

Маленькі сердечка  
для активних сердець

30  
таблеток

# КАРДІОМАГНІЛ

## АНТИТРОМБОТИЧНИЙ ЗАСІБ

Ацетилсаліцилова кислота  
Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг

**Діюча речовина:** кислота ацетилсаліцилова. **Лікарська форма:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг. **Фармакотерапевтична група.** Антитромботичні засоби. Інгібітори агрегації тромбоцитів, за винятком гепарину. Код АТХ B01A C06. **Фармакологічні властивості.** Ацетилсаліцилова кислота (АСК) є анальгетичним, протизапальним та жарознижувальним і антиагрегатним засобом. **Показання.** Гостра та хронічна ішемічна хвороба серця; профілактика повторного тромбоутворення; первинна профілактика тромбозів, серцево-судинних захворювань, таких як гострий коронарний синдром у пацієнтів віком від 50 років, у яких присутні фактори ризику розвитку захворювань серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, гіперхолестеринемія, цукровий діабет, ожиріння (індекс маси тіла > 30), спадковий анамнез (інфаркт міокарда у пацієнтів віком до 55 років принаймні у одного з батьків або брата чи сестри). **Протипоказання.** Гіперчутливість до АСК, інших саліцилатів або до будь-якого компонента препарату, астма, спричинена застосуванням саліцилатів або НПЗП в анамнезі, гострі пептичні виразки, геморагічний діатез, ниркова, печінкова і серцева недостатність тяжкого ступеня, комбінація з метотрексатом. **Побічні реакції.** Шлунково-кишкові розлади: часті прояви та симптоми диспепсії, біль в епігастральній ділянці та абдомінальний біль. Внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота може асоціюватися з ризиком розвитку кровотеч, подовженням часу кровотечі. Реакції підвищеної чутливості, включаючи астматичний стан, шкірні реакції легкого або середнього ступеня, а також з боку респіраторного тракту, шлунково-кишкового тракту та серцево-судинної системи, включаючи такі симптоми, як висипання, кропив'янка, набряк, свербіж, риніт, закладання носа, серцево-дихальна недостатність і дуже рідко – тяжкі реакції, включаючи анафілактичний шок. **Категорія відпуску.** Без рецепта – 30 таблеток, за рецептом – 100 таблеток. **Р. п. МОЗ України:** Кардіомагніл: UA/10141/01/01 від 06.03.2020 №630. **Виробник.** Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина. Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування. Інформація для медичних і фармацевтичних працівників, для розміщення в спеціалізованих виданнях для медичних установ та лікарів і для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Повідомити про небажане явище або про скаргу на якість препарату Ви можете до ТОВ «Асіно Україна».

Представник в Україні ТОВ «Асіно Україна», 03124, м. Київ, бул. В. Гавела, б. 8.

 acino

# АСК для первинної профілактики серцево-судинних подій: ЩО НОВОГО?

**Ацетилсаліцилова кислота (АСК) – доступний і загально визнаний засіб вторинної профілактики серцево-судинних подій. За оцінками метааналізу 16 досліджень за участю 17 тис. осіб, АСК знижує відносний щорічний ризик серйозних судинних подій на 25% [1]. Водночас призначення АСК для первинної профілактики особам із факторами ризику, але без діагностованих серцево-судинних захворювань (ССЗ) спричиняє дискусії через суперечливі результати останніх досліджень.**

Причини менш очевидної користі від використання АСК у первинній профілактиці включають нижчий популяційний ризик і меншу частоту подій, що ускладнює балансуювання пов'язаного з АСК підвищеного ризику кровотеч. Крім того, отримали розвиток інші профілактичні напрями лікування: гіполіпідемічна терапія, агресивніше лікування діабету та гіпертонії. На тлі успіхів сучасної базисної терапії стає усе складніше продемонструвати переваги від додаткового прийому АСК.

За результатами великих рандомізованих контрольованих досліджень, які синхронно завершилися публікаціями 2018 року (ASCEND [2], ASPREE [3], ARRIVE [4]), не виявлено переконливих переваг від прийому АСК практично здоровими людьми з метою профілактики ССЗ, але спостерігався підвищений ризик значної кровотечі. Результати метааналізу робочої групи із профілактичних послуг США (USPSTF) підтвердили, що незначне абсолютне зниження частоти серцево-судинних подій, пов'язаних із застосуванням АСК, супроводжується суттєвим підвищенням частоти кровотеч [5].

Результати зазначених досліджень зумовили звуження рекомендацій щодо застосування АСК у первинній профілактиці. Американською колегією кардіологів та Американською кардіологічною асоціацією в настанові з первинної профілактики (2019) рекомендовано розглядати питання про призначення низьких доз АСК окремим дорослим віком від 40 до 70 років із вищим ризиком атеросклеротичних ССЗ, але без ризику кровотечі (рекомендація класу ІІb) [6].

