

Фиксирана дозова комбинация ramipril/ amlodipine при АХ с висок сърдечно- съдов риск

Антихипертензивната терапия с фиксирана дозова комбинация (ФДК) ramipril/amlodipine, приложена като част от комплексното лечение на артериалната хипертония (АХ) при пациенти с много висок сърдечносъдов риск, е асоциирана с постигане на прицелните стойности на артериалното налягане (АН) в рамките на четири седмици, в резултат на подобрени ефективност и комплайънс. Освен това, ramipril/amlodipine води до нормализиране на циркадния ритъм на АН, без съществени нежелани лекарствени реакции (1).

Сърдечносъдовите заболявания остават водеща причина за смърт в световен мащаб. На болестите на органите на кръвообръщението се дължат най-висок брой смъртни случаи в България (1100 на 100 000 души), което е около три пъти повече от средната стойност за Европейския съюз (ЕС). Около 19% от всички фатални събития биха могли да бъдат избегнати чрез превенция и оптимална терапия (2).

АХ е водещ рисков фактор за сърдечносъдови заболявания. Липсата на оптимален контрол на АН води до органно увреждане, със засягане на сърцето, бъбреците, мозъка и кръвоносните съдове. Последните две десетилетия се натрупаха неоспорими доказа-

телства за ползите от стриктния медикаментозен контрол на АХ, водещи до намаляване на преждевременната заболяемост и смъртност

В последните указания на International Society of Hypertension (ISH) (от 2020), както и в тези на European Society of Cardiology/European Society of Hypertension (ESC/ESH) (от 2018) се препоръчва при повечето пациенти с АХ да се назначава начална антихипертензивна терапия с двойна комбинация: инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACEi) или ангиотензин рецепторен блокер (ARB), плюс дихидропиридинов блокер на калциевите канали (DHP-CCB): A+C, по възможност в една таблетка в ниска (първа стъпка) и пълна (втора стъпка) доза (2, 3).

Еднократният дневен лекарствен прием улеснява терапията, повишава комплайънса и намалява колебанията в стойностите на АН. Предимствата са още по-големи, ако двата медикамента се приемат в една таблетка - това може да има голямо значение за допълнително подобряване на комплайънса (придържането към терапията), което от своя страна води до по-ефективен контрол на АН и на крайните клинични резултати (намалена сърдечносъдова заболяемост и смъртност).

От особено значение е ефективната терапия на АХ при болни с висок сърдечносъдов риск (след остър коронарен синдром (ОКС) и/или стентирание на коронарна артерия), при които честотата на АХ достига 80%. При тази група пациенти се налага комбинирана антихипертензивна терапия, като един от ефективните варианти е ACEi плюс DHP-CCB. Като се има предвид, че пациентите с висок сърдечносъдов риск приемат множество медикаменти, се препоръчва ФДК в една таблетка.

Предимствата на ФДК от ramipril (ACEi) и amlodipine (DHP-CCB) се изразяват в 24-ча-

сово действие, липса на нежелани метаболитни ефекти, антиоксидантни свойства, липса на необходимост от корекция на дозировката при комбинация с бета-блокери (BB), и доказано подобряване на крайния сърдечносъдов изход.

Целта на настоящето проучване е да се изследват ефикасността и безопасността на ФДК ramipril/amlodipine* при болни с АХ и много висок сърдечносъдов риск, дефиниран като преживяв остър коронарен синдром (ОКС) или стентирание на коронарна артерия. В първата си част проучването е ретроспективно кохортно и е базирано на данни от реалната клинична практика при 255 амбулаторни пациенти с АХ, анамнеза за ОКС и коронарно стентирание.

Във втората си част изследването е обсервационно и включва 69 пациенти на възраст >18 години с анамнеза за ОКС и коронарно стентирание, които не са постигнали прицелните стойности на АН по време на терапия със свободна комбинация от антихипертензивни медикаменти в отделни таблетки, и които са подходящи за терапия с ФДК от ramipril/amlodipine.

АН на пациентите е изследвано чрез самоизмерване, офисно, всекидневно и амбулаторно (ABPM). Придържането към терапията е оценено по скалата на Morisky-Green** в началото на проучването, на четвъртата и 12-тата седмица от началото на приема на ФДК ramipril/amlodipine. Включените в проучването пациенти са получавали: бета-блокери (BB) (100%); диуретици (21.3%); блокери на калциевите канали (CCB) (69.7%); сартани (18.1%); ACEi (72.9%), като нито една от приеманите комбинации не е бил с ФДК в една таблетка.

