



Довіра препаратам КРКА – це довіра якості, ефективності та безпечності, що засновані на десятиріччях клінічних досліджень^{1,2}



АТОРИС

таблетки по 10 мг, 20 мг, 30 мг та 40 мг аторвастатин

Надійний шлях до мети



Роксера®

розувастатин
таблетки по 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 30 мг та 40 мг

Нестримна Сила



Аторис. Склад. 1 таблетка містить 10 мг, 20 мг, 30 мг, 40 мг або 60 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Гіполіпідемічні засоби. Інгібітори ГМК-КоА-редуктази. Аторвастатин. Код АТС С10А А05. **Показання.** Гіперліпідемія. (Первинна гіперхолестеринемія та комбінована (змішана) дисліпідемія; гіпертригліцеридемія; первинна дисбеталіпопротеїнемія; гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія; гетерозиготна сімейна гіперхолестеринемія у пацієнтів дитячого віку (10-17 років)). Попередження серцево-судинних захворювань і ускладнень. **Протипоказання.** Гіперчутливість до будь-якого інгредієнта препарату. Захворювання печінки в гострій фазі або при стійкому підвищенні (невідомого генезу) рівнів трансаміназ у сироватці крові в 3 чи більше разів. Під час вагітності, годування груддю та жінкам репродуктивного віку, які не застосовують належні методи контрацепції. **Спосіб застосування та дози.** Препарат призначають у дозі 10-80 мг 1 раз на добу щоденно, у будь-який період дня, незалежно від прийому їжі. Початкову та підтримувальну дози препарату підбирають індивідуально, залежно від вихідного рівня ХС ЛПНЩ, цілі лікування та відповіді. **Побічні реакції.** Побічні ефекти у більшості випадків легкого ступеня тяжкості та тимчасові. З боку психіки: кошмарні сновидіння, безсоння. З боку імунної системи: алергічні реакції, анафілаксія. З боку обміну речовин та харчування: гіперлікемія, гіполікемія, збільшення маси тіла, анорексія, цукровий діабет. З боку репродуктивної системи та молочних залоз: розлад статевих функцій, імпотенція, гінекомастія. З боку нервової системи: головний біль, парестезія, запаморочення, гіпестезія, дисгевзія, амнезія, периферична нейропатія. З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: біль у горлі та гортані, носова кровотеча. Інфекції та інвазії: назофарингіт. З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія. З боку органів зору: затьмарення зору, порушення зору. З боку органів слуху: дзвін у вухах, втрата слуху. З боку метаболізму та харчування: підвищення трансаміназ, відхилення від норми функціональних проб печінки, підвищення рівня лужної фосфатази в крові, підвищення КФК, гіперлікемія. З боку травної системи: запор, метеоризм, диспепсія, нудота, діарея, блювання, біль у животі, відрижка, панкреатит. Гепатобілярні порушення: гепатит, холестаз, печінкова недостатність. З боку шкіри та підшкірних тканин: кропив'янка, шкірні висипання, свербіж, алопеція, ангіоневротичний набряк, бульозний дерматит, с-м Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз. З боку кістково-м'язової системи: міалгія, артралгія, біль у кінцівках, біль у м'язах, набряк суглобів, біль у спині, ший, слабкість м'язів, міопатія, міозит, рабдоміоліз, тендопатія. Загальні порушення: нездування, пірексія, астенія, біль у грудях, периферичні набряки, стомлюваність, пропасниця. Лабораторні показники: відхилення функціональних проб печінки, підвищення рівня креатинінази в крові, наявність лейкоцитів у сечі. Підвищення рівня трансаміназ у сироватці є дозозалежним. **Фармакологічні властивості.** Аторвастатин знижує утворення ЛПНЩ, спричинює виражене і стійке підвищення активності ЛПНЩ-рецепторів у поєднанні зі сприятливими змінами якості частинок ЛПНЩ, що циркулюють. Аторвастатин знижує концентрації ЗХС (30-46%), ХС ЛПНЩ (41-61%), аполіпопротеїну В (34-50%) та ТГ (14-33%), спричиняючи варіабельне підвищення ХС ЛПВЩ та аполіпопротеїну А. Крім впливу на ліпіді плазми аторвастатин має інші ефекти, які посилюють його антиатеросклеротичну дію. **Упаковка.** По 10 таблеток у блистері. По 3 або 9 блистерів у коробці. **Категорія відпуску.** За рецептом.

