



Висока якість препаратів КРКА базується на більш ніж 60-річному досвіді

Великі можливості великого сартану



Вальсакор®
валсартан 80 мг, 160 мг, 320 мг

Вальсакор® Н
валсартан 80 мг/гідрохлортіазид 12,5 мг,
валсартан 160 мг/гідрохлортіазид 12,5 мг,
валсартан 320 мг/гідрохлортіазид 12,5 мг

Вальсакор® НД
валсартан 160 мг/гідрохлортіазид 25 мг,
валсартан 320 мг/гідрохлортіазид 25 мг

Валодіп
амлодіпін 5 мг/валсартан 80 мг,
амлодіпін 5 мг/валсартан 160 мг,
амлодіпін 10 мг/валсартан 160 мг

Вальсакор Склад: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 40 мг або 80 мг або 160 мг або 320 мг валсартану; Вальсакор Н80: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду; Вальсакор Н160: 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду; Вальсакор НД160: 160 мг валсартану та 25 мг гідрохлортіазиду; Вальсакор Н320: 320 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду; Вальсакор НД320: 320 мг валсартану та 25 мг гідрохлортіазиду. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Прості препарати антагоністів ангіотензину II. Код АТС C09C A03. **Показання.** Артеріальна гіпертензія. Лікування артеріальної гіпертензії у дорослих та дітей віком від 6 до 18 років. Артеріальна гіпертензія (таблетки 40 мг). Лікування артеріальної гіпертензії у дітей віком від 6 до 18 років. Постінфарктний стан. Лікування клінічно стабільних пацієнтів із симптоматичною серцевою недостатністю або асимптоматичною систолічною дисфункцією лівого шлуночка після нещодавно перенесеного (12 годин – 10 днів) інфаркту міокарда. Серцева недостатність. Артеріальна гіпертензія у пацієнтів, тиск яких відповідно не регулюється монотерапією. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату; підвищена чутливість до будь-якого сульфонамідного препарату; тяжкі порушення функції печінки, цироз печінки та холестази; анурія, порушення функції нирок [кліренс креатиніну $\text{ну} < 30 \text{ мл/хв.}$], гемодіаліз; рефрактерна гіпокаліємія, гіпонатріємія, гіпокальціємія або симптоматична гіперурикемія, вагітність та період годування груддю. **Побічні реакції.** Зниження гемоглобіну, зниження гематокриту, нейтропенія, тромбоцитопенія, підвищена чутливість, включаючи сироваткову реакцію, підвищення калію у сироватці крові, гіпонатріємія, запаморочення, постуральне запаморочення, втрата свідомості, головний біль, безсоння, зниження лібідо, вертиго, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, серцева недостатність, васкуліт, кашель, фарингіт, риніт, синусит, інфекції верхніх дихальних шляхів, вірусні інфекції, абдомінальний біль, нудота, діарея, підвищення значень печінкової проби, включаючи підвищення білірубину в сироватці крові, ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж, міалгія, артралгія, ниркова недостатність та порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність, підвищення креатиніну у сироватці крові, підвищення азоту сечовини у крові, астения, підвищена втомлюваність. **Фармакологічні властивості.** Валсартан – це активний, специфічний антагоніст рецепторів ангіотензину II. Він діє селективно на підтип рецепторів AT1, відповідальних за відомі ефекти ангіотензину II. Валсартан не пригнічує активності АПФ (відомого також як кініназа II), що перетворює ангіотензин I на ангіотензин II та каталізує розпад брадікініну. Антагоністи ангіотензину II не спричиняють кашлю, оскільки не впливають на активність ангіотензинперетворювального ферменту і не посилюють продукцію брадікініну та субстанції Р. Лікування валсартаном пацієнтів з артеріальною гіпертензією призводило до зниження артеріального тиску, не впливаючи на частоту серцевих скорочень. В комбінації з гідрохлортіазидом досягається значне додаткове зниження артеріального тиску. Відпускається за рецептом лікаря. Інформація про лікарський засіб для використання у професійній діяльності медичними та фармацевтичними працівниками.