Въпреки проведеното лечение, при изследваните пациенти не са постигнати прицелните стойности на АН преди рандомизирането. При проведен анализ на причините за неуспех от терапията, оцен-

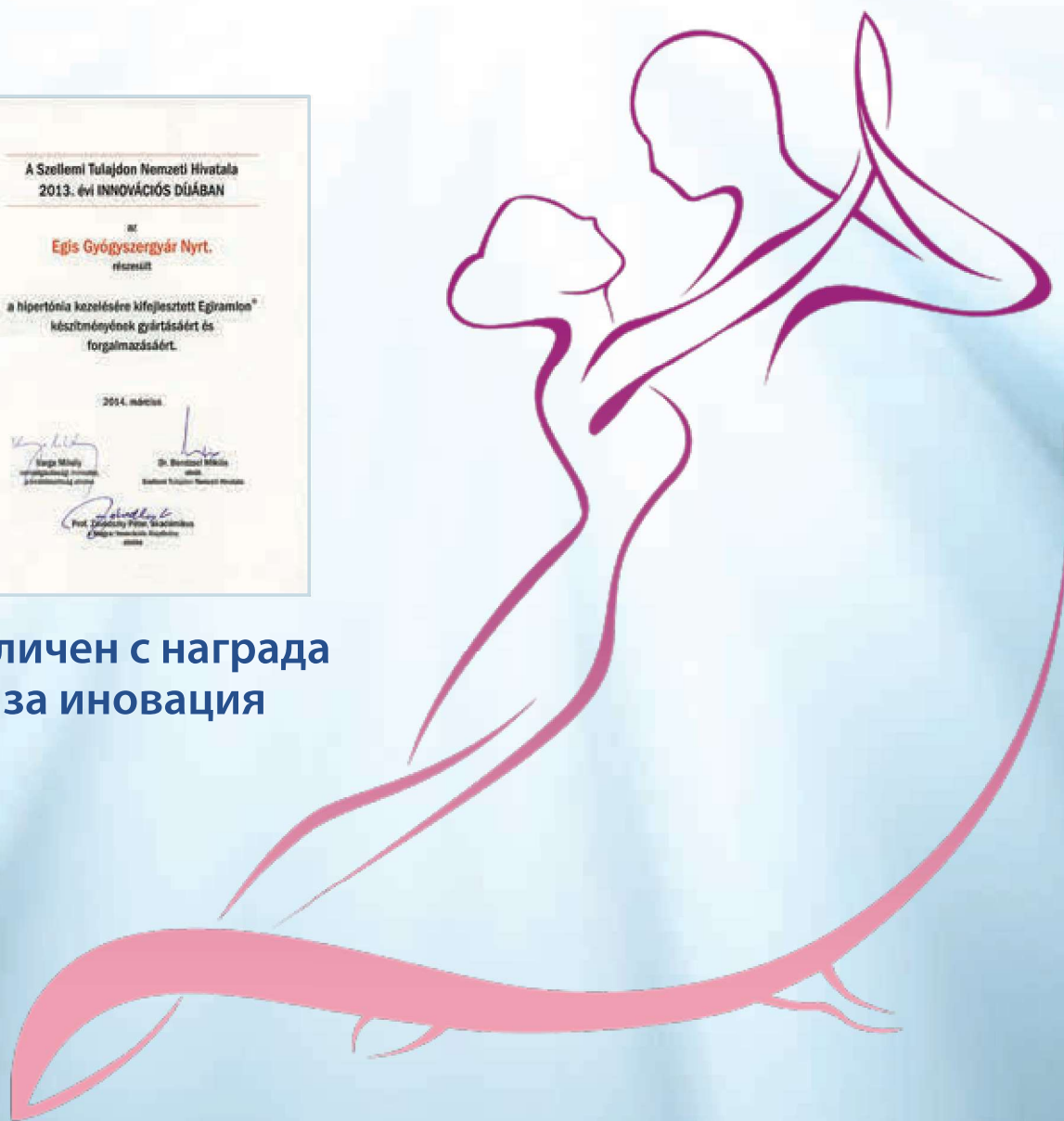


Твърди капсули: 5mg/5mg x 30 броя; 10mg/5mg x 30 броя; 10mg/10mg x 30 броя

Повлиява СЕГА, предпазва УТРЕ!



**Отличен с награда
за иновация**



Лекарствен продукт по лекарско предписание. Дата на последно одобрена КХП на продукта – 08.10.2021 г.
Моля, преди да предпишете Егирамлон, прочетете кратката характеристика на продукта.

За пълна информация: ТП ЕГИС ФАРМАСЮТИКЪЛС
София 1113, ул. Александър Жендов 6, ет. 6, тел.: 02/987 60 40
web: www.bg.egis.health; www.egis.space; e-mail: office@egis.bg

 *Health. Quality. Life.*

Изводите за клиничната практика:

Прилагането на ramipril/amlodipine под формата на фиксирана дозова комбинация в една таблетка като част от многокомпонентната терапия на болни с АХ и много висок сърдечносъдов риск е асоциирано с бър-

за и стабилна редукция на АН и с нормализиране на циркадния ритъм, което се дължи както на ефективността и безопасността на двата медикамента, така и на повишения комплайънс.