У настанові Європейського товариства кардіологів (2021) з первинної профілактики ССЗ зазначено, що антитромбоцитарна терапія не рекомендована особам із низьким / помірним серцево-судинним ризиком через підвищений ризик великої кровотечі (рекомендація класу ІІа). АСК не рекомендовано призначати пацієнтам без установленого атеросклеротичного ССЗ, хоча експерти не виключають, що в деяких хворих при високому або дуже високому серцево-судинному ризику користь переважає [7].

Однак використання АСК для первинної профілактики ССЗ досить поширене на практиці. За даними звіту USPSTF, у США >1/3 дорослих віком ≥50 років приймала АСК із цією метою згідно з опитуваннями, проведеними в 2017-2018 роках [5], тому, незважаючи на обмеження застосування АСК в останніх настановах, експерти схильються до виваженої стратегії індивідуального оцінювання ризиків. Триває аналіз великих популяцій контрольованих досліджень у пошуку підгруп, де користь АСК може переважати ризику.

В дослідженнях ASCEND і ASPREE більшість учасників раніше не приймали АСК. Ефекти АСК вивчали в паралельних групах порівняно із плацебо (після первинного її призначення), тому постало важливе для практики запитання: чи слід відмінити АСК у пацієнтів, які вже її приймають?

Раніше, за даними шведського обсерваційного дослідження, було виявлено, що люди, котрі приймали АСК, але вирішили припинити прийом без консультації з лікарем, спостерігали підвищення ризику серцево-судинних подій на 28% [8].

Два роки тому опубліковано аналіз підгрупи 1714 учасників дослідження ASPREE, які приймали АСК щонайменше 2 р/тиж перед залученням до випробування. За даними аналізу, ті, хто припинив прийом АСК і розпочав застосовувати плацебо, мали тенденцію до підвищення ризику серцево-судинних подій порівняно з тими, хто продовжував приймати АСК (55 із 841, тобто 6,5% проти 44 із 873, тобто 5,0%). Однак результати мали обмеження, оскільки вони базувалися на незначній вибірці та включали лише 99 подій кінцевої точки [9].

## Новітні дослідження щодо прийому АСК

На початку 2024 року в журналі Circulation були опубліковані результати нових аналізів даних досліджень ASCEND і ASPREE, які додали впевненості в доцільності продовження прийому АСК пацієнтами, котрі вже її приймають для первинної профілактики [10].

Загалом у 3 оригінальних рандомізованих дослідженнях ASCEND, ASPREE та ARRIVE взяли участь >47 140 пацієнтів із 10 країн, включаючи США, Великобританію, Австралію. З них 15% (n=7222) приймали АСК до залучення до випробування. Саме в цих підгрупах досліджень ASCEND і ASPREE (з дослідження ARRIVE таких пацієнтів виключали) провели додатковий метааналіз із метою оцінки наслідків відміни АСК.

Результати метааналізу показали значно підвищений ризик як фатального, так і нефатального атеросклеротичного ССЗ серед початкових користувачів АСК, які були рандомізовані для припинення прийому АСК та приймали плацебо, порівняно з тими, хто був рандомізований для продовження прийому АСК (450 із 3609, тобто 12,5% проти 374 із 3613, тобто 10,4%).

Дослідники виявили, що різниця в ризику великої кровотечі не була статистично значущою між початковими користувачами АСК, рандомізованими для припинення прийому АСК, і тими, хто продовжував приймати АСК (123 із 3609, тобто 3,4% проти 142 із 3613, тобто 3,9%; співвідношення ризиків складало 0,86).

Професор Джон В. МакЕвой (John W. McEvoy) з Ірландського національного університету (м. Голвей) надав такий коментар: «Отримані результати кидають виклик принципу «єдиного розміру для всіх». Наші висновки щодо користі АСК у зниженні ризику ССЗ або інсульту без надмірного ризику кровотечі в деяких пацієнтів можуть бути пов'язані з тим, що дорослі, котрі вже приймають АСК без попередніх проблем із кровотечами, мають нижчий ризик майбутніх проблем із кровотечами від ліків. Отже, ймовірно, вони отримують більше користі від АСК із меншими ризиками. Доки не з'являться додаткові докази, є доцільним те, що люди, які вже безпечно лікуються низькими дозами АСК для первинної профілактики, можуть продовжувати це робити, якщо не з'являться нові фактори ризику кровотечі, пов'язані з АСК» [11].

У світлі оновлених даних рекомендації щодо обмеження застосування АСК із метою первинної профілактики потребують перегляду. Крім того, за результатами деяких досліджень виокремлено групи пацієнтів з окремими факторами ризику ССЗ, які виправдовують застосування АСК, незважаючи на ризики кровотечі.

