



ЗАХИСТ ПАЦІЄНТІВ З АРТЕРІАЛЬНОЮ ГІПЕРТЕНЗІЄЮ ТА РИЗИКОМ СЕРЦЕВО-СУДИННИХ УСКЛАДНЕНЬ*

*Інструкція з медичного використання препарату Телсартан[®].
Інформація про лікарський засіб для лікарів під час проведення семінарів,
конференцій, симпозіумів та інших наукових заходів з медичної тематики.

ВИТЯГ З ІНСТРУКЦІЇ для медичного застосування лікарського засобу **ТЕЛСАРТАН[®]**. Склад, лікарська форма: 1 таблетка містить телмісартану 40 мг або 80 мг; По 10 таблеток в упаковці. **Фармакотерапевтична група.** Засоби, що діють на ренін-ангіотензинову систему. Прості препарати антагоністів ангіотензину II. Код АТХ C09C A07. **Фармакологічні властивості.** Телмісартан – це специфічний антагоніст рецептора ангіотензину II (тип AT1). Телмісартан селективно зв'язується з рецептором AT1 на довгий період. Препарат не демонструє спорідненості до інших рецепторів, включаючи AT2 та інші менш охарактеризовані AT-рецептори. Телмісартан знижує рівні альдостерону плазми крові, не інгібує ренін плазми крові людини, а також не блокує іонні канали, не пригнічує ангіотензинперетворювальний фермент (кіназу II), який також розщеплює брадікінін. Після першої дози телмісартану антигіпертензивна дія поступово починає проявлятися протягом 3 годин. Антигіпертензивний ефект зберігається постійним понад добу після прийому дози, включаючи останні 4 години перед наступною дозою. **Показання.** Лікування есенціальної артеріальної гіпертензії у дорослих. Зменшення серцево-судинної захворюваності у пацієнтів з: вираженим атеротромботичним серцево-судинним захворюванням (ішемічною хворобою серця, інсультом або захворюванням периферичних артерій в анамнезі); цукровим діабетом типу II з діагностованим ураженням органа-мішені. **Протипоказання.** Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату. Другий та третій триместри вагітності. Обструктивні порушення жовчного міхура. Тяжке порушення функції печінки. **Особливості застосування.** Телмісартан слід застосовувати з обережністю та обмеженнями згідно інструкції при наступних станах: порушення функції печінки; нирковосудинній гіпертензії; порушенні функції нирок та трансплантації нирки; внутрішньосудинній гіповолемії; подвійній блокаді ренін-ангіотензин-альдостеронової системи; інших станах із стимуляцією ренін-ангіотензин-альдостеронової системи; первинним альдостеронізмом; стенозом аортального та мітрального клапанів; обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією; гіперкаліємією. **Застосування в період вагітності або годування груддю.** Не слід починати терапію антагоністами рецептора ангіотензину II під час вагітності. Телмісартан протипоказаний у період годування груддю, оскільки не відомо, чи виділяється він у грудне молоко у людей. **Спосіб застосування та дози.** Таблетки телмісартану рекомендовано застосовувати перорально один раз на добу з рідиною, незалежно від прийому їжі. **Лікування есенціальної артеріальної гіпертензії.** Звичайна ефективна доза препарату – 40 мг один раз на добу. **Профілактика серцево-судинних захворювань.** Рекомендована доза становить 80 мг один раз на добу. Доза може змінюватись згідно інструкції, у тому числі у особливих популяціях пацієнтів з: порушенням функції нирок; функції печінки; пацієнтів літнього віку. Телмісартан не рекомендовано застосовувати дітям (до 18 років) через недостатність даних щодо ефективності та безпеки у цій популяції. **Побічні реакції.** Побічні реакції з боку: крові та лімфатичної системи; імунної системи; нервової системи; органів зору; органів слуху та вестибулярного апарату; серця та судин; дихальної системи; органів грудної клітки та середостіння; гепатобіліарної системи; шкіри і підшкірної клітковини; шлунково-кишкового тракту; опорно-рухової системи та сполучної тканини; нирок та сечовидільної системи; печінкової функції/розлади печінки; загальні порушення; психічні розлади, інфекції та інвазії; інші побічні реакції. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд. **Реєстраційне посвідчення лікарського засобу:** UA/14589/01/01; Наказ МОЗ №562 від 03.09.2015. Перед призначенням ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування.