Валодіп Склад: Валодіп валсартан 80мг/амлодіпін 5мг № 28, Валодіп валсартан 160мг/амлодіпін 5 мг № 28 Валодіп валсартан 160мг/амлодіпін 10 мг №28, **Лікарська форма:** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Препарати інгібіторів ангіотензину II та блокатори кальцієвих каналів. Код АТХ C09D B01. **Показання.** Есенціальна гіпертензія у пацієнтів, артеріальний тиск яких не регулюється за допомогою монотерапії амлодіпіном або валсартаном. Рекомендована доза – 1 таблетка на добу (максимально допустимі дози компонентів препарату – 10 мг амлодіпіну, 320 мг валсартану). **Побічні реакції:** середня частота периферичного набряку, яку визначали в усьому діапазоні доз, становила 5,1 %. Небажані реакції, що раніше відзначалися при застосуванні одного з компонентів препарату (амлодіпіну або валсартану), можуть також виникати і при застосуванні препарату Валодіп, навіть якщо вони не були відмічені у ході проведення клінічних досліджень або в постмаркетинговий період. **Побічні дії, що виникають при застосуванні амлодіпіну:** часто – блювання, нечасто – алопеція, порушення ритму роботи кишечника, диспепсія, диспное, риніт, гастрит, гіперплазія ясен, гінекомастія, гіперглікемія, імпотенція, збільшення частоти сечовипускання, лейкопенія, загальне нездужання, зміни настрою, міалгія, периферична невралгія, панкреатит, гепатит, тромбоцитопенія, васкуліт, ангіоневротичний набряк і мультиформна еритема, безсоння. **Побічні дії, що виникають при застосуванні валсартану –** зниження рівня гемоглобіну, зниження рівня гематокриту, нейтропенія, тромбоцитопенія, підвищення рівня калію в сироватці крові, підвищення значення печінкових проб, у тому числі концентрації білірубину в сироватці крові, підвищення значення ниркових функцій, гіпонатріємія, серцева недостатність, підвищення рівня азоту сечовини у крові, підвищення рівня креатиніну в сироватці крові, ангіоневротичний набряк, міалгія, васкуліт, реакції гіперчутливості, у тому числі сироваткова хвороба.

Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату. Інформація про лікарський засіб для використання у професійній діяльності медичними та фармацевтичними працівниками.

ТОВ "КРКА УКРАЇНА", вул. Старонаводницька, 13, секція В-Г, офіс 127, а/с 42, 01015, м. Київ
тел.: (044) 354 26 68, факс: (044) 354 26 67, e-mail: Info.ua@krka.biz, www.krka.ua

Ukraine, 2016-0026887



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

Международный телемост по случаю десятилетия валсартана производства компании КРКА в Украине

18 апреля компания КРКА провела международный телемост с прямым включением профессора R. Accetto из Любляны (Словения), в рамках которого также выступили ведущие кардиологи Украины. В онлайн-мероприятии, посвященном 10-летию применения известного антигипертензивного препарата (АГП) валсартана в Украине, принимали участие более 600 кардиологов и терапевтов из 5 городов – Киева, Днепра, Львова, Одессы и Харькова.

На открытии телемоста В.В. Колесников, директор ООО «КРКА УКРАИНА», напомнил, что эта компания уже более 25 лет успешно представляет свои препараты на отечественном фармацевтическом рынке. КРКА поддерживает передовые научные разработки и находится в тренде современных технологий, с каждым годом предлагая новые комбинации действующих веществ. Валсартан производства КРКА – один из ведущих сартанов как в Европе, так и в Украине. Этот препарат обеспечивает эффективную и доступную терапию артериальной гипертензии (АГ), что, в частности, было подтверждено в международном клиническом исследовании Victory.



