Российский национальный конгресс “Человек и Лекарство” Москва, 14 апреля 2010 г Интерактивная дискуссия

“Болевые точки современной кардиологии:
честные ответы на острые вопросы”

Russian National Congress “Human and Drugs”
Moscow, April 14th 2010
Interactive discussion

“Sensitive issues of modern cardiology:
honest answers to tough questions”

14 апреля 2010 года в Большом зале Российской академии государственной службы в рамках **Российского национального конгресса “Человек и Лекарство”** состоялась интерактивная дискуссия, посвященная проблемным вопросам лечения больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

Свое мнение высказали ведущие Российские специалисты-эксперты в области кардиологии, эндокринологии и общей терапии:

— профессор **Аметов Александр Сергеевич** — заведующий кафедрой эндокринологии и диабетологии, президент Национальной федерации сахарного диабета

— профессор **Мычка Виктория Борисовна** — Ведущий научный сотрудник отдела Системных Гипертензий РКНПК

— **Ахмеджанов Надир Мигдатович**, Ведущий научный сотрудник отдела разработки клинических методов вторичной профилактики ГНИЦ ПМ

— **Сусеков Андрей Владимирович** — Старший научный сотрудник лаборатории гемодиализа и плазмафереза Института кардиологии РКНПК

— профессор **Подзолков Валерий Иванович** — заведующий кафедрой факультетской терапии № 2 ММА им. И.М.Сеченова.

— профессор **Перепеч Никита Борисович** — заведующий кафедрой кардиологии факультета повышения квалификации Санкт-Петербургской ГМА им. И.И. Мечникова

— профессор **Недогода Сергей Владимирович** — заведующий кафедрой терапии и семейной медицины ФУВ Волгоградского ГМУ

— профессор **Бойцов Сергей Анатольевич** — заместитель директора по науке РКНПК, вице-президент Российского медицинского общества по артериальной гипертензии

Экспертами в обсуждении заявленных проблем стали такие авторитетные российские ученые врачи, как:

— профессор **Чазова Ирина Евгеньевна** — Глава совета экспертов, вице-президент Всероссийского научного общества кардиологов, президент Российского медицинского общества по артериальной гипертензии, Руководитель отдела Системных Гипертензий РКНПК

— профессор **Остроумова Ольга Дмитриевна** — вице-президент Российского медицинского общества по артериальной гипертензии, профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней ММА имени И.М.Сеченова, профессор кафедры факультетской терапии МГМС

Модератор дискуссии — профессор **Арутюнов Григорий Павлович**, заведующий кафедрой терапии Московского факультета РГМУ

Новаторская форма проведения дискуссии “**Болевые точки**” нашей ежедневной клинической практики: **честные ответы на непростые вопросы**” — интерактивная — позволила каждому из 654 собравшихся в зале терапевтов, кардиологов, эндокринологов принять в ней непосредственное участие. Ведущий дискуссию Г.П. Арутюнов задавал вопрос, на экране высвечивались варианты ответов, участники отвечали в он-лайн режиме, результаты голосования в процентном соотношении отображались на экране. Собравшиеся не только отвечали на вопросы, но и могли скорректировать свою точку зрения, если докладчик убедительно обосновывал непривычный для большинства метод лечения обсуждаемых заболеваний.

Дискуссия была посвящена неудобным вопросам, на которые невозможно дать однозначные ответы. Например, что делать врачу, когда к нему на прием пришел кардиологический больной сахарным диабетом? Принимать решения самому или отправить к эндокринологу? Назначать или не назначать статины, при каких показаниях и в каких дозах? Удешевить лечение пациенту благодаря дженерику или убедить его принимать оригинальный препарат? Как снизить риски побочных эффектов при назначении кардиологическому больному диуретиков?

Первым предметом диспута стал пациент с сахар-

ным диабетом на приеме у кардиолога. Интерактивное голосование показало, что большинство кардиологов и терапевтов на первичном приеме готовы переложить ответственность на эндокринолога.

