

Інноваційна терапевтична стратегія  
вторинної профілактики серцево-судинних захворювань  
Концепція поліпіл схвалена World Heart Federation<sup>1</sup>



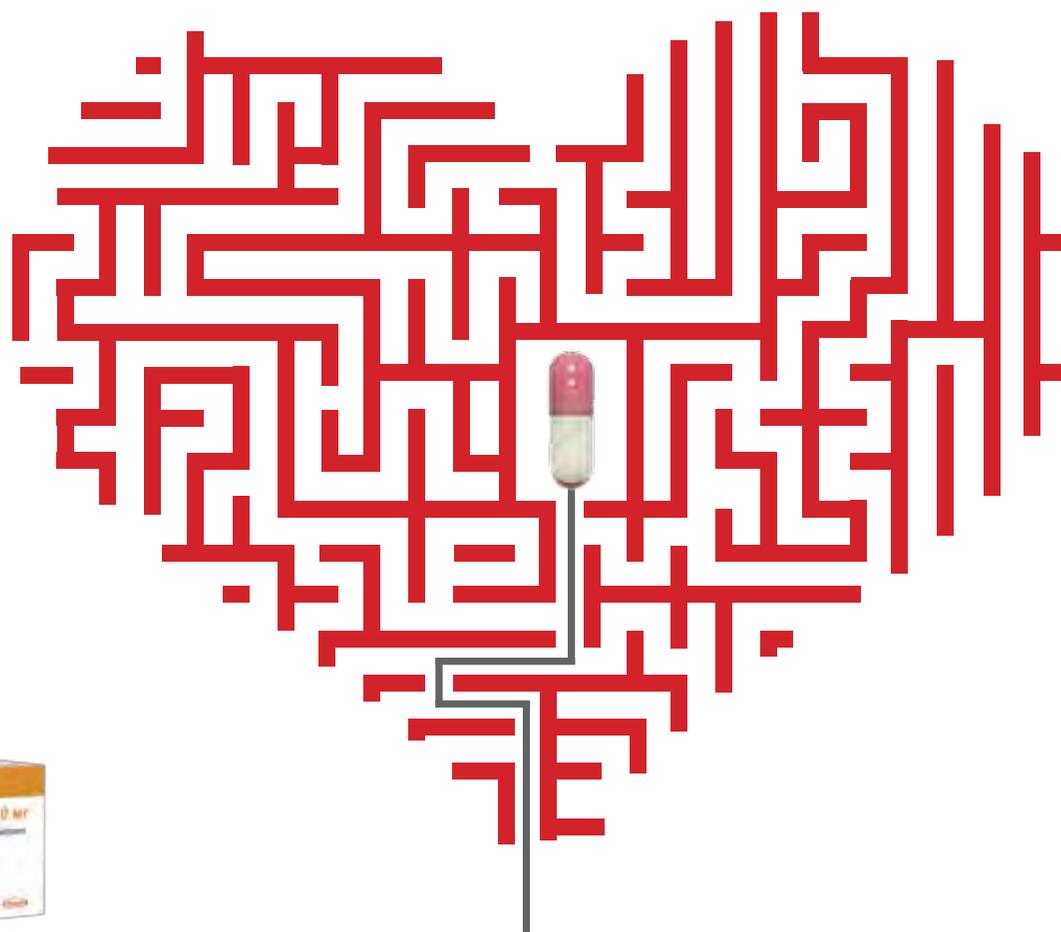
# ТРИНОМІЯ

ацетилсаліцилова кислота • аторвастатин • раміприл

Простий вихід для підвищення прихильності до терапії<sup>2, 3</sup>

- Зменшення ризику серцево-судинних подій<sup>5</sup>
- Прийом 1 раз на добу<sup>4</sup>
- Економічна доцільність<sup>6</sup>

