

Вітчизняні поліпіл-препарати:

ефективне, зручне та доступне лікування для українських пацієнтів

Поліпіл (polypill) – фіксована комбінація декількох препаратів в одній капсулі, що має вирішити одразу декілька терапевтичних завдань і водночас спростити режим прийому ліків. Найчастіше поліпіли використовують для лікування та профілактики серцево-судинних захворювань, при цьому вони спрямовані на такі ключові модифіковані фактори ризику, як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія та посилена агрегація тромбоцитів. Нині терапевтичні стратегії на основі фіксованих комбінацій препаратів є надзвичайно актуальними, оскільки, незважаючи на наявність ефективних лікарських препаратів, контроль кардіоваскулярного ризику залишається недостатнім насамперед через низьку прихильність та обмежений доступ до лікування.

Поліпіл: передумови виникнення ідеї та переваги

Серцево-судинна патологія сьогодні є основною причиною передчасної смерті в світі, що зумовлює надзвичайну актуальність її профілактики. Оскільки патогенез кардіоваскулярних захворювань є багатофакторним, суттєве зниження ризику їхнього розвитку досягається внаслідок одночасного впливу на різні фактори (артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, посилена агрегація тромбоцитів тощо).

Здавалося б, ключ до вирішення проблеми серцево-судинної захворюваності та смертності вже в руках людства, адже сьогодні ми маємо ефективні фармакологічні методи контролю всіх основних модифікованих факторів ризику. Але,

незважаючи на зусилля органів охорони здоров'я, медичних працівників і наукових організацій, ситуація як із первинною, так і з вторинною профілактикою кардіоваскулярних захворювань наразі невтішна. Причин тому чимало. Основні перешкоди – недостатньо агресивні призначення лікарів і низька прихильність пацієнтів до лікування. У країнах, що розвиваються, також спостерігаються проблеми з доступністю призначених ліків. Натомість низька прихильність до терапії, що є частим явищем при хронічних захворюваннях, зустрічається приблизно однаково в усіх країнах (незалежно від системи охорони здоров'я, економічної ситуації та рівня освіти пацієнтів).

Щоб подолати зазначені бар'єри N.J. Wald і M.R. Law на початку цього

століття запропонували дуже сміливу на той час концепцію масової серцево-судинної профілактики за допомогою поліпілу. Початкова пропозиція передбачала призначення фіксованої комбінації 6 діючих речовин (3 антигіпертензивні засоби, статин, ацетилсаліцилова кислота та фолієва кислота) всім особам віком >55 років (незалежно від факторів ризику, без потреби визначати рівень холестерину чи артеріального тиску). Цілком передбачувано ця глобальна профілактична стратегія зумовила неабиякий спротив серед медичної спільноти насамперед через потенційний ризик побічних реакцій та можливу пропаганду нездорового способу життя.

Але ця ідея спричинила жваву полеміку та стала поштовхом для розвитку концепції поліпілу, що 20 років потому виявилось важливим компонентом сучасної стратегії серцево-судинної профілактики. Ефективність поліпілів у покращенні як прихильності до лікування, так і клінічних наслідків була показана в низці досліджень (NEPTUNO, SECURE, FOCUS, UMPIRE, IMPACT, Kanyini GAP тощо). Проведено також чимало систематичних оглядів і метааналізів, що підтвердили ефективність концепції поліпілу для профілактики та терапії серцево-судинних захворювань без зростання частоти побічних ефектів або припинення прийому препарату. Важливо зазначити, що на тлі терапії поліпілами покращувалися не лише сурогатні (артеріальний тиск, загальний холестерин, холестерин ЛПНЩ тощо), а й жорсткі кінцеві точки, а саме знижувалася частота серцево-судинних подій та навіть кардіоваскулярна смертність (Rao et al., 2022; Mohamed et al., 2022; Hennawi et al., 2023).

Застосування поліпілів передбачено низькою клінічних настанов із кардіоваскулярної профілактики, лікування інфаркту міокарда та артеріальної гіпертензії, а в 2023 році вони були внесені до Переліку основних лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Хоча концепція поліпілу має певні недоліки (насамперед обмежений вибір препаратів та відсутність можливості індивідуального підбору доз), її позитивні сторони значно переважають. Особливо важливими такі препарати є для пацієнтів з обмеженим доступом до медичної допомоги (що, на жаль, є частим явищем для нашої країни в умовах війни), а також людям із низькою прихильністю до лікування чи без достатньої самодисципліни.