Александр Сергеевич Аметов в своем докладе “Многофакторные и мультидисциплинарные подходы к управлению сахарным диабетом” отметил, что “У больных с сахарным диабетом риск развития сердечно-сосудистых заболеваний увеличивается. Инсулинорезистентность, хроническая гипергликемия усугубляют картину. Поэтому когда диагноз поставлен, кардиолог и эндокринолог должны работать вместе, т.к. речь идет о полифармации. На первой линии — метформин, в соответствии с европейскими, американскими и российскими алгоритмами.” Особенное внимание он уделит месту ингибиторов ДПП-4 в коррекции гипергликемии, выделив высокую эффективность Янувии по снижению гликемии до 2,0 % при монотерапии и 3,3 % в комбинации с метформином. Проф. Аметов также отметил необходимость стремиться к достижению целевого показателя контроля гликемии HbA1c = 7 %, а также значительную эффективность по достижению этого результата у пациентов на терапии Янувией и метформином, составившую 77 %. Разбирая аспекты практического назначения Янувии, проф. Аметов привел характерные портреты пациентов, которым рекомендована Янувия. Прежде всего, это пациенты, не достигающие целевых показателей гликемии на монотерапии метформином. Однако Янувия может назначаться и в качестве первой линии, в случаях когда пациент не переносит метформин. Кроме того Янувия эффективно снижает гликемию при тройной комбинации у пациентов, уже получающих метформин и препарат из группы сульфонилмочевины.

Виктория Борисовна Мычка продолжила тему, дорисовав печальную картину: причины смертности у больных сахарным диабетом > 80 % случаев — сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ). От инфарктов умирает 54 % таких больных, от инсультов — 29 %. Виной всему — гипергликемия, она запускает все исходные механизмы для развития раннего атеросклероза и других ССЗ. Больные сахарным диабетом в 7 раз чаще страдают инсультами, причем в подавляющем большинстве случаев речь идет о тромбозе мелких сосудов головного мозга, нарушении микроциркуляции.

“Снижение уровня гликированного гемоглобина всего лишь на 1 % снижает риск ССЗ на 18 %, это подчеркивает важность снижения уровня глюкозы. Но опасна и гипогликемия. Необходимо бороться и с артериальной гипертензией — снижает уровень смертности даже лучше, чем борьба с гипергликемией. Мы должны вместе с эндокринологами вести больных с СД — терапевт, кардиолог, эндокринолог должны в этом вопросе идти рука об руку. Препараты нужно комбинировать!” — считает В.Б. Мычка.

Темой дискуссионного обсуждения, вызвавшей у аудитории большой резонанс, стали статины. Нужно ли назначать статины больным с повышенным уровнем холестерина? При каких показаниях и в каких дозах назначать? И почему в России, где с населения подвержены риску ССЗ, на первом месте среди которых — ишемическая болезнь сердца (ИБС), статины так непопулярны?

В своем докладе **Надир Мигдатович Ахмеджанов** отметил, что средний уровень холестерина у работоспособной популяции в России — 6,2 ммоль/л при норме в 4,5 ммоль/л. Он убежден, что врачи недооценивают масштабы проблемы. “Надо ли назначать статины больным с повышенным уровнем холестерина? Надо! А также и всем пациентам, которые имеют высокий риск сердечно-сосудистой смерти, независимо от их уровня холестерина. Если у пациента есть хотя бы один фактор риска (артериальное давление выше 130 на 80 мм рт.ст, общий холестерин выше 5 ммоль/л и прочее), надо назначать симвастатин Зокор”.

