. Количество случаев возникновения побочных эффектов (2 случая) на фоне приема препарата Тиара Трио® не превысило таковое в группе сравнения. В обоих случаях не требовалась отмена препарата. В последующем возникшие нежелательные явления самостоятельно устранились. Терапия препаратом Тиара Трио® оценена исследователями как эффективная и безопасная. Таким образом, препарат Тиара Трио® является терапевтически эквивалентным оригинальному препарату Ко-Эксфорж.

Докладчик отметила, что наличие в Украине тройной антигипертензивной комбинации отечественного производителя, обладающей такой же терапевтической эффективностью, как и оригинальная, но при этом более доступной по цене, является важной информацией для врачей и пациентов. Использование трехкомпонентной комбинации антигипертензивных средств позволит достигать целевого уровня АД у пациентов с неудовлетворительным контролем на фоне применения двойных комбинаций.

Согласно данным популяционного исследования, проведенного в городе Днепр, 46% жителей города в возрасте 30-70 лет имеют АГ (тогда как, по данным официальной статистики, эта цифра не превышает 32%). При этом эпизодический прием антигипертензивных препаратов осуществляют 43% пациентов, а 10% – принимают препараты курсами. Однако даже при регулярном лечении целевой уровень АД достигается только в 19% случаев. С учетом общего количества городского населения АД на фоне регулярной терапии снижается до целевых уровней только у 13,8% больных АГ. Очевидно, что даже в крупном городе с хорошей научной и клинической базой, при обеспечении достаточным количеством квалифицированных кадров и диагностическим оборудованием контроль АД остается неудовлетворительным.

Для изменения ситуации необходимо научить врачей пользоваться всеми инструментами, которые имеются у них в руках, убедить уделять больше внимания больным АГ для предотвращения их перехода в группу пациентов-инвалидов. Самые простые меры – самоконтроль АД с ведением дневника, совместная оценка сердечно-сосудистого риска, упрощение схем и оптимизация режима лечения, назначение эффективных и одновременно доступных анигипертензивных комбинаций в итоге приблизят нас к главной цели – снижению смертности от сердечно-сосудистых осложнений, которые часто развиваются на фоне неудовлетворительного контроля АД.

Подготовила ***Наталья Очеретяная***