Вітчизняні препарати-поліпіли

Одна з важливих переваг поліпілів – економічна доступність. Фіксовані комбінації майже завжди дешевші, ніж компоненти у вигляді окремих препаратів. Вітчизняні генеричні поліпіли, своєю чергою, є ще доступнішими порівняно з оригінальними препаратами іноземного виробництва. Лінійку лікарських засобів за технологією поліпіл першою в Україні почала виробляти компанія «Мікрохім». До продуктового портфелю компанії входить чимало препаратів, добре відомих українським кардіологам:

- Кловаск – ацетилсаліцилова кислота і клопідогрель (75/75 мг);
- Біс-алітер – біспролол та периндоприл (5/4 мг; 5/8 мг; 10/8 мг);
- Тензокард – амлодипін, індапамід (5/1,5 мг; 10/1,5 мг);
- Роззор – ацетилсаліцилова кислота та розувастатин (75/5 мг; 75/10 мг; 75/20 мг).

Компанія «Мікрохім»: з Україною в серці

Компанія «Мікрохім» – ровесниця незалежної України, яка цього року відзначитиме свій 33-й день народження. У 1991 році компанія розпочала свою діяльність з випуску технологічно складних активних фармацевтичних інгредієнтів, як-от нітрогліцерин, ізосорбїду динітрат (для твердих і рідких лікарських форм). У 2000 році компанія випустила перші вітчизняні препарати ізосорбїду динітрату та нітрогліцерину в формі спрею «Ізо-Мік», «Нітро-Мік» і продовжувала активно розвиватися. Вже в 2012-2013 роках «Мікрохім» стала лідером національного бізнес-рейтингу в номінаціях «Експортер року» та «Імпорттер року». У 2018 році було зареєстровано перший вітчизняний препарат для лікування легеневої артеріальної гіпертензії, який компанія згодом безкоштовно надавала хворим на легенево-артеріальну гіпертензію.

У портфелі компанії «Мікрохім» переважають рецептурні препарати з високим рівнем доказовості. У 2020 році компанія стала лідером за кількістю проведених досліджень біоеквівалентності в Україні.

Компанія «Мікрохім» створена і до повномасштабного вторгнення працювала в Рубіжному. Після 24 лютого 2022 року компанія здійснила повну релокацію виробництва до Києва. Попри виклики воєнного часу завдяки наполегливості керівництва та відданості колективу вдалося не лише зберегти компанію і науковий потенціал, а й продовжити розвивати бізнес. Так, «Мікрохім» першою в Україні налагодила випуск препаратів у формі поліпілу. Крім того, компанія протягом усього часу з початку повномасштабного вторгнення надає гуманітарну допомогу та ліки для медичних закладів України, ЗСУ, військовим госпіталям.

Підготував В'ячеслав Килимчук





НОВИЙ КЛОВАСК



Фіксована комбінація:
клопідогрель 75 мг
ацетилсаліцилова кислота 75 мг



Рекомендована сучасними світовими настановами комбінація для ПАТТ¹



Доведена біоеквівалентність оригінальному препарату²

Збільшення прихильності пацієнтів, що потребують подвійної терапії³

Посилання:
 1. 2023 AHA/ACC/ASPC/NLA/PCNA Guideline for the Management of Patients With Chronic Coronary Disease.
 2. Відкриті рандомізовані дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «КЛОВАСК» та «КОПЛАВІСК» за участю здорових добровольців. Код дослідження: ASCL-TBE
 3. Целуйко В. І. (2022). Проблема прихильності до терапії та поліфармації (поліпіли). Ліки України. (2(258), 32-34. [https://doi.org/10.37987/1997-9894.2022.2\(258\).264205](https://doi.org/10.37987/1997-9894.2022.2(258).264205)
 *ПАТТ – подвійна антитромбоцитарна терапія.