Вслед за коллегой **Андрей Владимирович Сусеков** убежден в следующем: “В России зарегистрировано большое число статинов, у каждого из них — своя “ниша”, свои пациенты в зависимости от официальных показаний к применению лекарства. Однако, как липидологу, позвольте мне обратить внимание высокой аудитории на то, что на сегодняшний день самым изученным и глубоко исследованным статином является Зокор, который представляет собой пример высокоэффективного препарата по вполне доступной для пациента цене. Собственно, Зокор — это базовая терапия для пациентов с холестерином выше 5,0 ммоль/литр и для всех больных с ИБС

Ирина Евгеньевна Чазова резюмировала: “Если речь идет о больном артериальной гипертензией или сочетанием артериальной гипертензии и ИБС, не задумываясь, независимо от уровня холестерина, надо назначать статины. В этом случае уровень холестерина не является отправной точкой. По поводу выбора конкретного препарата, у оригинального симвастатина Зокора наибольшая доказательная база. Наш личный опыт заставляет нас назначать то, что мы хорошо знаем. Зокор — препарат хорошо и давно известный всем терапевтам и кардиологам, современный и востребованный”.

Следующая тема дискуссии, вопрос оригинальных препаратов и их дженериков, оказалась очень острой, сложной. Обычно на научных симпозиумах ее избегают обсуждать, однако в современной медицине это вопрос крайне актуален. Интерактивное голосование показало, что абсолютное большинство врачей назначает пациенту большую дозу дженерика в сравнении с оригинальным препаратом. Почему при формально одном и том же МНН оригинального препарата необходима меньшая доза? И что безопаснее и экономичнее — лечение оригиналом или дженериком?

† Янувия®, † Зокор®, † Ренитек®, † Ко-ренитек® — зарегистрированные торговые знаки компании MERCK SHARP & DOHME CORP., подразделения MERCK & CO., INC., УАЙТХАУС СТЕЙШН, НЬЮ-ДЖЕРСИ, США

Валерий Иванович Подзолков в своем докладе “Дженерики — плохие копии или реальная альтернатива” задает логичный вопрос: может ли копия быть лучше оригинала? *“Оригинальный препарат — это препарат, впервые синтезированный инновационной компанией. Он прошел полный цикл доклинических и клинических исследований, его ингредиенты защищены патентом на определенный срок. Дженерик — продукт, теоретически заменяющий оригинальное лекарство. Но беда-то России в том, что мы пользуемся копиями, терапевтическая взаимозаменяемость которых часто не доказана, и у нас в стране эта ошибка возведена в норму”.* Докладчик приводит следующие цифры: в Америке дженерики составляют 1/4 рынка фармпрепаратов, в Германии — 1/3, в Великобритании — половину, в России — 80 %. Есть о чем беспокоиться, ведь для оригинального препарата производится обязательный текущий контроль качества, а для дженерика — нет. *“Нередко при производстве дженериков используются недорогие субстанции, произведенные в странах третьего мира, которые мало доступны для контроля. Как правило, закупка идет через посредников, и часто в одной партии оказываются субстанции, купленные у разных поставщиков, так что сложно сказать, что именно находится в той или иной таблетке. В связи с этим, принципиальным является вопрос терапевтической эквивалентности дженерика оригиналу, т.е. доказал ли дженерик, что он способен, к примеру, достигать целевого уровня АД в тех же дозах, что и оригинал?!”*

В продолжение темы **Никита Борисович Перепеч** заметил, что если в 1976г стоимость разработки нового лекарственного препарата составляла 74 млн. долларов, сегодня она перевалила за миллиард. При этом затраты на разработку в фарминдустрии составляют всего 17 %, остальные расходы связаны с высокими технологиями и необходимостью донести информацию о новых препаратах до каждого врача. Поэтому оригинальный препарат не может стоить дешево. Оригинальный препарат — локомотив развития фарминдустрии, а дженерик — вагончик, который к нему прицепляется. *“Исследование 4S поставило статины на тот постамент, на котором сегодня они стоят. Были получены блестящие результаты в плане улучшения прогноза больных ишемической болезнью сердца. Для какого препарата? Для любого симвастатина? Нет, это было доказано для оригинального симвастатина, препарата Зокор!”* — пояснил он. *“Сколько нужно дженерика по сравнению с оригиналом? Сравнительные фармакоэкономические исследования, проведенные О. Д. Остроумовой на оригинальном эналаприле Ренитек и его дженерике Энапе показали, что для достижения целевого АД необходимая суточная доза Ренитека в полтора раза меньше, чем его дженерика Энапа. Оригинальный препарат работает активнее. Мы назначаем пациен-*

там дженерик, чтобы якобы сэкономить их деньги, но, к примеру, лечение больных оригинальным эналаприлом Ренитеком оказывается экономически более выгодным, чем его дженериками”.