Доктор медицинских наук, профессор Анна Дмитриевна Радченко (ГУ «Национальный научный центр «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины», г. Киев) охарактеризовала место сартанов в лечении сердечно-сосудистой патологии. Как отметила докладчик, в большинстве сравнительных исследований показано, что влияние

блокаторов рецепторов ангиотензина II (БРА) и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ) на частоту сердечно-сосудистых событий (инсульт, инфаркт миокарда, развитие сердечной недостаточности (СН), сердечно-сосудистая смерть) существенно не отличается. Вместе с тем анализ данных крупного реестра REACH (n=40 625; 2017) продемонстрировал, что по сравнению с ИАПФ сартаны снижали общую частоту сердечно-сосудистых катастроф на 10%.

Во многих клинических исследованиях сартаны проявили не только выраженное антигипертензивное действие, но и другие благоприятные эффекты. В частности, метаанализ R. Fagard и соавт. (2009) показал, что наиболее существенное снижение индекса массы миокарда левого желудочка обеспечивают сартаны. БРА также оказались не хуже, чем ИАПФ, у пациентов с острым инфарктом миокарда с элевацией ST и сохраненной систолической функцией левого желудочка, обеспечив сопоставимое снижение сердечно-сосудистой смертности или инфаркта миокарда (Yang J.H. et al., 2014).

Одним из наиболее изученных представителей БРА является валсартан. Было показано, что он улучшает прогноз жизни у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Например, в исследовании VALUE (Valsartan Antihypertensive Longterm Use Evaluation) валсартан в сравнении с амлодипином одинаково благоприятно влиял на прогноз жизни и риск сердечно-сосудистых событий. В исследовании VALIANT при назначении валсартана было выявлено значительное (сопоставимое с ИАПФ) снижение общей и сердечно-сосудистой смертности у пациентов с СН, перенесших инфаркт миокарда. В исследовании ValHeFT (Valsartan Heart Failure Trial) прием валсартана сопровождался снижением риска смерти, сердечно-сосудистых событий, повторного инфаркта или госпитализации по причине СН, сопоставимым с таковым при использовании ИАПФ. Применение валсартана также способствовало снижению частоты возникновения фибрилляции предсердий у больных СН (Julius et al., 2004; Pfeffer et al., 2003; Cohn et al., 2001; Maggioni et al., 2005).

В руководстве Европейского общества кардиологов по лечению СН указано, что сартаны рекомендованы при сниженной фракции выброса как альтернатива ИАПФ. В таком случае начальная доза валсартана составляет 40 мг 2 р/сут, а целевая – 160 мг 2 р/сут. БРА, а именно валсартан, также одобрен как альтернатива ИАПФ в лечении пациентов с острым коронарным синдромом и СН или сниженной систолической функцией (Рекомендации Европейского общества кардиологов по лечению острого инфаркта миокарда, 2012).



Модератор телемоста В.В. Колесников, директор ООО «КРКА УКРАИНА»



Модератор телемоста профессор М.Н. Долженко



На экране – города-участники

S. Peters и соавт. (2005) установили, что БРА уменьшают количество рестенозов после стентирования (19,5% – в группе валсартана, 43% – в группе ИАПФ). Показаны также дополнительные метаболические преимущества валсартана. Так, в исследовании NAVIGATOR у пациентов с метаболическим синдромом на фоне назначения валсартана уменьшался риск развития СД по сравнению с плацебо, а в исследовании VALUE с участием пациентов с АГ и высоким риском сердечно-сосудистых осложнений частота развития СД в группе валсартана была ниже, чем у пациентов, получавших метаболически нейтральный амлодипин (McMurray J.J. et al., 2010; Julius S. et al., 2004).

Группа препаратов валсартана производства компании КРКА включает выпущенный в 2008 г. Вальсакор и его комбинации с гидрохлортиазидом (ГХТ) (Вальсакор Н) и амлодипином (Валодип).