Дані матеріали є спеціалізованими виданнями, призначеними для медичних установ та лікарів, а також яке розповсюджується на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Не є рекламою лікарських засобів та заборонено до розповсюдження серед споживачів.
 Перед призначенням ознайомитися з повним текстом інструкції лікарського засобу: КЛОВАСК. Р.Д. МОЗ України ІА/19688/01/01 Наказом МОЗ № 1866 від 30.10.2023.
 Інформація про лікарський засіб: КЛОВАСК. Склад: діючі речовини: ацетилсаліцилова кислота 75 мг, клопідогрель 75 мг. Фармакологічна група: антитромботичні засоби. Інгібітори агрегації тромбоцитів, за винятком гепарину. Комбінації. Код АТХ: B01A C30. Показання: Вторинна профілактика атеротромботичних ускладнень у дорослих, які вже приймають клопідогрель та ацетилсаліцилову кислоту. Для продовження терапії у разі гострого коронарного синдрому без підйому сегмента ST (нестабільна стенокардія або інфаркт міокарда без патологічного зубця Q на ЕКГ), у тому числі у пацієнтів, яким було проведено стентування під час червоноливого коронарного втручання, гострого інфаркту міокарда з підйомом сегмента ST у пацієнтів, які отримують медикаментозне лікування, та за можливості проведення тромболітизму. Протипоказання: Підвищена чутливість до діючих речовин або будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу; тяжка печінкова недостатність; гостра патологічна кровотеча, така як кровотеча з петливидної виразки або внутрішньочерепний крововилив; підвищена чутливість до нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ); бронхіальна астма, риніт, назальний поліп, мастоцитоз; тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв); серцева недостатність тяжкого ступеня III та IV ступеня тяжкості. Спосіб застосування та дози: Можна застосовувати незалежно від прийому їжі. Дорослі та пацієнти літнього віку: КЛОВАСК застосовують після того, як розпочато лікування клопідогрелем та ацетилсаліциловою кислотою у вигляді окремих препаратів: КЛОВАСК призначають 1 раз на добу. Побічні реакції: З боку крові та лімфатичної системи: нечасто – тромбоцитопенія, лейкопенія, еозиноріліз; рідко – нейтропенія, у тому числі тяжка нейтропенія; дуже рідко – тромбоцитна тромбоцитопенічна пурпура, апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, тяжка тромбоцитопенія, набута гемофілія А, гранулоцитопенія, анемія; З боку імунної системи: дуже рідко – сироваткова хвороба, анафілактичні реакції, перекреста гіперчутливість між тленіпрідом; З боку очей: дуже рідко – галопічний сплутність свідомості; З боку нервової системи: нечасто – внутрішньочерепний кроволив (за повідомленнями деякі випадки були летальні), головний біль, парестезія; запам'ятовування; дуже рідко – порушення смакових відчуттів, агезія; З боку органів зору: нечасто – очні крововиливи; З боку органів слуху: рідко – вертіго; З боку судин: часто – гематоми; дуже рідко – серйозні крововиливи, кроволиви з операційної рани, васкуліт; дуже рідко – гіпотензія; З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: часто – носова кровотеча; дуже рідко – кровотеча з дихального тракту, бронхоспазм, інтерстиціальний пневмоніт, еозинофілний пневмоніт; З боку шлунково-кишкового тракту: часто – шлунково-кишкові кровотечі, діарея, біль у животі, диспепсія; нечасто – виразка шлунку та дванадцятипалої кишки, гастрит, блювання, нудота, запор; дуже рідко – кишковий свищ; рідко – респіраторний кровотечі; дуже рідко – шлунково-кишкові та респіраторні кровотечі з летальним наслідком, панкреатит, стоматит; З боку гепатобілярної системи: дуже рідко – гостра печінкова недостатність, гепатит, відхилення від норми з боку показників функції печінки; З боку шкіри та підшкірної клітковини: часто – поява синців, нечасто – висипання, свербіж, крововиливи у шкіру; дуже рідко – бульозний дерматит, гострий генералізований ексфіліторний пурпул, ангіоневротичний набряк, медикаментозний синдром гіперчутливості, медикаментозне висипання з еозинофілією та системною симптоматикою (DRESS-синдром), еритематозне чи ексфіліторне висипання, кропив'янка, екзема, червоний плоский лишай; З боку кістково-м'язової системи: дуже рідко – гемартроз, артрит, артралгія, м'язові; З боку нирок та сечовидільної системи: нечасто – гематурія; дуже рідко – гломерулонефрит; підвищення рівня креатиніну в крові; Лабораторні показники: нечасто – збільшення часу кровотечі, зниження кількості нейтрофілів, зниження кількості тромбоцитів; З боку репродуктивної системи: рідко – гінекомастія; Категорія відпуску: рецептурний лікарський засіб. Виробник: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Мислещанське, Україна, 01013, м. Київ, вул. Будингострів, 5

Дата випуску промоматеріалу: 12.03.2024