ката според теста на Morisky-Green показва:

- 23% са се придържали към терапията

- 42% не изпълнявали препоръките за редовен прием на медикаментите

- 72.2% са пропуснали приема на поне един антихипертензивен медикамент за период от 1-4 дни, като причините за това са били: „забравяне“, „липса на наличност на медикамент“, „измерено нормално АН“

След четириседмична терапия с ФДК ramipril/amlodipine е отчетено статистически значимо понижаване на АН, като към 12-тата седмица са постигнати средни стойности на систолното АН от 120 mmHg ($p=0.001$) и на диастолното АН от 80 mmHg ($p<0.024$). В началото на проучването нормален циркаден ритъм на АН е регистриран при 30% от пациентите; на четвъртата седмица от терапията с ramipril/amlodipine този процент се е повишил до 45% ($p=0.099$), а на 12-тата седмица - до 54.9% ($p=0.0003$).

Оценката с теста на Morisky-

Green по време на приема на ramipril/amlodipine показва придържане към терапията при 73% (на четвъртата седмица) и при 78% (на 12-тата седмица). Лабораторните изследвания не показват съществена промяна в стойностите на кръвната глюкоза, липидния профил и показателите за бъбречна и чернодробна функция.

Обсъждане

Установеният нисък комплайънс към антихипертензивната терапия преди рандомизирането (42% не спазват препоръките за редовен прием на антихипертензивните медикаменти) е индикатор за фалшиво рефрактер на хипертония, което е основание за предписване на ФДК ramipril/amlodipine според съвременните терапевтични препоръки.

Приложението на ФДК ramipril/amlodipine е довело до значимо повишение на комплайънса при 78% от изследваните, което е свързано със значимо понижаване на АН до четвъртата седмица, постигане на прицелните стойности на АН до

12-тата седмица, и нормализиране на циркадния ритъм при 54%.

* В проучването е прилаган Egipres (фиксирана дозова комбинация ramipril/amlodipine), който в България е регистриран с търговско име Egiramlon (на EGIS) (www.bda.bg)

** Краткият вариант на теста на Morisky-Green включва четири въпроса:

- Някога забравяли ли сте да си вземете лекарството?

- Имали ли сте състояние/заболяване, поради което да забравите да приемате лекарството си?

- Когато се почувствате по-добре, спирате ли да вземате лекарството си?

- Понякога, когато не се чувствате добре след като сте приели лекарството си, спирате ли приема му?

Използвани източници:

1. Korennova O, Podolnaya S., Prihodko E. et al. Antihypertensive efficacy of fixed combination of amlodipine and ramipril in patients with arterial hypertension and very high cardiovascular risk. RCardio 2018; 14 (6): 840-846 www.rpcardio.com/jour/article/view/1796

2. World Health Organization. Better non-communicable diseases outcomes: challenges and opportunities for health systems. Country assessment - Bulgaria 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/359104/WHO-EURO-2020-5588-45353-64902-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

3. 2020 International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines. www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/HYPERTENSIONAHA.120.15026

4. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. Eur Heart J 2018; 39 (33): 3007-3008 <https://academic.oup.com/eurheartj/article/39/33/3021/5079119>



„Лийд Консулт“ ЕООД е търговско дружество, което е тясно специализирано в предоставянето на счетоводни и правни услуги на физически и юридически лица. Част от клиентите на дружеството са лекари и стоматолози на свободна практика, лечебни заведения (медицински и дентални центрове, лекарски и дентални кабинети) за първична и специализирана извънболнична помощ, както и търговци на едро с медицински изделия и лекарствени продукти.

Лийд Консулт осъществява следните дейности:

1. Регистрация на търговски дружества за осъществяване на дейност като лечебно заведение;
2. Регистрация на търговски дружества като лечебни заведения по Закона за лечебните заведения;
3. Сключване на договори с НЗОК на лекари на свободна практика;
4. Регистрация на складодържатели, вносители и търговци на едро с медицински изделия и лекарствени продукти
5. Внос и пускане на пазара на медицински изделия, включително обезпечаване на законовите изисквания при преетикетиране и/или преупаковане на медицински изделия.

Ако имате необходимост от съдействие във връзка с извършване на някоя от гореописаните дейности, или се нуждате от друг вид счетоводно или правно съдействие, можете да ни потърсите на някои от посочени по-долу контакти:

Lead Consult Ltd.

e-mail: office@leadconsult-bg.com

website: www.leadconsult-bg.com

phone: + 359 88 88 33 408