Роксера. Склад. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 30 мг або 40 мг розувастатину. **Фармакотерапевтична група.** Гіполіпідемічні засоби. Інгібітори ГМК-КоА-редуктази. Код АТС С10А А07. **Показання.** Лікування гіперхолестеринемії: первинна гіперхолестеринемія або змішана дисліпідемія, гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія. Профілактика серцево-судинних порушень. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до розувастатину чи будь-якого неактивного інгредієнта; захворювання печінки в активній фазі, у тому числі невідомої етіології; стійке підвищення рівня трансаміназ у сироватці крові та підвищення рівня будь-якої трансамінази більше ніж у 3 рази понад верхню межу норми; тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну <30 мл/хв); міопатія, при вже існуючих факторах для міотоксичних ускладнень; супутній прийом циклоспорину; вагітність, годування груддю та жінкам репродуктивного віку, які не використовують засоби контрацепції; дітям віком до 10 років. **Спосіб застосування та дози.** Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від мети терапії та ефективності лікування, застосовуючи діючі рекомендації. Роксеру можна приймати в будь-який час доби, незалежно від прийому їжі. Таблетку не слід розжовувати або дробити. Підбираючи початкову дозу слід враховувати індивідуальний рівень холестерину у пацієнта та серцево-судинний ризик, а також потенційний ризик розвитку побічних реакцій. **Побічні реакції.** Побічні реакції, що спостерігаються при застосуванні Роксери, зазвичай слабкі та транзиторні. Загальний стан. Астенія. З боку імунної системи. Реакції гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичний набряк. З боку ендокринної системи. Цукровий діабет (залежить від наявності факторів ризику). З боку нервової системи. Головний біль, запаморочення. З боку травної системи. Запор, нудота, біль у животі, панкреатит. З боку шкіри та підшкірної клітковини. Свербіж, висип та кропив'янка. З боку скелетно-м'язової системи. Міалгія, міопатія та рабдоміоліз. З боку нирок. Протеїнурія. З боку печінки. Збільшення рівня трансаміназ. Лабораторні показники. Як і з іншими інгібіторами ГМК-КоА-редуктази, можливе дозопропорційне зростання рівня печінкових трансаміназ та креатинінази. Також можливе підвищення рівнів НВА1с. **Фармакологічні властивості.** Розувастатин знижує підвищені концентрації ХС ЛПНЩ, ЗХС та тригліцеридів і збільшує концентрації ХС ЛПВЩ. Терапевтичний ефект досягається протягом 1 тижня після початку лікування, а 90% максимального ефекту досягається через 2 тижні. Максимальний ефект, як правило, досягається через 4 тижні та підтримується протягом лікування. Розувастатин проходить обмежений метаболізм (приблизно 10%). Він піддається тільки мінімальному метаболізму на основі Р450, який не є клінічно важливим. **Упаковка.** По 10 таблеток у блистері, по 30 або 90 таблеток у упаковці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Повна інформація міститься в інструкціях для медичного застосування препаратів. Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.**

Посилання: 1. Annual Report 2014. Krka, d. d., Novo mesto, 2015 (<http://www.krka.biz/en/>) 2. Evidence-based therapy with Krka's medicines [editorial]. Krka Med Form 2014; 26(38).

ТОВ «КРКА УКРАЇНА», 01015, Україна,
м. Київ, вул. Старонаводницька, 13,
офіс 127, п/с 42
Тел.: +380 44 354-26-68,
факс: +380 44 354-26-67;
e-mail: info.ua@krka.biz, www.krka.ua



Наші знання та прагнення присвячені здоров'ю. Рішучість, наполегливість та майстерність поєднані єдиною метою – створення ефективних та безпечних препаратів найвищої якості.

