

ТРИТАЦЕ®

Раміприл



24
ГОДИНИ
КОНТРОЛЬ
АТ*

86%
пацієнтів
досягають
цільового
рівня
АД¹

1
таблетка
на добу*



ТРИТАЦЕ® (раміприл)

Лікарська форма. Таблетки 5 мг, 10 мг.

Клінічні характеристики

Показання. Лікування артеріальної гіпертензії. Профілактика серцево-судинних захворювань: зниження серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з:

- вираженим серцево-судинним захворюванням атеротромботичного генезу (наявність в анамнезі ішемічної хвороби серця чи інсульту або захворювання периферичних судин);
- діабетом, котрі мають принаймні один фактор серцево-судинного ризику (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Лікування захворювання нирок:

- початкова клубочкова діабетична нефропатія, про яку свідчить наявність мікроальбумінурії;
- виражена клубочкова діабетична нефропатія, про яку свідчить наявність мікроальбумінурії, у пацієнтів принаймні з одним фактором серцево-судинного ризику (див. розділ «Фармакологічні властивості»);
- виражена клубочкова діабетична нефропатія, про яку свідчить наявність мікроальбумінурії > 3 г/доба (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Лікування серцевої недостатності, яка супроводжується клінічними проявами. Вторинна профілактика після перенесеного гострого інфаркту міокарда: зменшення смертності під час гострої стадії інфаркту міокарда у пацієнтів з клінічними ознаками.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, які входять до складу препарату, чи до інших інгібіторів АПФ (ангіотензинперетворюючого ферменту) (див. розділ «Склад»). Наявність в анамнезі ангіоневротичного набряку (спадкового, ідіопатичного або раніше перенесеного на тлі застосування інгібіторів АПФ або антагоністів рецепторів ангіотензину II). Значний двосторонній стеноз ниркових артерій або стеноз ниркової артерії за наявності єдиної функціонуючої нирки. Період вагітності (див. розділ «Використання в період вагітності та годування груддю»). Раміприл не слід застосовувати пацієнтам з артеріальною гіпотензією або гемодинамічно нестабільними станами.

Побічні реакції. Профіль безпеки препарату Тритаце® містить дані про постійний кашель і реакції, викликані артеріальною гіпотензією. До серйозних побічних реакцій відносяться ангіоневротичний набряк, гіперкаліємія, порушення функції печінки або нирок, панкреатит, тяжкі реакції з боку шкіри та нейтропенія/агранулоцитоз.

Регістраційне посвідчення: № UA/9141/01/02, № UA/9141/01/03. Наказ МОЗ України № 336 від 12.06.2015.

ТРИТАЦЕ ПЛЮС® (раміприл/гідрохлоротиазид)

Лікарська форма. Таблетки 5 мг/12,5 мг, 10 мг/12,5 мг.

Клінічні характеристики

Показання. Лікування артеріальної гіпертензії. Застосування цієї фіксованої комбінації показане пацієнтам, у яких артеріальний тиск не контролюється належним чином при монотерапії раміприлом або гідрохлоротиазидом.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини раміприлу або до інших інгібіторів АПФ (ангіотензинперетворюючого ферменту), гідрохлоротиазиду, інших тiazидних діуретиків, сульфаніламідів або до будь-якої з допоміжних речовин, які входять до складу препарату (див. розділ «Склад»). Наявність в анамнезі ангіоневротичного набряку (спадкового, ідіопатичного або раніше перенесеного на тлі застосування інгібіторів АПФ або антагоністів рецепторів ангіотензину II). Застосування методів екстракорпоральної терапії, в результаті чого відбувається контакт крові з негативно зарядженими поверхнями (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Значний двосторонній стеноз ниркових артерій або односторонній стеноз ниркової артерії за наявності єдиної функціонуючої нирки. Тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну <30 мл/хв.) у пацієнтів, яким не проводиться гемодіаліз. Клінічно значущі порушення електролітного балансу, перебіг яких може погіршуватися під час лікування препаратом (див. розділ «Особливості застосування»). Тяжке порушення функції печінки, печінкова енцефалопатія.

Побічні реакції. Профіль безпеки препарату раміприл + гідрохлоротиазид містить дані про побічні ефекти, які виникають внаслідок артеріальної гіпотензії та/або зменшення ОЦК внаслідок збільшення діурезу. Діюча речовина раміприл може спричинити постійний кашель, тоді як діюча речовина гідрохлоротиазид може порушувати метаболізм глюкози, жирів і сечової кислоти. Обидві речовини мають необоротну дію на рівень калію у плазмі крові. До тяжких побічних реакцій належать ангіоневротичний набряк або анафілактичні реакції, порушення функції печінки або нирок, панкреатит, тяжкі реакції з боку шкіри та нейтропенія/агранулоцитоз.