За додатковою інформацією звертайтеся за адресою:
Представництво компанії «Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед»:
Україна, м. Київ, Столичне шосе, 103, БЦ «Європа»,
11 поверх, офіс 11Б, тел.: (044) 207 51 97,
e-mail: drreddys@drreddys.com.ua

М.Н. Селюк, д. мед. н., профессор кафедры терапии Украинской военно-медицинской академии, г. Киев

Телмисартан в лечении артериальной гипертензии: мы можем позволить себе лучшее

Результаты исследований и клинический опыт постоянно привносят в практику лечения артериальной гипертензии (АГ) новые акценты, которые отражают изменение приоритетов в данной области. Так, в последние годы пришло понимание того, что офисное артериальное давление (АД) не дает врачу полного представления о состоянии больного, его индивидуальном риске и потребностях. И если еще 10 лет назад главным критерием в определении тактики лечения и выборе препарата служил уровень офисного АД, то современные рекомендации ориентируют на оценку суточного профиля АД как на этапе диагностики АГ, так и во время лечения.

Надежную информацию о суточном профиле АД можно получить при помощи суточного мониторинга АД (СМАД). СМАД — обязательная методика, используемая при выявлении и лечении АГ; в настоящее время она применяется во многих клинических исследованиях в области лечения данного заболевания, а также при оценке эффективности новых антигипертензивных препаратов. Показаниями к проведению СМАД являются: гипертензия «белого халата», подозрение на маскированную гипертензию, повышенная лабильность АД, принадлежность пациентов к старшей возрастной группе, наличие сахарного диабета (СД), выявленная АГ у беременных, «ночная» гипертензия, неудовлетворительный контроль АД на фоне приема антигипертензивных средств, гипотензия.

Известно, что уровень АД в течение суток как у здоровых людей, так и у больных АГ изменяется. Наиболее высокий уровень АД отмечается в ранние утренние часы, а минимальные цифры регистрируются ночью.

Суточная динамика АД оценивается по степени его ночного снижения или по суточному индексу, который рассчитывается как относительное снижение этого показателя в ночные часы. Еще в 1994 году Международной согласительной комиссией по непрямому амбулаторному мониторингованию уровня АД была принята классификация пациентов в зависимости от степени снижения ночного АД: *dippers*, *over-dippers*, *non-dippers* и *night-peakers*. В соответствии с данной классификацией к типу *dippers* относятся пациенты с нормальной степенью ночного снижения АД (10–20%); к типу *non-dippers* — с недостаточным снижением этого показателя (0–10%); к типу *over-dipper*, *night-peakers* — пациенты, у которых цифры ночного АД превышают дневные значения.

По мере прогрессирования АГ все больше нарушается циркадный ритм АД, степень ночного снижения АД изменяется, у больных могут преобладать вечерне-ночной и вечерний варианты суточного ритма АД, у многих отмечается бо́льший прирост АД по утрам.

Большую роль для диагностики АГ играет в первую очередь превышение рекомендованных средних значений АД за 24 ч, а также значений, оцениваемых дискретно в периоды бодрствования и сна, особенно в ранние утренние часы. Именно в это время происходит физиологическое повышение агрегации тромбоцитов, усиление гиперкоагуляции и снижение фибринолитической активности, что предрасполагает к развитию сердечно-сосудистых (СС) катастроф. Данные физиологические реакции, безопасные для здорового человека, приобретают критическое значение для пациентов с АГ, особенно при значимом повышении уровня АД в утренние часы. С утренним повышением АД связывают более чем трехкратный риск развития инфаркта миокарда, нарушения ритма сердца и внезапной смерти больных с СС-заболеваниями в первые часы после пробуждения (P. Trenkwalder et al., 1993; S.N. Willich, 1992).