Д.В. Рябенко, д.м.н., ГУ «Национальный научный центр «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины», г. Киев

Современные стратегии кардиоваскулярной профилактики: фокус на гиполипидемическую терапию

Постарение населения является одним из основных вызовов как для современного мира, так и для будущих поколений. Сложившаяся демографическая ситуация влечет за собой рост заболеваемости, ассоциирующийся с постоянным увеличением расходов на медицинское обслуживание. В структуре заболеваемости особое место занимают сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), которые выступают основной причиной инвалидизации и смерти в популяции лиц среднего и пожилого возраста. В связи с этим значение адекватной профилактики и терапии данной патологии трудно переоценить. Эффективность комплексных мер зависит от тесного сотрудничества всех участников процесса: пациентов, клиницистов, ученых и фармпроизводителей.

В настоящее время активно идет процесс старения населения; к 2050 г. 16,3% населения планеты (около 1,5 млрд человек) достигнут возраста ≥ 65 лет. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), опубликованным в начале мая, среди 10 основных причин смерти в мире на первом месте находится ишемическая болезнь сердца (ИБС; 15,5%), на втором – острые нарушения мозгового кровообращения (ОНМК; 11,1%) и на третьем – хроническое обструктивное заболевание легких (5,65%), при этом отмечается ежегодный неуклонный рост заболеваемости перечисленными нозологиями. В Европе смертность вследствие сердечно-сосудистых катастроф среди мужчин составляет 42%, среди женщин – 51%. Статистика по Украине, к сожалению, мало чем отличается от мировых данных: за период 1991-2013 гг. заболеваемость артериальной гипертензией (АГ) увеличилась в 3,6 раза, ИБС – в 3,3 раза, цереброваскулярной патологией – в 2,4 раза; основной причиной смерти остаются сердечно-сосудистые катастрофы (68%).

В ежегодно публикуемом ВОЗ рейтинге средней продолжительности жизни населения Украина на сегодня занимает 122-е место среди 192 стран мира. Средняя продолжительность жизни в Украине составляет всего 68 (!) лет. Украинки в среднем живут на 8 лет, а украинцы – на 14 лет меньше, чем жители стран Европейского Союза. Украина по уровню смертности занимает 4-е место среди 226 стран мира. В 2016 г. на 1 тыс. населения приходилось 14,4 случая смерти. Показатель рождаемости за тот же период составил 10,5 на 1 тыс. населения (186-е место среди 226 стран мира). Население Украины может стать одним из самых старых в мире: доля украинцев в возрасте 60 лет и старше в 2001 г. составляла 21% (население страны считается постаревшим, если доля людей старше 60 лет превышает 13% населения), а к 2050 г., по прогнозам, будет равняться 31%. Все это (постарение населения и демографические потери) приводит к устойчивой депопуляции.

Учитывая сложившуюся ситуацию в мире, ВОЗ предлагает национальным системам здравоохранения обратить пристальное внимание на профилактику. Государственная программа предотвращения ССЗ должна включать 3 направления:

- коррекция факторов риска возникновения ССЗ на уровне популяции, мероприятия по изменению образа жизни;
- первичная профилактика ССЗ, направленная на предотвращение их возникновения у людей, которые уже

вошли в группу риска в связи с наличием вредных привычек и ненадлежащим образом жизни;

- вторичная профилактика (снижение риска осложнений у больных ССЗ) – контроль имеющегося заболевания с целью поддержания здоровья и предотвращения возникновения осложнений.

Данная стратегия основана на том, что среди факторов, влияющих на здоровье человека, наибольшее значение имеют условия и образ жизни (52%), несколько меньше воздействуют состояние окружающей среды (20%) и генетика (20%), а удельный вес медицинского обеспечения в спектре рассматриваемой проблематики составляет всего 7-8%. Такая ситуация обуславливает приоритеты финансирования здравоохранения. В Украине при общем недостатке бюджетных средств наблюдается смещение баланса в сторону обеспечения специализированной кардиологической помощи в ущерб профилактике ССЗ. Вместе с тем последняя при менее значительных затратах позволяет достичь значительно более ощутимого эффекта.

Доказано, что снижение в популяции кардиоваскулярного риска на 1% приводит к предупреждению развития 25 тыс. новых случаев ИБС.