3 КОМПОНЕНТИ  
в 1 КАПСУЛІ<sup>4</sup>



**Скорочена інструкція для медичного застосування препарату Триномія. Діючі речовини:** 1 капсула містить 100 мг кислоти ацетилсаліцилової, 21,69 мг аторвастатину кальцію тригідрату (еквівалентно 20 мг аторвастатину) та 2,5 (або 5, або 10) мг раміприлу. **Лікарська форма:** капсули тверді. **Фармакотерапевтична група.** Інгібітори ГМГ-КоА-редуктази, інші комбінації. **Показання:** вторинна профілактика ускладнень з боку серцево-судинної системи в якості замісної терапії, коли забезпечується адекватний контроль при терапії монокомпонентними засобами в еквівалентних терапевтичних дозах у дорослих пацієнтів. **Побічні реакції:** запалення шлунково-кишкового тракту, розлади травлення, дискомфорт у животі, печія, нудота, блювання, біль у шлунку, діарея, запор, метеоризм, мікрокровотеча, пароксизмальний бронхоспазм, сильна задишка, закладеність носа, риніт, назофарингіт, висипання, алергічні реакції, фаринголарингеальний та головний біль, міалгія, артралгія, біль у грудях, кінцівках та спині, набряк суглобів, гіперглікемія, відхилення функціональних проб печінки, підвищення рівня креатинінази та калію в крові, артеріальна гіпотензія, ортостатичне зниження артеріального тиску, запаморочення, непритомність, стомлюваність. **Протипоказання:** гіперчутливість до компонентів препарату, інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) та інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ); астма в анамнезі або інші алергічні реакції, спричинені застосуванням НПЗЗ; гострі пептичні виразки; гемофілія та інші порушення згортання крові; ниркова, печінкова або серцева недостатність важкого ступеня; гемодіаліз; артеріальна гіпотензія; наявне захворювання печінки або постійне підвищення рівня трансаміназ сироватки більш ніж у 3 рази порівняно з нормою, що не має пояснень; вагітність, годування груддю; сумісне застосування з тиронавіром, ритонавіром, циклоспорином або метотрексатом; ангіоневротичний набряк в анамнезі; виражений двосторонній стеноз ниркових артерій або в одній функціонуючій нирці. **Фармакологічні властивості:** ацетилсаліцилова кислота необоротно інгібує агрегацію тромбоцитів через ацетилювання циклооксигенази, що необоротно інгібує синтез тромбоксану А2; аторвастатин є селективним конкурентним інгібітором ГМГ-КоА-редуктази; раміприлат, активний метаболіт проліків раміприлу, інгібує АПФ. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Р. П. М03 Україна:** UA/15408/01/01, UA/15409/01/01, UA/15410/01/01 від 29.08.2016. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату. Інформація для медичних і фармацевтичних працівників для розміщення у спеціалізованих виданнях для медичних закладів і лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Повідомити про небажане явище або про скаргу на якість препарату Ви можете до ТОВ «Такеда Україна» за тел.: (044) 390 0909. World Heart Federation — Всесвітня федерація серця.

1. Yusuf S. et al. Lancet. 2015 Jul 25;386(9991):399–402. 2. Castellano J.M. et al. Int J Cardiol 2015; 201 (S1):S8–S14. 3. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. European Heart Journal (2016) 37, 2315–2381.

4. Інструкція для медичного застосування препарату Триномія. 5. Kolte D. et al. Expert Opin Investig Drugs. 2016 Sep 22:1–10. 6. Becerra V. et al. BMJ Open. 2015 May 9;5(5):e007111.

ТОВ «Такеда Україна»: 03110, м. Київ, вул. Солом'янська, 11, тел.: (044) 390 0909, факс: (044) 390 2929, www.takeda.ua

# Инновации во вторичной профилактике сердечно-сосудистых заболеваний: полипилл Триномия

**20-22 сентября в г. Киеве состоялся XVIII Национальный конгресс кардиологов Украины. Традиционно этого события ожидают не только специалисты в области кардиологии и кардиохирургии, но и представители других отраслей медицины (терапевты, семейные врачи, эндокринологи), постоянно сталкивающиеся с проблемой сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) в своей практической деятельности. Ежегодно конгресс предлагает специалистам из разных регионов Украины ознакомиться с самыми передовыми наработками и достижениями в области мировой и отечественной науки, призванными уменьшить социальное и экономическое бремя ССЗ. В этом году таким прогрессивным мероприятием стал научно-практический симпозиум «Инновационная концепция вторичной профилактики ССЗ», в ходе которого представители отечественного научного сообщества составили свое мнение о преимуществах применения полипилл-препаратов.**