Известно, что нарушение циркадного ритма АД повышает риск развития гипертрофии левого желудочка, микроальбуминурии, раннего атеросклеротического поражения сосудов. Большое значение недостаточного снижения ночного АД для поражения органов-мишеней у пациентов с АГ показано во многих исследованиях (T. Ohkubo et al., 1997; Ю.В. Котовская и соавт., 2005). На основании полученных данных недостаточное снижение АД в ночные часы признано фактором риска развития СС и цереброваскулярных осложнений, который по своей значимости превосходит дневное АД (P. Verdecchia et al., 1997). Очевидно, что предупреждение утреннего подъема АД в процессе лечения АГ будет способствовать профилактике серьезных осложнений.

К сожалению, у большинства пациентов с АГ медикаментозный контроль повышенного АД в наиболее опасные утренние часы осуществляется неэффективно, и это подтверждают, в частности, результаты исследований АСАМРА и J-MORE. В обоих исследованиях продемонстрировано, что у 60% больных АГ, у которых лечение считается достаточно эффективным, АД остается повышенным именно утром.

Таким образом, одно из первых требований, которые предъявляются сегодня к антигипертензивным препаратам, — эффективный контроль АД на протяжении 24 ч без резких колебаний и с достаточным снижением его в ночные часы. Еще одним важным требованием является как минимум нейтральное, а в идеале — положительное влияние на компоненты метаболического синдрома (ожирение, дислипидемия, нарушение углеводного обмена), которые сегодня широко распространены в популяции пациентов с АГ.

В настоящее время для решения этой задачи врачи все чаще выбирают препараты из группы блокаторов рецепторов ангиотензина II (БРА). Представители указанной группы не только обеспечивают выраженный и длительный антигипертензивный эффект, но и обладают улучшенным профилем безопасности и отличной переносимостью.

Особое место в этой группе занимает телмисартан, который отличается от других БРА, используемых в нашей стране, способностью оказывать частичное влияние на рецепторы, активирующие пролиферацию пероксисом подтипа гамма (PPAR γ). PPAR γ -рецепторы регулируют клеточную дифференцировку, метаболизм липидов, углеводов; чувствительность жировой ткани к инсулину, дифференцировку адипоцитов, окисление жирных кислот. Двойной механизм действия (блокада ренин-ангиотензиновой системы и частичная стимуляция PPAR γ -рецепторов) обуславливает наличие у телмисартана ряда дополнительных важных клинических эффектов (антиатерогенный, антипролиферативный, противовоспалительный, положительное влияние на углеводный и липидный обмен). В конечном итоге все эти эффекты способствуют торможению атеросклеротического процесса и снижению риска СС-осложнений.

Отличительной особенностью телмисартана является длительный период полувыведения — около 24 ч. Это позволяет эффективно контролировать уровень АД 24 ч/сут и предотвращать его утренние подъемы при однократном приеме.

Преимущества телмисартана в обеспечении длительного и устойчивого антигипертензивного эффекта в течение суток были продемонстрированы в нескольких исследованиях, в которых этот препарат сравнивали не только с представителями других групп, но и с другими БРА.

В исследованиях PRISMA I и II (программа PROTECTION) сравнивалось влияние телмисартана 80 мг и рамиприла 40 мг на уровень АД в ранние утренние часы у пациентов с мягкой и умеренной АГ по данным СМАД. Было отмечено, что телмисартан в дозе 80 мг/сут достоверно эффективнее снижал как систолическое, так и диастолическое АД по сравнению с рамиприлом 40 мг/сут.