Первичная профилактика подразумевает влияние на факторы риска развития ССЗ. Помимо образа жизни и вредных привычек (курение, питание, избыточное употребление алкоголя), модифицируемыми факторами риска являются АГ, дислипидемия, сахарный диабет (СД) или нарушение толерантности к глюкозе, избыточная масса тела. Особое внимание

следует обратить на последний момент, так как жировая ткань не только предохраняет организм от потери тепла и реализует функцию энергетического депо (сохраняет энергетический запас, накапливает жирорастворимые витамины (А, D, E, K), но и выполняет эндокринную функцию, выделяя в кровь более 25 различных гормонов и сигнальных молекул. В списке гормонов, выделяемых жировой тканью, присутствуют ангиотензиноген, ангиотензин I и II и ренин – гормоны, активно влияющие на уровень артериального давления (АД). Рациональное питание и соответствие суточного калоража энергозатратам позволяют не только снизить вес и уменьшить уровень АД, но и существенно снизить риск развития дислипидемии и СД.

Крайне значимым модифицируемым фактором является и низкий социально-экономический статус, увеличивающий вероятность развития ССЗ и относительный риск смерти в 1,3-3 раза. Учитывая все вышесказанное, задачей врачей и общества в целом является внедрение в общественную культуру понятия «кардиопротекторный образ жизни».

Вторичная профилактика ССЗ предусматривает рациональную фармакотерапию с учетом факторов риска. Европейские рекомендации по профилактике ССЗ (2016) предлагают следующую классификацию (табл. 1).

Основной современной стратегией предотвращения кардиоваскулярных осложнений является правильное и своевременное лечение пациентов именно с учетом факторов риска. Среди препаратов, используемых в данном контексте, особая роль принадлежит антиагрегантам и гиполипидемическим средствам. Эти две группы препаратов занимают ведущие позиции как во вторичной, так и в первичной профилактике ССЗ. В настоящее время одним из широко распространенных и доступных антиагрегантов остается ацетилсалициловая кислота (АСК). Метаанализ 195 рандомизированных исследований показал, что применение АСК в дозе 75-150 мг/сут сопровождается снижением риска кардиоваскулярных осложнений и ОНМК на 25%, нефатального ИМ – на 30%, кардиоваскулярной смерти – на 17% (Antithrombotic Trialists' Collaboration, 2002). Согласно



Д.В. Рябенко

Европейским рекомендациям (2016), АСК в дозе 75-100 мг/сут следует применять у лиц с АГ из группы очень высокого и высокого риска для первичной профилактики ССЗ и ишемического инсульта. У пациентов без АГ, но с высоким риском для решения вопроса о применении АСК требуется более тщательное обследование и индивидуальный подход к назначению данного препарата.

Несмотря на очевидную пользу АСК в качестве антиагреганта, необходима определенная осторожность при длительном ее назначении. Это связано с возможностью развития кровотечения (прослеживается дозозависимая взаимосвязь). С целью предупреждения нежелательных явлений используют современные кишечнорастворимые или желудочнорастворимые формы АСК (последние в комплексе с антацидами) в зависимости от терапевтических задач и индивидуальных особенностей пациента.

В рамках профилактики ССЗ главной задачей гиполипидемической терапии является воздействие на уровень холестерина (ХС) липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), при этом влияние на концентрацию ХС липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и соотношение ApoB/ApoA и не-ЛПВП/ЛПНП не считается приоритетным. Метаанализ 164 исследований показал прямую связь между снижением риска развития сердечно-сосудистых событий и уменьшением концентрации ХС ЛПНП. Так, снижение ХС ЛПНП на 1,8 ммоль/л обеспечивает уменьшение кардиоваскулярного риска на 60%, инсульта – на 17%. Причем чем ниже уровень ХС, тем меньше риск сердечно-сосудистых осложнений. Так, для пациентов с очень высоким кардиоваскулярным риском необходимо снижать уровень ХС ЛПНП до уровня 1,8 ммоль/л и ниже. При этом нужно стремиться уменьшить концентрацию ХС ЛПНП как минимум на 50% от исходного значения для пациентов этой категории риска. При невозможности определения ХС ЛПНП можно ориентироваться на уровень ОХС, который не должен превышать 4,0 ммоль/л.