Работу симпозиума открыла профессор кафедры внутренних болезней № 3 ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины», доктор медицинских наук Елена Акиндиновна Коваль с докладом «Полипилл от концепции до реализации: что, как, кому?». Докладчик подчеркнула, что к полипилл-препаратам предъявляется целый ряд требований, среди которых – жесткий отбор компонентов для этих медикаментов.

Наличие убедительной доказательной базы, подтверждающей эффективность и безопасность каждой составляющей, включение в международные рекомендации по лечению ССЗ с высоким уровнем доказательности являются основными критериями при отборе ингредиентов. Необходимыми условиями также являются использование любого компонента для базисной, а не для временной терапии, а также возможность назначения различным группам больных с разнообразной сопутствующей патологией.

Основной отличительной особенностью полипилл-препаратов является одновременное воздействие на несколько патогенетических паттернов формирования и прогрессирования заболевания. Известно, что применение низких доз ацетилсалициловой кислоты (АСК) позволяет добиться 22 и 20% снижения относительного риска (ОР) инсульта и коронарных событий соответственно. Использование 20 мг аторвастатина сопряжено с уменьшением ОР общей смертности на 43%, нефатального инфаркта миокарда (ИМ) – на 52%, инсульта – на 47%. Включение в схему лечения рамиприла (10 мг/сут) ассоциировано с 26% снижением ОР сердечно-сосудистой смертности, 20% падением ОР острого ИМ, 31% сокращением ОР развития инсульта.

Профессор Е. Коваль привела положения международных руководств, обосновывающих назначение полипилл-препаратов. Обновленное практическое руководство European Society of Cardiology (ESC) по лечению острого ИМ с подъемом сегмента ST (2017) рекомендует назначение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ) (в первые 24 ч предпочтительно больным с сердечной недостаточностью (СН), дисфункцией левого желудочка, сахарным диабетом (СД), ранее перенесшим ИМ; уровень доказательности – 1А); статинов (как можно раньше начать/продолжить прием высоких доз; 1А); АСК (всем пациентам, 75-100 мг ежедневно, длительно; 1А); а для повышения приверженности к терапии рекомендовано применение полипилл-препаратов (2bB).

В практическом руководстве ESC по профилактике сердечно-сосудистых заболеваний (2016) подчеркивается, что сочетание ИАПФ, статина, АСК является базисной комбинацией, используемой для вторичной профилактики кардиоваскулярной патологии. Положения этого руководства предусматривают назначение ИАПФ (иницирование и поддержание антигипертензивной терапии; 1А); статинов (больным из группы высокого / очень высокого сердечно-сосудистого риска – ССР; 1А); АСК (всем пациентам с подтвержденной сердечно-сосудистой патологией; 1А) и полипилл с целью повышения приверженности к лечению (2bB).

Обширная доказательная база, подтверждающая эффективность вторичной профилактики с использованием ИАПФ, статина и антитромбоцитарного препарата, послужила основанием для создания полипилл, содержащих действующие вещества из этих фармацевтических групп. Выбор конкретного представителя из обширного

перечня лекарственных средств строго обоснован: в состав полипилл включены наиболее изученные молекулы, убедительно продемонстрировавшие свою эффективность и безопасность в ходе многочисленных рандомизированно-контролируемых исследований (РКИ), – аторвастатин и рамиприл. Доказано, что аторвастатин позволяет снизить риск нефатального ИМ, фатального/нефатального инсульта, реваскуляризации, госпитализации по поводу хронической СН и стенокардии у больных с ишемической болезнью сердца (ИБС). Рамиприл – ИАПФ с наилучшей доказательной базой – подтвердил свою эффективность в снижении кардиоваскулярной заболеваемости и смертности у пациентов с ССЗ атеротромботического генеза (ИБС / инсульт / заболевания периферических сосудов). Он может рекомендоваться больным с СД, имеющим как минимум один фактор ССР в качестве средства первичной профилактики. АСК оказывает антитромботическое действие за счет ингибирования активации тромбоцитов; она рекомендована для проведения первичной (при высоком ССР) и вторичной (у больных, перенесших ИМ / ишемический инсульт, у пациентов с нестабильной стенокардией, церебральными транзиторными ишемическими атаками, атеросклеротическим поражением периферических артерий) профилактики.