В исследовании G. Bakris (2002) телмисартан продемонстрировал лучший контроль АД в течение последних 6 ч перед приемом следующей дозы, то есть в ночные и ранние утренние часы.

Метаанализ АВРМ также показал явные преимущества телмисартана перед другими сартанами (лосартаном, валсартаном) и амлодипином в снижении утреннего систолического АД.

Эти данные тем более важны, что все перечисленные препараты сравнения позиционируются как антигипертензивные средства длительного действия для однократного



М.Н. Селюк

приема в течение суток. Таким образом, телмисартан сравнивался в этих исследованиях с достойными конкурентами, и полученные результаты свидетельствуют о том, что его назначение обеспечивает надежную защиту от СС-катастроф на протяжении суток, включая ранние утренние часы.

Телмисартан — препарат, который обеспечивает не только эффективный контроль АД на протяжении 24 ч, но и опосредованные органопротекторные эффекты, снижая, таким образом, риск СС-осложнений у пациентов с АГ, что было доказано в специально спланированных рандомизированных клинических исследованиях.

Важное значение не только для телмисартана, но и для всей группы БРА имеет исследование ONTARGET — крупнейшая работа, в которой на протяжении длительного времени (3,5–6 лет) изучали исходы у пациентов высокого риска, принимающих БРА. Впервые было убедительно доказано, что БРА не уступает в снижении риска СС-осложнений ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ), причем телмисартан сравнивали с одним из лучших ИАПФ — рамиприлом, считающимся на тот момент золотым стандартом в лечении АГ. Кроме того, телмисартан продемонстрировал лучшую переносимость по сравнению с рамиприлом, и именно с этого момента стало возможным говорить о БРА не только как об альтернативе ИАПФ, но и как о препаратах выбора с первых шагов лечения АГ.

Для телмисартана доказан также выраженный нефропротекторный эффект (исследования INNOVATION, DETAIL, TRENDY, ONTARGET), и это еще раз подчеркивает, что телмисартан полностью соответствует всем современным требованиям, предъявляемым к антигипертензивным средствам. Обширная доказательная база телмисартана стала основанием для одобрения новых показаний для этого препарата. Эксперты ЕМА (Европейское агентство по лекарственным средствам) одобрили применение телмисартана с целью снижения СС-риска у пациентов с ишемической болезнью сердца, инсультом, заболеванием периферических артерий в анамнезе и СД 2 типа с органическими поражениями.

Телмисартан и сегодня продолжает удерживать лидирующие позиции среди препаратов, имеющихся в арсенале врачей для снижения СС-риска. В новом исследовании ATTEMPT-CVD (2014) эффективность телмисартана как представителя группы БРА в профилактике СС-заболеваний оценивали с помощью современных биомаркеров на протяжении 3 лет. Установлено, что телмисартан по сравнению со стандартным лечением без БРА достоверно снижает уровень BNP плазмы крови и соотношение уровней альбумина и креатинина мочи, которые являются независимыми факторами риска развития кардиоваскулярных событий.

Таким образом, назначение телмисартана в повседневной клинической практике пациентам с АГ позволяет достичь нескольких целей: 1) эффективно контролировать АД на протяжении 24 ч, включая ранние утренние часы, когда вероятность развития осложнений наиболее высока; 2) осуществлять органопroteкцию, улучшать исходы АГ и прогноз пациентов.

Сегодня этот эффективный антигипертензивный препарат доступен украинским пациентам: на нашем рынке зарегистрирован генерический телмисартан (Телсартан, «Др. Редис»). Следует отметить, что увеличение доли генерических препаратов в структуре врачебных назначений — общемировая тенденция, которую поддерживают ведущие эксперты в области кардиологии. При этом использование генериков рассматривается как способ обеспечения всех без исключения пациентов лечением, соответствующим современным стандартам, в условиях экономического кризиса.

Список литературы находится в редакции.