Регістраційне посвідчення: № UA10164/01/01, № UA 10165/01/01. Наказ МОЗ України № 730 від 17.10.2014.

*Інструкція для медичного застосування препарату ТРИТАЦЕ® та ТРИТАЦЕ ПЛЮС®.

1 Kaplan NM et al. The CARE study: a postmarketing evaluation of ramipril in 11,100 patients. Clin Ther 1999; 18: 658-670.

Інформація для публікації у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, та для розповсюдження на науково-практичних конференціях.

Інформація надана в скороченому вигляді. З повною інформацією про препарат можна ознайомитися в інструкції для медичного застосування препарату.

ТОВ «Санofi-Авентіс Україна», Київ, 01033, вул. Жилинянська 48-50 А; тел.: +38 (044) 354 20 00, факс +38 (044) 354 20 01. www.sanofi.ua

SAUA.RAM.16.10.0584

Ведение пациентов с артериальной гипертензией на фоне сопутствующей патологии: аспекты доказательной медицины

По материалам XVII Национального конгресса кардиологов Украины (21-23 сентября, г. Киев)

О значительном повышении сердечно-сосудистого риска при наличии сопутствующей патологии у пациентов с артериальной гипертензией (АГ) сегодня знают все врачи. Однако всегда ли в реальной клинической практике на самых первых этапах лечения назначается именно тот антигипертензивный препарат, который не только снижает артериальное давление (АД), но и замедляет прогрессирование сопутствующих заболеваний, ухудшающих прогноз больного?

К сожалению, ответ на этот вопрос пока отрицательный, и опыт показывает, что пациенты с АГ высокого риска могут на протяжении долгого времени получать терапию, которая не обеспечивает ни эффективного контроля АД, ни защиты органов-мишеней. Экстренная госпитализация таких больных с симптомами гипертонического криза, острого коронарного синдрома или инсульта – лишь вопрос времени. Один из многочисленных подобных клинических случаев был рассмотрен в ходе научной дискуссии, в которой принял участие **руководитель отдела симптоматических артериальных гипертензий ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Юрий Николаевич Сиренко.**



Пациент П., 56 лет, был экстренно госпитализирован в связи с жалобами на одышку, сердцебиение, боли в сердце, повышение АД до 200/140 мм рт. ст. При сборе анамнеза установлено, что анамнез АГ – длительный (20 лет) с повышением уровня АД до 150-170/95-110 мм рт. ст.

Антигипертензивную терапию принимает нерегулярно, чаще всего – комбинацию каптоприла и гидрохлортиазиды или комбинацию резерпина с непрессолом (Адельфан); иногда – отдельно мочегонные препараты.

Отмечает ухудшение состояния в течение последней недели: появились одышка и сердцебиение, уровень АД не снижался при приеме антигипертензивных препаратов. Впервые появились боли в области сердца.

При проведении электрокардиографического (ЭКГ) исследования ишемические изменения не выявлены, тропониновый тест отрицательный. После оказания неотложной медицинской помощи (фуросемид внутривенно (в/в), нитраты в/в, ингаляции кислорода) пациент переведен в отделение симптоматических артериальных гипертензий ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины.

Результаты эхокардиографического (ЭхоКГ) исследования: левое предсердие (ЛП) – 4,1 см; конечный диастолический объем – 180 мл; конечный систолический объем – 71 мл; фракция выброса – 39%; индекс массы миокарда левого желудочка (ИММ ЛЖ) – 145 г/м², систолическое давление в легочной артерии – 42 мм рт. ст.

Среднее АД за сутки, по результатам суточного мониторинга АД (СМАД), составило 168/105 мм рт. ст.; средние показатели днем – 170/110 мм рт. ст.; средние показатели ночью – 162/99 мм рт. ст.

Результаты лабораторных исследований: глюкоза крови – 7,5 ммоль/л; общий холестерин крови – 5,6 ммоль/л; триглицериды – 1,7 ммоль/л; креатинин – 187 ммоль/л; калий – 4,6 ммоль/л; экскреция альбумина с мочой – 250 мг/сут; расчетная скорость клубочковой фильтрации (СКФ) – 33 мл/мин; мочевиновая кислота крови – 650 мкмоль/л.

Таким образом, перед нами – пациент с высокими цифрами АД (без ночного снижения), признаками гипертрофии ЛЖ (ГЛЖ), увеличенным ЛП, кардиальной астмой, вызванной перегрузкой левых отделов сердца и систолической дисфункцией ЛЖ. Кроме того, у пациента имеются дополнительные значимые факторы риска: гиперхолестеринемия, сахарный диабет (СД) 2 типа, гиперурикемия и хроническая болезнь почек (ХБП) стадия III Б.