Компании, производящие дженерики, делают препарат более доступным, но они не тратят деньги на создание новых оригинальных препаратов, их главная задача — получить прибыль от копирования оригиналов. Поэтому при выборе между дженериком и оригиналом нужно учитывать соотношение стоимости, эффективности и безопасности препарата, считает проф. **Н.Б.Перепеч**.

Эксперт профессор Ольга Дмитриевна Остроумова прокомментировала проблему следующим образом: *“Оригинальный препарат — это, безусловно, всегда высококачественное лекарство. Всегда ли он дороже дженерика? Безусловно. Оправдана ли его дороговизна, адекватна ли она производственным затратам? Не во всех случаях, но умные компании стараются не превышать цену на оригинальный препарат, и ценовая политика производителя оригинального эналаприла Ренитек — лучшая иллюстрация этому. Дженерик не всегда имеет плохое качество, но хорошие дженерики, к сожалению, можно пересчитать по пальцам. Всегда ли дженерики стоят дешево? К сожалению, не факт. Очень часто дешевая цена за упаковку выливается в высокую стоимость лечения — и за счет высоких доз препарата, и за счет затрат на коррекцию побочных эффектов, и за счет добавления других препаратов”.*

Далее проф. **О.Д. Остроумова** вынесла на обсуждение коллег вопросы, заданные ей во время последних выступлений в регионах:

“Большое удивление у меня вызвала дискуссия об одной из многочисленных копий эналаприла: компания-производитель дженерика с гордостью сообщает докторам, что “усовершенствовала” таблетку некой “уникальной” структурой — “системой внутренней стабилизации” для повышения биодоступности препарата и защиты его от якобы губительного действия желудочного сока. Оставим в стороне вопрос практической значимости этой идеи; скажу лишь, что подобные “инновации” требуют от производителя дженерика обязательных крупномасштабных исследований для выявления терапевтической эквивалентности их измененного препарата оригинальному эналаприлу Ренитеку. Кроме того, для любого клинического фармаколога очевидным является то, что после подобных вмешательств совершенно недопустимо переносить на измененный так называемой “системой внутренней стабилизации” дженерик жизнеспасющие результаты исследований SOLVD и CONSENSUS, выводы которых были получены при применении именно оригинального эналаприла Ренитека.”

В продолжение **Ольга Дмитриевна Остроумова** как Руководитель Рабочей группы “Артериальная гипертензия и цереброваскулярная патология” Российского медицинского общества по АГ ответила на вопрос, касающийся ингибиторов АПФ

в целом: “Общеизвестно, что некоторые ингибиторы АПФ проходят через гематоэнцефалический барьер, некоторые — нет. Это лишь вопрос фармакодинамики, не более того: нет никаких достоверных научных данных, доказывающих, что тот или иной ингибитор АПФ, проникающий в головной мозг, в большей степени защищает пациента от когнитивных нарушений. Коллеги, я еще раз прошу вас подходить к любой информации только с точки зрения доказательной медицины, строгих фактов, но не экстраполяции и предположений!”

Заключительная тема дискуссии — лечение кардиологических больных диуретиками. Главная проблема обсуждения — возможно ли снизить риски побочных эффектов при назначении кардиологическому больному диуретиков и как это сделать?