Таким образом, можно сделать вывод, что сартаны не уступают ИАПФ в эффективности снижения АД и предупреждения сердечно-сосудистых событий. Сартаны лучше переносятся и имеют преимущества у определенной категории пациентов (лица с фибрилляцией предсердий, метаболическим синдромом и др.). Валсартан – один из наиболее изученных сартанов с большой доказательной базой эффективности при различной сердечно-сосудистой патологии, а Вальсакор – валсартан европейского качества.



Профессор Rok Accetto (Университетский медицинский центр, г. Любляна, Словения) представил участникам телемоста результаты одного из субисследований VICTORY, в котором изучалось влияние валсартана и его комбинации с ГХТ на скорость распространения пульсовой волны (СРПВ) и центральное артериальное давление (ЦАД).

Сложно переоценить роль антигипертензивной терапии в улучшении прогноза сердечно-сосудистой патологии: метаанализ 61 обсервационного исследования показал, что снижение среднего уровня систолического АД (САД) всего на 2 мм рт. ст. сопровождается уменьшением смертности от ишемической болезни сердца на 7%, от инсульта – на 10% (Lewington S. et al., 2002). Однако различные классы препаратов неодинаково эффективны в снижении риска заболеваемости и смертности от сердечно-сосудистых катастроф. В соответствии с современными требованиями АГП должны не только оказывать антигипертензивное действие, но и улучшать прогноз (как кратко-, так и долгосрочный), защищать от повреждения органы-мишени и уменьшать уже развившиеся их поражения, характеризоваться благоприятными метаболическими эффектами и минимальным количеством побочных явлений.

СРПВ является предиктором смерти от сердечно-сосудистых заболеваний в популяции пациентов с АГ (Safar M.E. et al., 2002). Было также показано, что центральное давление более точно коррелирует с будущими сердечно-сосудистыми событиями, чем периферическое (Roman M.J. et al., 2007). АГП могут по-разному влиять на брахиальное и центральное давление, что обуславливает важность отдельной оценки этих эффектов у каждого препарата.

VICTORY представляло собой интернациональное многоцентровое открытое проспективное исследование, целью которого было оценить влияние валсартана и валсартана/ГХТ на ЦАД и жесткость аорты в широкой популяции лиц с мягкой и умеренной АГ. В исследовании приняли участие 365 пациентов из Словении, России, Хорватии, Чехии и Украины. В качестве первичных точек рассматривались оценка влияния терапии на жесткость аорты и индекс аугментации аорты; сравнение абсолютных средних величин достигнутого снижения ЦАД и периферического АД, а также сравнение изменений СРПВ в центральных и периферических артериях. Предусматривалось также сравнение основных конечных точек исследования в подгруппах пациентов, получавших монотерапию и комбинированное лечение. В популяцию исследования VICTORY были включены пациенты обоего пола старше 18 лет с САД 140-179 и диастолическим АД (ДАД) 90-109 мм рт. ст., давшие письменное информированное согласие. Тестируемыми препаратами были валсартан (80, 160 и 320 мг) и его комбинации (валсартан 160 мг / ГХТ 12,5 мг, валсартан 320 мг / ГХТ 12,5 мг). АД измеряли при каждом посещении утром (7:00-10:00) до приема утренней дозы лекарственного средства с помощью валидированного осциллометрического устройства с участием одного и того же исследователя.

На 5-м визите по сравнению с 1-м было отмечено абсолютное среднее уменьшение СРПВ на $0,96 \pm 1,87$ м/с, то есть на $8,4 \pm 17,6\%$. Среднее снижение ЦАД составило $19,69/13,99$ мм рт. ст., периферического – $20,93/13,84$ мм рт. ст. (все результаты статистически достоверны). Как монотерапия, так и комбинированное лечение оказались одинаково эффективными в снижении СРПВ и индекса аугментации аорты, а также в стабилизации уровней АД.

Таким образом, результаты исследования VICTORY показали, что Вальсакор и фиксированная комбинация Вальсакор Н (валсартан/ГХТ) эффективно снижают АД у пациентов с легкой и умеренной АГ. Основываясь на результатах измерения СРПВ, было установлено, что оба медикамента уменьшают жесткость аорты,

Продолжение на стр. 24.