Результаты оценки сердечно-сосудистого риска пациента по шкале SCORE свидетельствуют, что пациент П. относится к категории очень высокого риска и нуждается в подборе адекватной антигипертензивной терапии для эффективного контроля АД и замедления прогрессирования уже имеющих поражений органов-мишеней – сердца и почек. Следует также отметить, что пациент долгое время принимал тиазидные диуретики в составе назначенных антигипертензивных комбинаций, несмотря на наличие противопоказаний в виде метаболических нарушений.

Итак, мы должны выбрать эффективный антигипертензивный препарат, который будет удерживать целевой уровень АД на протяжении суток, оказывать кардио- и ренопротекторный эффекты и не усугублять метаболические нарушения. При этом мы должны ориентироваться

не только на европейские рекомендации по лечению АГ, но и на рекомендации по лечению ХБП и сердечной недостаточности (СН), учитывая наличие поражения почек и систолической дисфункции. В настоящее время эффективная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) рассматривается как один из обязательных аспектов лечения пациентов с АГ, ишемической болезнью сердца (ИБС), СН, ХБП, СД. Следовательно, основой антигипертензивной терапии в рассматриваемой клинической ситуации должен быть блокатор РААС (табл.). Наш выбор был сделан в пользу ингибитора ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) рамиприла.

Рамиприл – один из пяти иАПФ, включенных в перечень рекомендуемых препаратов данной группы для лечения СН (ESC, 2016). Это препарат, обладающий огромной доказательной базой, которая в свое время использовалась для разработки ключевых рекомендаций в области лечения АГ, ИБС, СН.

Если проанализировать доказательную базу рамиприла, то становится очевидным, что препарат продемонстрировал многочисленные органопротекторные эффекты и влияние на исходы у пациентов с АГ на всех этапах сердечно-сосудистого континуума – от эндотелиальной дисфункции до СН (рис.).

SECURE – антиатеросклеротический (замедление утолщения комплекса интима-медиа сонных артерий).

Таким образом, назначая рамиприл пациенту с АГ и множественными значимыми факторами риска, мы можем эффективно контролировать АД и одновременно влиять на сердечно-сосудистый риск и прогноз больного.

Однако антигипертензивная терапия у такого больного не может ограничиваться одним препаратом. Очевидно, что целесообразным будет назначение второго компонента, и согласно современным европейским рекомендациям по лечению СН им должен быть антагонист кальция амлодипин.

Учитывая сопутствующую систолическую дисфункцию, в схему назначений пациента, помимо рамиприла (Тритаце®) 10 мг 1 р/сут и амлодипина 10 мг 1 р/сут, был включен петлевой диуретик фуросемид 40-80 мг (утренний прием), бета-адреноблокатор бисопролол 5 мг/сут, а также блокатор альдостерона спиронолактон 50 мг/сут.

Следует обратить внимание, что фуросемид был назначен для ежедневного постоянного приема, и это стандартный подход в отличие от того, который мы нередко наблюдаем в реальной практике (прием диуретика 1-2 р/нед или курсами) и который ничем не оправдан.

Профессор Ю.Н. Сиренко отметил, что терапия рамиприлом в комбинации с амлодипином позволила эффективно контролировать АД у пациента на протяжении суток без резких колебаний: результаты СМАД через месяц после начала лечения продемонстрировали удержание систолического АД на уровне не выше 140 мм рт. ст.