В новейшем руководстве Американской ассоциации клинических эндокринологов и Американской коллегии эндокринологов (ААСЕ/АСЕ 2017) подходы к целям лечения стали еще более жесткими. Была выделена новая категория риска – экстремально высокий, для которой целевой уровень ХС ЛПНП составляет менее 1,4 ммоль/л (табл. 2).

Основной группой препаратов для лечения гиперлипидемий являются статины. Механизм их действия заключается в подавлении активности гидроксиметилглутарил-КоА-редуктазы, регулирующей синтез ХС в гепатоцитах, в результате чего увеличивается количество специфических рецепторов к ЛПНП на поверхности гепатоцитов, что способствует их «захвату» и выведению из плазмы крови.

Категории риска	Критерии
Очень высокий	Документированная ИБС (в анамнезе ИМ, ОКС, реваскуляризация)
	ОНМК, транзиторная ишемическая атака
	Аневризма аорты, заболевания периферических сосудов
	СД с поражением органов-мишеней (протеинурия) или наличием одного из основных факторов риска (курение, гипертензия, дислипидемия)
Высокий	Тяжелая ХБП
	ХБП (СКФ ≤ 30 мл/мин/1,73 м ²) Риск по SCORE $\geq 10\%$
	Значительное повышение одного из факторов риска (уровень ОХС ≥ 8 ммоль/л или АД $\geq 180/110$ мм рт. ст.)
	СД Умеренная ХБП (СКФ 30-50 мл/мин/1,73 м ²) По SCORE ≥ 5 и $\leq 10\%$
Средний	Риск по SCORE ≥ 1 и $\leq 5\%$
Низкий	Риск по SCORE $\leq 1\%$

Примечание: ИМ – инфаркт миокарда; ОКС – острый коронарный синдром; СКФ – скорость клубочковой фильтрации; ОХС – общий холестерин; ХБП – хроническая болезнь почек.

Продолжение на стр. 50.

Современные стратегии кардиоваскулярной профилактики: фокус на гиполлипидемическую терапию

Продолжение. Начало на стр. 49.

Помимо гиполлипидемического действия, статины обладают нелипидными, т. н. плейотропными, эффектами, в частности обеспечивают:

- улучшение функционирования эндотелия;
- противовоспалительное действие;
- уменьшение окислительного стресса, ингибирование окисления ХС ЛПНП;
- предотвращение тромбообразования;
- стабилизацию атеросклеротических бляшек.

Как известно, благодаря выраженному гиполлипидемическому действию статины являются наиболее эффективным классом препаратов в профилактике атеросклероза. Но каково влияние статинов при развившемся атеросклерозе? Ответ на этот вопрос впервые был получен в исследовании REVERSAL (654 пациента с ИБС и выявленным стенозом коронарных артерий $\geq 20\%$ по данным ангиографии), результаты которого продемонстрировали возможность замедления прогрессирования атеросклероза при снижении уровня ХС ЛПНП до 2 ммоль/л (79 мг/дл). Однако дальнейшие клинические исследования (ASTEROID, SATURN, YELLOW) продемонстрировали, что статины способны не только приостановить прогрессирование атеросклероза, но даже вызвать его регресс. Для этого необходимо использовать современные статины, такие как аторвастатин и розувастатин, в высоких дозах. Метаанализ 20 исследований, в которых в общей сложности принимали участие 5910 пациентов с ИБС (Gao W.-Q. et al., 2014), убедительно показал, что применение 33 мг розувастатина или 60 мг аторвастатина в течение ≥ 17 мес может обеспечить регресс атеросклеротической бляшки. Эти препараты способны уменьшать активность воспаления путем нормализации соотношения проатерогенных и антиатерогенных фракций липидов, снижая тем самым риск разрыва атеросклеротической бляшки.

Доказанными побочными эффектами статинотерапии являются повышение уровня печеночных ферментов, миопатия и ее крайнее проявление — рабдомиолиз, а также увеличение риска развития СД. При этом результаты метаанализа 13 рандомизированных исследований с участием более 91 тыс. пациентов (Sattar N. et al., 2010) показали, что вероятность возникновения новых случаев СД в результате применения статинов увеличивается на 9% (главным образом у пожилых людей). Что касается рабдомиолиза, то за всю историю применения статинов в мире его частота составляет 0,15 случая на 1 млн назначений. Эта цифра несопоставима с количеством осложнений, наблюдаемых при назначении других препаратов (например, АСК, на 1 млн назначений которой приходится более 1 тыс. случаев желудочно-кишечных кровотечений, в т. ч. фатальных).