Международный телемост по случаю десятилетия валсартана производства компании КРКА в Украине

Продолжение. Начало на стр. 23.

что имеет прямые клинические последствия в виде снижения риска кардиоваскулярных катастроф. Полученные данные подчеркивают необходимость ранней терапии, которая, помимо нормализации периферического АД, обеспечивает благоприятное уменьшение СРПВ. В исследовании снижение центрального САД и ДАД было более выраженным, чем уменьшение периферических показателей.



Заведующая кафедрой кардиологии Национальной медицинской академии последипломного образования им П.Л. Шупика (г. Киев), доктор медицинских наук, профессор Марина Николаевна Долженко в своем докладе ответила на вопрос «Что означает победа над АГ?». Выступление она начала со статистических данных: 82% пациентов семейных врачей

в Украине принимают АГП; 42% — достигают уровня АД $\leq 140/90$ мм рт. ст. без антигипертензивной терапии; показатели своего АД знают 93% пациентов, которые принимают АГП, о целевом уровне АД осведомлены 62% таких пациентов. К сожалению, лишь 44% больных, получающих АГП, достигают целевого уровня АД ($<140/90$ мм рт. ст.). На вопрос, как часто принимали назначенные АГП в последний месяц, 11% гипертоников Украины ответили: «Иногда», что свидетельствует о недостаточном комплаенсе.

Эти неутешительные цифры свидетельствуют о том, что следует усилить контроль АД в украинской популяции, а также о том, что существует потребность в выборе оптимальных АГП. В фокусе внимания медицинской общественности на данный момент находятся сартаны.

Недавно проведенное исследование VICTORY показало, что САД и ДАД снижаются уже после 4 нед терапии препаратами Вальсакор и Вальсакор Н (на 15,3/8,7 мм рт. ст. соответственно). После 16 нед лечения этими медикаментами АД уменьшается на 26,6/14,8 мм рт. ст. К концу исследования у 91% пациентов были достигнуты целевые значения АД.

У 97% участников исследования конечный терапевтический эффект был оценен как очень хороший и хороший. Важно, что пациенты отлично переносили терапию Вальсакором и Вальсакором Н (у 93% не отмечено никаких нежелательных явлений). Наиболее частыми побочными эффектами были головная боль (1,9%), тахикардия (1,6%), головокружение (1,6%), слабость (1,6%), однако все эти реакции были незначительными и предсказуемыми.

По мнению профессора М.Н. Долженко, победа над АГ — это не только контроль АД. Для полной победы над гипертензией принимаемый пациентом АГП должен эффективно снижать АД до целевого уровня, хорошо переноситься, оказывать дополнительное влияние на прогноз (в том числе снижать СРПВ), иметь собственную доказательную базу, быть доступным. Только с назначением таких препаратов возможно успешно контролировать АГ.

У значительной части пациентов АГ сосуществует с ишемической болезнью сердца, поэтому особенно важно, что валсартан предупреждает возникновение рестенозов после стентирования. Этот эффект был подтвержден в исследованиях VALVACE и ValPrest. Механизм подобного влияния уже изучен: профилактика рестенозов внутри стента может быть объяснена активацией рецепторов ангиотензина II со средней степенью увеличения уровня брадикинина и апоптозом миофибробластов, а также гладкомышечных клеток, что приводит к снижению пролиферации неоинтимы. Кроме того, валсартану свойствен значительный противовоспалительный эффект вследствие ингибирования окисления липопротеинов низкой плотности, снижения уровня интерлейкина-6, фактора некроза опухоли, моноцитарного хематаксического белка-1 и молекул адгезии, регулирующих разные этапы миграции лейкоцитов (Schieffer B. et al., 2000; Motwani J.G., Topol E.G., 2008). Эффект предотвращения рестенозов является дозозависимым: назначение 160–320 мг валсартана достоверно лучше предупреждает развитие повторного стеноза, чем прием 80 мг.