Кроме базисной терапии статином, АСК и ИАПФ, для лечения такой формы ИБС, как острый коронарный синдром, могут использоваться компоненты двойной антитромбоцитарной терапии (АСК в сочетании с клопидогрелем/тикагрелором) на протяжении одного года, а также β-блокаторы (постоянный прием рекомендован пациентам с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) <40%; на протяжении 5 лет – больным с ФВЛЖ >40%) и антагонисты альдостерона (назначаются пациентам с ФВЛЖ <40% при наличии СН).

Рекомендации по лечению стабильной стенокардии для нивелирования клинических проявлений заболевания предусматривают назначение нитратов короткого действия, β-блокаторов, блокаторов кальциевых каналов, снижающих частоту сердечных сокращений (ЧСС). Блокаторы кальциевых каналов дигидропиридинового ряда показаны при низкой ЧСС или наличии противопоказаний/непереносимости β-блокаторов. Положения украинского руководства также предусматривают применение ивабрадина, нитратов длительного действия, триметазидина, ранолазина, никорандила. Однако эти препараты нецелесообразно включать в состав полипилл-препаратов, использующихся для лечения различных форм ИБС, т. к. они не оказывают значимого влияния на показатели выживаемости и смертности; тогда как применение АСК, статина, ИАПФ позволяет достоверно улучшить прогноз у больных ИБС, стабильной стенокардией.

Докладчик подчеркнула, что при производстве полипилл следует применять особые технологии, позволяющие избежать химико-физического несовместимости между их компонентами. Например, полипилл-препарат, созданный по инновационной технологии компанией Ferrer, представляет собой желатиновую капсулу, содержащую 5 мини-таблеток с немедленным высвобождением следующих действующих веществ: АСК (2 таблетки по 50 мг), аторвастатина (2 таблетки по 10 мг), рамиприла (2,5 мг / 5 мг / 10 мг). Такой полипилл представлен на отечественном рынке под торговым названием Триномия, которая выпускается в нескольких дозировках рамиприла (2,5, 5 или 10 мг) в комбинации с 100 мг АСК и 20 мг аторвастатина.

При появлении полипилл на фармакологических рынках возник клинически значимый вопрос: когда следует

принимать этот препарат? Согласно инструкции к медицинскому применению, Триномию следует принимать перорально по 1 капсуле в сутки, после еды. Известно, что хронобиологический ритм максимального действия ИАПФ наступает в вечернее время, синтез холестерина в печени также усиливается вечером. Опубликованные исследования доказали, что наивысший уровень ингибирования тромбоцитов под воздействием АСК наступает в вечерние часы. Таким образом, Триномию более логично принимать вечером, после ужина, хотя в целом время приема не имеет решающего значения.

Е.А. Коваль напомнила присутствующим некоторые положения руководства ESC, регламентирующие назначение статинов (2016): «У пациентов из группы очень высокого ССР целевым значением холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП) является уровень 1,8 ммоль/л или 50% снижение исходных значений в динамике лечения».

В руководстве АНА, описывающем особенности статинотерапии для коррекции уровня ХС и лечения атеросклероза у взрослых, предполагается назначение статинов в высоких, средних и низких дозах в зависимости от прогнозируемого процента снижения ЛПНП. Высокоинтенсивная терапия статинами позволяет снизить уровень ХС ЛПНП на ≥50%; она показана больным ССЗ в возрасте ≤75 лет. При проведении высокоинтенсивной терапии рекомендуется использовать аторвастатин (40-80 мг), розувастатин (20-40 мг). Среднеинтенсивная статинотерапия, направленная на 30-50% снижение ХС ЛПНП, показана больным ССЗ в возрасте >75 лет. Предпочтение следует отдавать аторвастатину и розувастатину. Низкоинтенсивная статинотерапия пациентам, уже имеющим ССЗ, не показана.