## АСК для первинної профілактики в пацієнтів із підвищеним рівнем кальцію в коронарних артеріях (САС)

Оцінка вмісту кальцію в САС може допомогти у відборі пацієнтів для призначення АСК. У систематичному огляді автори мали на меті проаналізувати дослідження, де вивчали роль САС у первинній профілактиці за допомогою АСК [12]. Загалом було визначено 4 відповідні дослідження. Основними результатами, які цікавили дослідників, були випадки кровотечі та великі серцеві події. Після ознайомлення з результатами дослідження за участю 2191 пацієнта з'явилися такі висновки: хворим із низьким ризиком кровотечі, САС ≥100 і розрахунковим ризиком атеросклеротичного ССЗ ≥5% прийом АСК надає чисту користь, тоді як пацієнти з високим ризиком кровотечі зазнають від прийому АСК чистої шкоди (незалежно від ризику ССЗ або САС). Усі інші дослідження продемонстрували чисту користь від прийому АСК у пацієнтів із САС ≥100.

Показники САС відповідають ступеню кальцифікації бляшок у коронарних судинах і пов'язані з поступовим збільшенням ризику серцево-судинних подій. Під час проведення огляду виявлено, що за відсутності значного ризику кровотечі підвищений ризик атеросклеротичного ССЗ і високі показники САС корелюють зі збільшенням користі від АСК. Дослідження продемонструвало зниження ймовірності інфаркту міокарда майже шестеро – із 3 до 0,56 у пацієнтів, які приймали АСК.

Основним недоліком АСК для первинної профілактики залишається ризик виникнення кровотечі. Наразі не існує загально визнаного інструменту для прогнозування ризику кровотечі при застосуванні АСК, тому на практиці цей ризик складно прогнозувати. За винятком певних розбіжностей між дослідженнями, докази свідчать про недоцільність використання АСК за низького ризику атеросклеротичного ССЗ (<5%) через переважаючий геморагічний ризик (незалежно від вмісту кальцію в САС) [12].

## АСК знижує серцево-судинний ризик в осіб із підвищеним рівнем ліпопротеїну (а)

Нещодавно опубліковано перше дослідження, під час проведення якого оцінювали взаємозв'язок між прийомом АСК, підвищеним рівнем ліпопротеїну (а) плазми крові та подіями ішемічної хвороби серця (ІХС) [13]. У когорті осіб без діагностованих ССЗ використання АСК пов'язувалося зі зниженням ризику майбутніх подій ІХС на 46% серед тих, у кого рівень ліпопротеїну (а) перевищував 50 мг/дл (відносний ризик 0,54; довірчий інтервал 0,31-0,93).

Підвищений рівень ліпопротеїну (а) наявний у ≈20-25% населення і пов'язаний з підвищеним серцево-судинним ризиком. Ліпопротеїн (а) – генетично детермінований проатерогенний фактор, який сприяє тромбозу через антифібринолітичну дію та взаємодію із тромбоцитами. Дієта та фізична активність не впливають на рівень ліпопротеїну (а), специфічної терапії для його зниження також не існує. Підвищений ризик ССЗ, пов'язаний з ліпопротеїном (а), залишається навіть у тих пацієнтів, котрі постійно приймають статини. Саме тому результати нового дослідження мають високу практичну цінність; вони демонструють потенціал АСК як терапії для первинної профілактики у великій популяції осіб з обмеженими можливостями впливу на цей поширений фактор ризику [13].

Список літератури знаходиться в редакції.

Підготував Ігор Петренко

## ДОВІДКА «ЗУ»

В Україні широко відома лінійка препаратів АСК Кардіомагніл і Кардіомагніл Форте від компанії «Асіно».

Кардіомагніл Форте містить в 1 таблетці 150 мг АСК і показаний для антитромбоцитарної терапії при гострій та хронічній ІХС. Дозування 150 мг відповідає початковій (навантажувальній) дозі АСК згідно з рекомендаціями Європейського товариства кардіологів щодо лікування гострого коронарного синдрому. Початкову дозу, що складає 150-300 мг, слід приймати якнайшвидше після появи симптомів, згодом варто продовжувати прийом АСК у підтримувальній дозі 75-100 мг 1 р/день (клас рекомендації І, рівень доказів А) [14].

Кардіомагніл містить в 1 таблетці 75 мг АСК. Крім лікування пацієнтів зі встановленим діагнозом ІХС, Кардіомагніл також показаний для первинної профілактики тромбозів і ССЗ у пацієнтів віком >50 років, у яких наявні фактори ризику розвитку захворювань серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, гіперхолестеринемія, цукровий діабет, ожиріння (індекс маси тіла >30), спадковий анамнез (інфаркт міокарда у віці <55 років щонайменше в одного з батьків або брата чи сестри).