Одними из наиболее безопасных представителей группы статинов, имеющих обширную доказательную базу, являются розувастатин и аторвастатин.

Изучение эффективности розувастатина проводилось в рамках программы GALAXY (29 исследований с участием более 170 тыс. пациентов). Испытания показали, что препарат обладает мощным гиполлипидемическим действием, превосходящим таковое других статинов, и демонстрирует хороший профиль безопасности. Так, при использовании розувастатина более эффективно

снижаются концентрации ХС, что закономерно сопровождается более частым достижением пациентами целевых уровней липидов.

Исследование JUPITER продемонстрировало преимущества применения розувастатина даже у практически здоровых пациентов с нормальным уровнем ХС, но повышенным содержанием С-реактивного белка. Особенности фармакокинетики розувастатина, а именно его минимальный метаболизм в печени (только 10%) с участием P450, позволяет минимизировать риск лекарственных взаимодействий и использовать розувастатин у пациентов, принимающих другие лекарственные препараты (рис.).

Одним из наиболее изученных статинов с огромной доказательной базой в улучшении прогноза для пациентов с различной патологией является аторвастатин. Так, например, благодаря исследованию ASCOT-LLA мы имеем данные об эффективности статинов в снижении риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с АГ и высоким сердечно-сосудистым риском: уменьшение риска ИБС на 36%, сердечно-сосудистых событий — на 29%, фатальных и нефатальных инсультов — на 27%. Благодаря исследованию MIRACL статины вошли в схемы лечения пациентов с ОКС. А испытания SPARCL и CARDS доказали необходимость применения статинов у пациентов с СД и перенесших инсульт соответственно.

Если говорить о пациентах с ИБС, которые относятся к группе очень высокого риска, то препаратами выбора у них считаются аторвастатин в дозах 40–80 мг/сут и розувастатин в дозах 20–40 мг/сут.

Тем не менее при общеизвестной и доказанной высокой эффективности статинов частота их использования оставляет желать лучшего. Количество пациентов, принимающих статины, еще очень далеко от реального числа больных, нуждающихся в их назначении. К сожалению, в настоящее время нередко приходится сталкиваться и с нарушением стратегии гиполлипидемической терапии. Одна из наиболее распространенных ошибок — прекращение приема препарата при достижении целевого уровня ХС ЛПНП и/или вследствие опасений по поводу развития побочных эффектов. Еще одной ошибкой является назначение врачами статинов в неадекватных дозировках без достижения целевого уровня липидов, но с уверенностью, что «атеросклероз под контролем».

В настоящее время на фармацевтическом рынке существуют две основные группы лекарственных средств — оригинальные препараты и генерики (генерические препараты, препараты-копии). Последние — это лекарственные

Категория риска	Фактор риска / 10-летний риск	Цели лечения		
		ХС ЛПНП (ммоль/л)	Не-ЛПВП (ммоль/л)	АпоВ (ммоль/л)
Экстремальный риск	Прогрессирующее АСССЗ, включая нестабильную стенокардию, у пациентов после достижения ХС ЛПНП <1,8 ммоль/л Установленное ССЗ у больных с СД, ХБП 3-4 ст. или гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией Раннее АСССЗ в анамнезе (в возрасте <55 лет у мужчин, <65 лет - у женщин)	<1,4	<2,0	<1,8
Очень высокий риск	Датированная или недавняя госпитализация по поводу ОКС, заболевание коронарных, сонных или периферических сосудов, 10-летний риск >20% СД или ХБП 3-4 ст. на фоне отсутствия других факторов риска Гетерозиготная семейная гиперхолестеринемия	<1,8	<2,6	<2,0
Высокий риск	Более 2 факторов риска и 10-летний риск 10-20% СД или ХБП 3-4 ст. на фоне отсутствия других факторов риска	<2,6	<3,4	<2,3
Умеренный риск	Менее 2 факторов риска и 10-летний риск <10%	<2,6	<3,4	<2,3
Низкий риск	Без факторов риска	<3,4	<4,1	н.д.