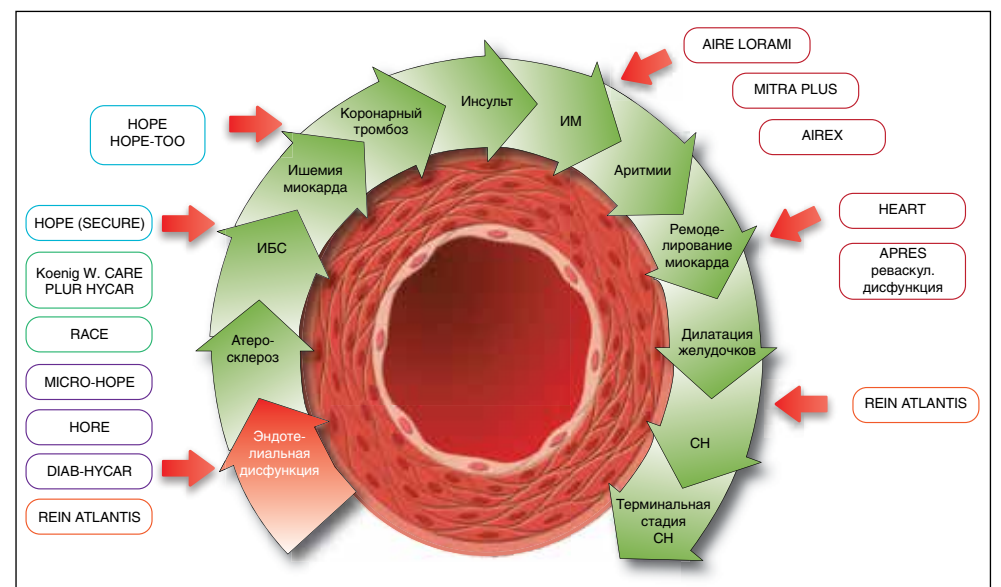


Рис. Эффекты рамиприла изучены на всех этапах сердечно-сосудистого континуума

Благоприятное влияние рамиприла на суточный профиль АД, в частности его способность эффективно снижать АД ночью, были показаны в исследовании CARE с участием более 11 тыс. пациентов с мягкой и умеренной АГ, лечившихся в условиях реальной амбулаторной практики.

Способность рамиприла эффективно контролировать АД на протяжении суток подтверждена и в масштабном исследовании HOPE, в котором рамиприл назначали на ночь в дозе 10 мг/сут. Но самым главным результатом этого исследования стало снижение риска развития тяжелых сердечно-сосудистых осложнений – инфаркта миокарда (ИМ), инсульта и смерти у пациентов высокого риска. Данные эффекты рамиприла сохранялись и в подгруппе пациентов с СД, что свидетельствует в пользу выбора препарата у пациентов с нарушениями углеводного обмена. Результаты этого исследования в свое время повлияли на международные рекомендации по лечению больных высокого сердечно-сосудистого риска – с АГ, ИБС, СД, а рамиприл стал золотым стандартом в лечении таких пациентов.

Для рамиприла получены убедительные доказательства наличия органопротекторных свойств: в исследованиях HUCAR и RACE продемонстрирован кардиопротекторный эффект препарата (регрессия ГЛЖ); в исследовании REIN – ренопротекторный (замедление развития терминальной почечной недостаточности и перехода на гемодиализ); в исследовании

и его достаточное снижение в ночные часы. Кроме того, на фоне лечения наблюдалось увеличение СКФ, что является наглядным подтверждением мнения экспертов, указывающих на возможность регенерации нефронов вследствие эффективной блокады РААС.

Пациенту П. через 2 нед после госпитализации были выполнены плановая коронароангиография и стентирование правой коронарной артерии. Таким образом, в дополнение к уже принимаемой терапии был назначен статин в высокой дозе и антиагрегантные препараты.

Данный клинический пример демонстрирует, сколько упущений происходит в повседневной практике при ведении, казалось бы, «обычных» больных АГ. Между тем вполне доступные на сегодня исследования помогли бы выявить грозные факторы риска и назначить адекватную терапию пациенту П. еще несколько лет назад. Именно тогда была возможность, обеспечив надежную блокаду РААС и эффективный контроль АД путем назначения только одного препарата – рамиприла, замедлить прогрессирование сердечно-сосудистого континуума и отсрочить вмешательство на коронарных артериях. За некомпетентность врача или его инертность, как обычно, расплачивается пациент – своим здоровьем, а иногда и жизнью. Об этом терапевты, кардиологи, семейные врачи должны помнить всякий раз, когда на приеме – «обычный» пациент с АГ и факторами риска.

Подготовила Наталья Очеретяная



Таблица. Препараты выбора при осложненной АГ	
Состояние	Препарат
Бессимптомные поражения органов-мишеней	
ГЛЖ	ИАПФ, антагонисты кальция, БРА
Бессимптомный атеросклероз	Антагонисты кальция, ИАПФ
Микроальбуминурия	ИАПФ, БРА
Нарушение функции почек	ИАПФ, БРА
Клиническое событие	
Предшествующий инсульт	Любой препарат, эффективно снижающий АД
Перенесенный ИМ	Бета-блокаторы, ИАПФ, БРА
Стенокардия	Бета-блокаторы, антагонисты кальция
СН	Диуретики, бета-блокаторы, ИАПФ, БРА, антагонисты минералокортикоидных рецепторов
Аневризма аорты	Бета-блокаторы
Фибрилляция предсердий	Рассматривать БРА, ИАПФ, бета-блокаторы и антагонисты минералокортикоидных рецепторов
Для контроля желудочкового ритма	Бета-блокаторы, антагонисты кальция НДГП ряда
Терминальная стадия почечной недостаточности/протеинурия	ИАПФ, БРА
Заболевания периферических артерий	ИАПФ, антагонисты кальция
Другие	
Изолированная систолическая АГ (у пожилых)	Диуретики, антагонисты кальция
Метаболический синдром	ИАПФ, БРА, антагонисты кальция
СД	ИАПФ, БРА
Беременность	Метилдопа, бета-блокаторы, антагонисты кальция
Чернокожие	Диуретики, антагонисты кальция