По мнению докладчика, доза аторвастатина, содержащаяся в Триномии (20 мг), может способствовать снижению уровня ЛПНП на 42,6%, а применение средних доз аторвастатина следует рассматривать в качестве подготовительного этапа к введению высокоинтенсивной статинотерапии. В ближайшем будущем в Украине появится форма выпуска Триномии с более высокой дозой аторвастатина (40 мг), что позволит назначать этот препарат пациентам, нуждающимся в интенсивной коррекции уровня липидов (в настоящее время Триномия с дозой аторвастатина 40 мг уже зарегистрирована в Испании).

Подчеркивая важность применения статинов, докладчик представила собственные данные, иллюстрирующие анализ назначения препаратов этой группы пациентам с острым коронарным синдромом (ОКС) в стационаре Клинического объединения скорой медицинской помощи г. Днепра по состоянию на 13.12.2016. Изучение врачебных рекомендаций показало, что 40% больных рекомендован аторвастатин в среднесуточной дозе 26 мг, 54% пациентам назначен розувастатин в дозе 22,2 мг, 6% больных статины не принимали. Резюмируя представленные данные, профессор Е. Коваль подчеркнула целесообразность использования 20 мг аторвастатина в составе полипилл-препаратов на амбулаторном этапе лечения для вторичной профилактики ССЗ.

Убедительные доказательства эффективности ИАПФ в лечении различных кардиологических заболеваний получены в целом ряде клинических исследований. Например, исследования SOLVD и AIREX доказали целесообразность назначения эналаприла и рамиприла при СН. В исследованиях ALLHAT, EUROPA, HOPE подтверждена необходимость применения лизиноприла, периндоприла и рамиприла соответственно у больных из группы высокого ССР. Доказано, что профилактика повторного инсульта может осуществляться при помощи периндоприла (PROGRESS), рамиприла (HOPE); предотвратить поражение почек возможно при использовании каптоприла (Captopril trial), рамиприла (REIN). Больным СД следует рекомендовать каптоприл (UKPDS), лизиноприл (ALLHAT), рамиприл (MICRO-HOPE), а пациентам, перенесшим ИМ, – каптоприл (SAVE) и рамиприл (AIRE). Таким образом, рамиприл может использоваться при самой разнообразной патологии: его следует назначать больным, перенесшим ИМ, инсульт, страдающим СД и имеющим сопутствующую патологию почек в суточной дозе 2,5-10 мг (при условии хорошей переносимости и отсутствии почечной недостаточности оптимальной дозировкой рамиприла является 10 мг/сут).

В подтверждение актуальности молекулы рамиприла лектор представила результаты новейшего РКИ, в котором изучалась эффективность рамиприла у нормотензивных женщин с микрососудистой стенокардией (2017). В РКИ приняли участие пациентки со стенокардией (n=65) без стеноза коронарных артерий (просвет сосуда >50%) и систолическим артериальным давлением (АД) <150 мм рт. ст., дефицитом резерва скорости коронарного кровотока (CFVR) <2,5. Пациенток рандомизировали в соотношении 1:1 для приема 10 мг рамиприла или плацебо не менее 4 мес. Доказано, что терапия рамиприлом способствовала более быстрому купированию клинических проявлений заболевания по сравнению с плацебо.

В РКИ, проведенном А. Ahimastos и соавт. (2013), получены доказательства эффективности рамиприла при заболеваниях периферических артерий (ЗПА). В исследовании приняли участие больные СД, а также пациенты с атеросклеротическим поражением аорты, подвздошных артерий в возрасте <65 лет (n=212); доза рамиприла составляла 10 мг/сут. Спустя 6 мес терапии рамиприлом пациенты с симптоматическим ЗПА и клинически выраженной перемежающейся хромотой смогли пройти значительно более длинную дистанцию по сравнению с исходным расстоянием. Примечательно, что в конце исследования больные, принимавшие рамиприл, преодолевали большую дистанцию, чем пациенты, получавшие пентоксифиллин и цилостазол (препараты, одобренные FDA для лечения ЗПА).