Сергей Владимирович Недогода представил обзор исследований, свидетельствующих о том, что лечение диуретиками зачастую приводит к возникновению осложнений: высокие дозы гидрохлортиазида ведут к повышению риска развития сахарного диабета. Однако, по мнению С.В. Недогоды, очень важно “отделить зерна от плевел”: пример абсолютной метаболической нейтральности комбинации эналаприла 20 мг и гидрохлортиазида 12,5 мг в препарате Ко-ренитек показывает, что сейчас в распоряжении терапевтов и кардиологов есть лекарство, идеально сочетающее в себе эффективность и безопасность. По данным Программы КЛИП-АККОРД, крупнейшего Российского исследования по оценке антигипертензивных препаратов, прием Ко-ренитека один раз в сут. за 3 мес. терапии позволяет достичь целевого уровня АД у 8 из 10 гипертоников высокого и очень высокого риска. Это тысячи наших сограждан, защищенных Ко-ренитеком от инсультов и инфарктов.

Вслед за коллегой **Сергей Анатольевич Бойцов** задает в своем докладе вопрос: можем ли мы решить проблему контроля АД увеличением дозы препарата? “Если мы удвоим дозу диуретика в монотерапии, мы сможем увеличить вероятность снижения целевого уровня артериального давления всего лишь в два раза. Но если к дозе гидрохлортиазида в 12,5 мг добавит гипотензивный препарат из другой группы, положим, эналаприл, мы увеличим гипотензивный эффект в 5,5 раз”. Проф. Бойцов признает, что в монотерапии диуретики небезупречны,

но считает, что их неблагоприятные эффекты можно и нужно компенсировать. “Диуретик гидрохлортиазид является высокоэффективным гипотензивным средством. Способ его применения в современной терапии — в комбинации с ингибиторами АПФ”. Развивая свою мысль, докладчик апеллировал к Российским исследованиям, проведенным под руководством президента Российского медицинского общества по артериальной гипертензии проф. И.Е. Чазовой, в которых на большом числе пациентов было показано, что оригинальный ингибитор АПФ эналаприл в дозе 20 мг, содержащийся в сочетании с тиазидным диуретиком гидрохлортиазидом 12,5 мг в фиксированной комбинации Ко-ренитек, способен не только в полной мере нейтрализовать негативное влияние мочегонного на метаболические процессы, но и достоверно улучшать показатели углеводного обмена даже у больных сахарным диабетом второго типа. В целом, крайне важно соблюдение пропорций ингибитора АПФ и диуретика: 20 мг эналаприла и 12,5 гидрохлортиазида, либо 10 мг эналаприла и 6,25 мг диуретика. Все иные комбинации доз ингибитора АПФ и диуретика могут быть небезопасны с точки зрения их влияния на метаболические процессы.

И докладчики, и Глава совета экспертов **проф. Ирина Евгеньевна Чазова** обратили внимание собравшихся в зале кардиологов, терапевтов, эндокринологов на заключение новых Российских рекомендаций по диагностике и лечению метаболического синдрома: Ко-ренитек, включающий в свой состав оригинальный эналаприл в дозе 20 мг и гидрохлортиазид 12,5 мг, является рациональной фиксированной комбинацией в терапии больных артериальной гипертензией; самое широкое применение Ко-ренитека в ежедневной практике врача способно значительно снизить риск развития основных сердечно-сосудистых событий и смерти от них.

В конце интерактивной дискуссии ее ведущий **Григорий Павлович Арутюнов** поблагодарил участников за честные ответы и задал последний вопрос для голосования — насколько полезной и содержательной сочли новую форму работы? Абсолютное большинство врачей сошлось во мнении, что это наиболее интересная и продуктивная форма общения, позволяющая получить честные взвешенные ответы на самые актуальные вопросы нашей ежедневной лечебной практики.

Материал подготовлен Дмитрием Дубровским

Данная информация предоставлена компанией Мерк Шарп и Доум, MSD в качестве профессиональной информационной поддержки врачам.

Точки зрения, изложенные в данной публикации, отражают опыт и мнения авторов и могут не совпадать с позицией компании Мерк Шарп и Доум, MSD или ее подразделений.

При назначении любого из упомянутых препаратов следует руководствоваться инструкциями по применению от компаний-производителей данных препаратов.