Суммируя сказанное, докладчик отметила, что терапия Вальсакором и Вальсакором Н эффективно снижает АД (на 26,6/14,8 мм рт. ст.), обеспечивая достижение нормальных значений у абсолютного большинства пациентов с АГ 1–2 степени; достоверно уменьшает жесткость аорты; снижает и ЦАД, и периферическое АД; хорошо переносится и улучшает качество жизни больных.

Вальсакор (КРКА, Словения) — хорошо изученный препарат. В исследованиях, посвященных Вальсакору и его комбинациям с ГХТ и амлодипином, участвовали более 4,5 тыс. пациентов. Вальсакор обеспечивает выраженный стойкий антигипертензивный эффект у пациентов с инфарктом миокарда и АГ, снижение микроальбуминурии на 31,5%, достоверное увеличение фракции выброса левого желудочка на 15%, уменьшение жесткости аорты, а значит, и риска сердечно-сосудистых катастроф.

Подготовила **Лариса Стрильчук**



I НАЦІОНАЛЬНИЙ КОНГРЕС ПУЛЬМОНОЛОГІВ УКРАЇНИ

ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ

Міністерство охорони здоров'я України, Національна академія медичних наук України, Асоціація пульмонологів України, Державна установа «Національний інститут фізіотерії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України» інформують Вас про те, що 18–19 жовтня 2018 року відбудеться I національний конгрес пульмонологів України.

Місце проведення Конгресу: готель Хілтон, г. Київ, бул. Тараса Шевченка, 30.

Конгрес занесений до реєстру з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій, які заплановані у 2018 році.

Запрошуємо до участі в роботі Конгресу пульмонологів, терапевтів, алергологів та торакальних хірургів. Запрошення, згідно з вимогами існуючих документів, є підставою для відрядження.

Адреса оргкомітету:

03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10

Національний інститут фізіотерії і пульмонології НАМН України, член-кор. НАМН України, професор Гаврисюк Володимир Костянтинович тел. +38 (044) 270-35-59

gavrysyuk@ukr.net

професор Дзюблик Олександр Ярославович

тел. +38 (044) 270-35-61

oleksandr@pulmon.kiev.ua

Президент Конгресу
академік НАМН України,
професор
Ю. І. Фещенко

АНОНС



Науково-практична конференція з міжнародною участю

VI наукова сесія Інституту гастроентерології НАМН України. Новітні технології в теоретичній та клінічній гастроентерології

14-15 червня 2018 р., м. Дніпро

Наукова програма заходу охоплює питання:

- епідеміології захворювань органів травлення;
- етіології та патогенезу (у тому числі експериментальні дослідження), профілактики, діагностики та лікування захворювань органів травлення;
- новітніх технологій хірургічного лікування (у тому числі міні-інвазивного) патології органів травлення;
- дитячої гастроентерології;
- нутриціології та лікувального харчування.

Планується участь провідних учених України та світу.

Участь у конференції безкоштовна.

Конференція працюватиме в режимі пленарних і секційних засідань, сателітних симпозіумів, у тому числі у формі дискусійної панелі.

Місце проведення: діловий центр «Менора», вул. Шолом-Алейхема, 4/26.

Початок реєстрації учасників конференції **14 червня о 8:00.**

Науковий керівник: д. мед. н., професор, директор ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України», головний спеціаліст НАМН України з гастроентерології та дієтології **Ю.М. Степанов.**

З усіх питань звертатися до оргкомітету конференції

Заступник директора
з наукової роботи,
к. мед. н. **В.І. Діденко**
E-mail: vladdidenko23@gmail.com
Тел.: (050)056-78-42; (096)727-90-60

Провідний науковий співробітник,
к. мед. н. **Н.Г. Гравіровська**
E-mail: gastro.grav@gmail.com
Тел.: (050)134-92-54; (098)828-45-47