По мнению докладчика, назначение полипилл-препаратов целесообразно для вторичной профилактики сердечно-сосудистых событий (ССС) у пациентов с диагностированной кардиоваскулярной патологией, принимающих АСК, средние дозы статинов и ИАПФ. В то же время больных, перенесших ОКС, переводить на прием полипилл следует не ранее чем через 3 мес. В случае если пациент принимает не все компоненты, входящие в состав полипилл, необходимо сначала назначить эти действующие вещества в виде монопрепаратов (при условии отсутствия противопоказаний) и только при нормальной переносимости последних перевести больного на прием полипилл.

Профессор Е. Коваль привела результаты анализа приверженности отечественных больных к терапии, назначенной при выписке из стационара. Оказывается, что только 33% пациентов полностью выполняют все врачебные рекомендации, 56% больных следуют им выборочно, а 11% пациентов не принимают ни один из назначенных медикаментов. Лектор отметила очень низкую приверженность больных к антиагрегантной и гипотензивной терапии, приему статинов и β-блокаторов и подчеркнула неоправданный рост применения метаболических препаратов. Исправить эту ситуацию, по мнению докладчика, можно при помощи полипилл-препаратов. В подтверждение своих слов Е.А. Коваль процитировала одно из положений обновленных рекомендаций ESC по лечению ОИМ с подъемом сегмента ST (2017): «Назначение полипилл позволит увеличить приверженность к терапии (уровень доказательности – 2bB)».

Таким образом, учитывая представленные данные доказательной медицины, подтверждающие влияние определенных лекарственных средств на продолжительность жизни, оптимальной комбинацией для полипилл-препаратов является сочетание АСК, статина и ИАПФ. Наиболее обширную доказательную базу, подтверждающую эффективность полипилл при ССЗ, имеет полипилл производства компании Ferrer (АСК/аторвастатин/рамиприл). Несмотря на среднюю дозу аторвастатина в полипилле CNIC-FS-Ferrer (20 мг), возможность применения Триномии в Украине является прорывом в повышении приверженности к лечению больных ССЗ (с учетом реального состояния проблемы назначения статинов в стране). Возможность применения различных доз рамиприла, предусмотренная в полипилле Триномия, позволит врачам дифференцированно назначать препарат в зависимости от наличия сопутствующих заболеваний или их осложнений. Завершая свое выступление, Елена Акиндинова обратилась с вопросом к аудитории, предложив слушателям перечислить главные составляющие высокой приверженности к терапии. В ходе оживленной дискуссии врачам было предложено проранжировать по убыванию значимости для пациента такие три положения, формирующие приверженность, как «Мотивация», «Знания» и «Простота». Каждый может выбрать и обосновать свою последовательность, но наиболее важным для врача и пациента является сам факт понимания необходимости повышения приверженности к лечению.

В рамках симпозиума с докладом «Что важно для увеличения приверженности пациентов к лечению?» выступил член-корреспондент НАМН Украины, доктор



медицинских наук, профессор Александр Николаевич Пархоменко (ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско НАМН Украины», г. Киев). Своё выступление он начал с краткой исторической справки, напомнив присутствующим, что первое предложение по применению комбинированных препаратов с фиксированными дозами для профилактики ССЗ было

высказано в начале 2000-х гг. Впервые термин «полипилл» появился в статье N. Wald, опубликованной в 2003 г., для обозначения теоретически обоснованной фиксированной комбинации статина, АСК, нескольких антигипертензивных препаратов и фолиевой кислоты.