Примечание: АСССЗ — атеросклеротическое ССЗ; не-ЛПВП — все фракции ХС, кроме ХС ЛПВП.

препараты с доказанной фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентностью оригиналу (т. е. лекарственные средства, имеющие такой же состав действующих веществ, лекарственную форму и эффективность, как и оригинальные препараты, но не обладающие патентной защитой). Стоимость генериков значительно ниже в сравнении с таковой оригинальных препаратов, при этом генерики не отличаются от брендов по эффективности и безопасности и производятся в строгом соответствии с установленными регламентами и стандартами качества.

Использование генериков имеет большое медико-социальное значение, поскольку делает качественное лечение доступным для широких слоев населения. Например, в США в настоящее время более 60% всех выписываемых лекарственных средств составляют генерики. Сходная статистика наблюдается и в странах Западной Европы: Германии, Австрии, Швейцарии и др. Только в 2010 г. использование генериков, одобренных FDA, позволило сэкономить 158 млрд долларов. Широкое применение генериков позволяет более рационально расходовать национальный бюджет, выделяемый на сферу здравоохранения, и, таким образом, создавать финансовый

резерв для оплаты дорогостоящих медицинских продуктов, процедур и услуг.

В Украине давно и успешно применяются препараты аторвастатина и розувастатина — Аторис и Роксера® (KRKA, Словения). Эффективность и безопасность препарата Аторис были продемонстрированы во множестве клинических исследований: ATLANTICA, ATOP, OSCAR, ФАРВАТЕР. Особого внимания заслуживает прямое сравнительное испытание INTER-ARS с оригинальным препаратом, подтвердившее сопоставимую эффективность и безопасность Аториса и оригинального аторвастатина.

Роксера® является наиболее изученным генерическим розувастатином: ее эффективность и безопасность изучались в клинических исследованиях с участием более 7 тыс. пациентов из 8 стран. Широкий спектр дозировок Роксеры, включая дозы 15 и 30 мг, позволяет индивидуализировать гиполлипидемическую терапию и подобрать оптимальную по соотношению эффективности/безопасности дозу для каждого пациента. Исходя из результатов исследования ROSU-PATH, в котором было достигнуто 50% снижение ХС ЛПНП при использовании розувастатина в дозе 15 мг, Роксеру 15 мг можно рассматривать как оптимальную стартовую дозу для лечения пациентов высокого и очень высокого сердечно-сосудистого риска.

«Обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека независимо от расовых, религиозных различий, политических убеждений, экономического и социального положения», — подчеркивают эксперты ВОЗ. Поэтому в современных реалиях ренессанс первичной и вторичной профилактики ССЗ и их осложнений без преувеличения можно считать возобновлением борьбы за здоровье и сохранение нации. Выполнение этих глобальных задач зависит не только от профессионализма врача и комплайенса пациента, но и от участия в этом процессе государственных структур в целом и национальной системы здравоохранения в частности.

Взаимодействия статинов	
Вероятность побочных эффектов усиливается (повышается концентрация)	Снижают гиполлипидемический эффект (уменьшают концентрацию)
<p>При взаимодействии с лекарственными препаратами, являющимися ингибиторами цитохрома P450:</p> <ul style="list-style-type: none"> • фибраты (особенно гемфиброзил) • никотиновая кислота • циклоспорин • ингибиторы протеазы (саквинавир, индинавир, ритонавир, нелфинавир) • блокаторы H₂-рецепторов (ранитидин, циметидин) • блокаторы кальциевых каналов (верапамил) • амиодарон • макролиды (кларитромицин, эритромицин) • противогрибковые средства (азолы — кетоконазол, итраконазол) • антидепрессанты (сертралин, флувоксамин, флуоксетин) 	<p>Одновременный прием индукторов цитохрома P450:</p> <ul style="list-style-type: none"> • анзамицин • рифампицин • дексаметазон • карбамазепин • барбитураты <p>Грейпфрутовый сок, ингибирующий изофермент цитохрома P450 CYP3A4, способен резко повышать концентрацию статинов.</p> <p>Чрезмерное употребление алкоголя на фоне приема статинов также повышает риск миопатий.</p>

Рис.