Применение полипилл-стратегии имеет убедительную доказательную базу: авторы метаанализа 15 крупных РКИ и когортных исследований, изучавшие эффективность первичной и вторичной профилактики ССЗ, предложили идею создания одной таблетки, содержащей несколько препаратов, обладающих весомой доказательной базой относительно профилактики ССЗ. Основываясь на полученных статистических данных, авторы этой статьи предположили, что применение 6-компонентного полипилл-препарата (три гипотензивных лекарственных средства, статин, фолиевая кислота, АСК) у пациентов старше 55 лет способно снизить частоту развития ИБС и цереброваскулярных событий на 88 и 80% соответственно; а его назначение больным, перенесшим ОКС/инсульт, позволит увеличить продолжительность жизни в среднем на 11-12 лет.

Каждый из этих препаратов – АСК, статинов, ИАПФ – может спасти жизнь человека, а сочетание применения данных медикаментов сопровождается увеличением эффекта, производимого каждым препаратом в отдельности. Поэтому потенциальное совокупное воздействие АСК, статина, ИАПФ в качестве вторичной профилактики ССЗ оценивается достаточно высоко. Сочетанная терапия АСК, статином, ИАПФ и β-блокатором может предотвратить 17,9 млн смертей от ССЗ, 56% из них у пациентов моложе 70 лет.

По данным исследования PURE, количество пациентов, не принимающих никаких лекарств для лечения ИБС, составляет 12,5-13%, доля больных, получающих хотя бы один препарат, оценивается в 12-13%. Таким образом, можно считать, что в некоторых странах первичная и вторичная профилактика ССЗ практически не проводится. В подтверждение своих слов докладчик привел данные регистра АРТОР, проводившегося в 14 европейских странах с участием больных, перенесших ОКС и чрескожное коронарное вмешательство, на протяжении 12 мес от момента проведения интервенционного вмешательства (n=4187). Оказалось, что только 43% пациентов принимали оптимальную вторичную профилактику. Получив такие неутешительные данные, авторы регистра АРТОР призвали врачей строго соблюдать основные положения практических руководств ESC.

В действующих рекомендациях подчеркивается, что практические врачи должны оценить приверженность к приему лекарственных препаратов, выявить причины возможного нарушения режима препаратов и содействовать его соблюдению. Докладчик акцентировал внимание слушателей на рекомендациях ESC (2016), поддерживающих полипилл-стратегию. Низкая приверженность к лечению, свойственная пациентам из группы высокого риска и больным ССЗ, ассоциирована со снижением результативности лечения и с возрастанием расходов на здравоохранение. В настоящее время разработано несколько стратегий для увеличения приверженности к назначенной терапии. К наиболее эффективным подходам относят уменьшение количества принимаемых таблеток. Положения практических руководств рекомендуют врачам оценить приверженность к терапии, выявить причины возможного несоблюдения режима лечения и содействовать увеличению приверженности за счет упрощения схемы терапии до минимального допустимого уровня. Доказано, что полипилл-стратегия может повысить приверженность к лечению и улучшить контроль над факторами ССР. А.Н. Пархоменко подчеркнул, что полипилл не следует применять изолированно; по мнению докладчика, она должна являться составной частью комплексной стратегии профилактики ССЗ, которая предполагает отказ от курения, увеличение физической активности и рациональное питание.

В настоящее время во всем мире известно несколько полипилл-препаратов, среди них наибольшей популярностью пользуются Триномия (содержащая АСК, рамиприл, аторвастатин) и Поликап (АСК, рамиприл, ателолол, гидрохлортиазид, симвастатин). Однако не все полипилл прошли процедуру регистрации. Это связано с достаточно большой сложностью производства этих препаратов, в первую очередь из-за необходимости обеспечения

совместимости нескольких компонентов как по физическим, так и по химическим свойствам. Кроме того, не все препараты имеют доказательства клинической эффективности; такие полипилл нуждаются в проведении РКИ для подтверждения фармакологической и терапевтической биоэквивалентности, безопасности и переносимости.

Целесообразность применения полипилл-препаратов анализировалась в нескольких метаанализах. Один из них – метаанализ SPACE collaboration – основан на изучении данных 3140 пациентов с диагностированным ССЗ (65% из них страдали ИБС, 6% – ЗПА, 14% – центральными венозными заболеваниями) или очень высоким ССР (24%), принявших участие в одном из трех РКИ (UMPIRE, Kanyini GAP, IMPACT), в которых сравнивались эффективность полипилл-стратегии и стандартной терапии. В указанных РКИ использовались различные полипилл: в состав одного из них входили 75 мг АСК / 40 мг симвастатина / 10 мг лизиноприла / 50 мг ателолола; другой препарат состоял из 75 мг АСК / 40 мг симвастатина / 10 мг лизиноприла / 12,5 мг гидрохлортиазид. Медиана наблюдения составила 15 мес (межквартильный интервал 12-21). Доказано, что применение полипилл-препаратов по сравнению с приемом нефиксированных комбинаций способствовало 58% увеличению приверженности к лечению (ОР 1,58; 95% ДИ 1,32-1,90; p<0,01), что сопровождалось улучшением контроля АД за счет дополнительного снижения систолического АД на 2,46 мм рт. ст. (ОР 2,46; 95% ДИ от -4,55 до -0,37; p=0,021) и снижением содержания ХС ЛПНП в сыворотке крови на 0,09 ммоль/л (ОР 0,09; 95% ДИ от -0,18 до 0,00; p=0,04).

Среди всех полипилл докладчик особо подчеркнул достоинства полипилла Триномия, который доказал свою биоэквивалентность монокомпонентным оригинальным лекарственным средствам в ряде РКИ. Одним из таких исследований является международное многоцентровое рандомизированное проспективное клиническое исследование FOCUS-2, проведенное с участием больных, перенесших ИМ (n=695). Сравнение эффективности 9-месячной терапии полипилл-препаратом (100 мг АСК / 40 мг симвастатина / 2,5-10 мг рамиприла) и тремя монокомпонентными лекарственными средствами доказало, что прием Триномии ассоциирован с увеличением приверженности к лечению на 22%.

В обсервационном многоцентровом проспективном однокогортном исследовании SORAGE, в рамках которого проводилось 12-месячное наблюдение за пациентами с высоким / очень высоким ССР (n=1285), изучалась эффективность и безопасность применения полипилл CNIC-FS-Ferrer в условиях реальной клинической практики Мексики. Доказано, что 12-месячный прием полипилл в подгруппе пациентов с диагностированной ИБС ассоциирован с увеличением приверженности к лечению на 53,6% и удержанием ее на высоком уровне в течение 1 года наблюдения.

Докладчик ознакомил присутствующих с результатами исследования DIANA, проведенного в Великобритании. Дизайн этого исследования предполагал анализ больных, перенесших ИМ, которым впоследствии была назначена вторичная профилактика ССЗ. Исследователи анализировали эффективность предотвращения ССС на 1000 пролеченных пациентов при применении Триномии, рассчитывали стоимость сохраненного года жизни в целом и с учетом качества жизни. Доказано, что применение Триномии на 20% увеличивает приверженность пациентов к лечению, а 10-летняя терапия этим препаратом позволит добиться 15% снижения фатальных/нефатальных ССС.

Завершая выступление, профессор А.Н. Пархоменко подчеркнул: «Полипилл – это не просто препарат, содержащий несколько компонентов в фиксированной дозе, это стратегия улучшения вторичной профилактики ССЗ. Фармакологическая концепция создания полипилл направлена на уменьшение ССР посредством комбинации препаратов, действующих на основную причину развития ССЗ в дозах, обеспечивающих максимальную эффективность терапии. Воздействие на несколько факторов риска приводит к снижению ССР в пропорциональной степени независимо от уровня исходного риска. Стратегия полипилл является экономически эффективной».

**Инновационный препарат Триномия, содержащий АСК/аторвастатин/рамиприл, обладает обширной доказательной базой, подтверждающей его эффективность и безопасность в первичной и вторичной профилактике ССЗ. Из сердечно-сосудистых полипиллов только Триномия присутствует в аптеках Украины. Удобство и простота приема Триномии не только увеличивает приверженность пациентов к лечению, но и оберегает и сохраняет самое дорогое – жизнь и оптимальную трудоспособность.**

Подготовила Татьяна Можина

Статья печатается при поддержке компании «Такеда».

UA/XMP/1117/0097