Открытое рандомизированное перекрестное исследование клинической эквивалентности генерического и оригинального валсартана у больных артериальной гипертонией

Мычка В.Б.¹, Верткин А.А.¹, Толстов С.Н.², Прохорова Ю.В.¹, Узueva Э.И.¹, Хамурзова М.А.¹

¹Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова Минздрава России. Москва, Россия; ²Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского Минздрава России. Саратов, Россия

Цель. Сравнительная оценка антигипертензивной эффективности, изменений показателей липидного и углеводного обменов, эректильной функции и качества жизни у пациентов с артериальной гипертонией (АГ) на фоне терапии генерическим валсартаном (Тантордио) в сравнении с оригинальным.

Материал и методы. В исследование были включены 60 пациентов с АГ, средний возраст — 54,6±3,1 лет. Пациенты были рандомизированы на 2 группы: I (n=30), которым был назначен генерический препарат валсартана (Тантордио) и II (n=30), принимавших оригинальный препарат. Через 4 нед. пациенты I группы были переведены на прием оригинального валсартана, а пациенты II — генерического препарата. Исходно, через 4 и 8 нед. приема препаратов всем пациентам проводили клиническое измерение артериального давления (АД) и частоты сердечных сокращений (ЧСС), исследование показателей липидного обмена и глюкозы плазмы крови натощак, заполнение анкеты качества жизни и оценки эректильной функции у мужчин.

Результаты. Переносимость изучаемых препаратов у пациентов обеих групп была удовлетворительной. Антигипертензивный эффект генерического валсартана (Тантордио) и оригинального препарата был сопоставим. Отмечено снижение систолического АД (САД) у пациентов I группы на 25% и диастолического (ДАД) на 20%, у пациентов II группы снижение САД на 25% и ДАД — на 20%. Динамика АД у женщин и мужчин значимо не менялась. В обеих группах отмечено значимое уменьшение ЧСС. В исследовании наблюдались сопоставимые с оригинальным препаратом

благоприятные метаболические эффекты генерического валсартана. На фоне приема генерического валсартана отмечено сопоставимое с оригинальным препаратом снижение уровня общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности и триглицеридов. Повышение холестерина липопротеинов высокой плотности отмечено только во II группе с 1,6±0,5 ммоль/л до 1,7±0,5 ммоль/л. В обеих группах было сопоставимое и значимое снижение тощачной глюкозы в плазме в пределах нормальных значений. У женщин показатель не менялся, у мужчин II группы снизились показатели с 5,7±0,5 ммоль/л до 5,4±0,4 ммоль/л. Во всех группах отметили значимое повышение показателей эректильной функции у мужчин, сопоставимое в обеих группах улучшение показателя качества жизни без достоверных различий у мужчин и женщин.

Заключение. Результаты исследования подтвердили антигипертензивную эффективность и благоприятные метаболические эффекты валсартана. Генерический валсартан (Тантордио) продемонстрировал клиническую эквивалентность оригинальному препарату.

Ключевые слова: артериальная гипертония, сексуальная функция, качество жизни, валсартан.

Кардиоваскулярная терапия и профилактика, 2015; 14(1): 4–9
<http://dx.doi.org/10.15829/1728-8800-2015-1-4-9>

Поступила 10/12-2014

Принята к публикации 09/02-2015

Open-label randomized cross-sectional study of clinical equivalence of generic and original valsartan in patients with arterial hypertension

Mychka V. B.¹, Vertkin A. A.¹, Tolstov S. N.², Prokhorova Yu. V.¹, Uzuyeva E. I.¹, Khamurzova M. A.¹

¹Moscow State Medical and Stomatological University n.a. A.I. Evdokimov of the Healthcare Ministry. Moscow, Russia; ²Saratov State Medical University n.a. V.I. Razumovsky of the Healthcare Ministry. Saratov, Russia

Aim. To compare antihypertensive effectiveness and changes of lipid and carbohydrate metabolism profiles, erectile function and life quality in patients with arterial hypertension (AH) while being treated by generic valsartan (Tantordio) comparing to the original.

Material and methods. Totally we included 60 patients with AH, mean age 54,6±3,1. Patients were randomized into 2 groups: I (n=30) were assigned for generic valsartan (Tantordio) and II (n=30) were taking original drug. In 4

weeks patients from the group I were switched to the original drug, and patients from II group — to generic. At baseline, in 4 and 8 weeks of drug intake patients underwent blood pressure (BP) assessment and heart rate (HR) measurement, laboratory tests for lipid profile and fasting plasma glucose, life quality questionnaires and erectile function assessment in men.

Results. Tolerability of the drugs studied in both groups was good enough. Antihypertensive effect of generic valsartan (Tantordio) and the original was

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

Тел./факс: +7 (906) 149-82-52

e-mail: victoria-mychka@yandex.ru, Tolstovsn@mail.ru

[Мычка В. Б.* — д.м.н., профессор кафедры терапии, клинической фармакологии и скорой медицинской помощи, Верткин А.А. — д.м.н., профессор, заведующий кафедрой, Толстов С.Н. — к.м.н., докторант кафедры, заведующий кардиологическим отделением МУЗ "1-я городская клиническая больница", Прохорова Ю.В. — аспирант кафедры, Узueva Э.И. — аспирант кафедры, Хамурзова М.А. — аспирант кафедры].

comparable. We noted a decrease of systolic BP (SBP) in patients from the I group by 25% and of diastolic BP (DBP) by 20%, and in patients from II group SBP decrease by 25% and DBP — by 20%. Dynamics of BP in men and women did not differ significantly. In both groups we found significant HR decrease. Also in both groups we found significant HR decrease. There were comparable to the original valsartan positive metabolic effects of generic valsartan. While taking generic valsartan there was comparable to the original drug decrease of levels of total cholesterol, LDL cholesterol and triglycerides. An increase of HDL cholesterol was found only in the II group from $1,6 \pm 0,5$ mmol/L to $1,7 \pm 0,5$ mmol/L. In both groups we found comparable and significant decrease of fasting plasma glucose inside normal ranges. In

women this value did not change, but in men there was a decrease from $5,7 \pm 0,5$ mmol/L to $5,4 \pm 0,4$ mmol/L. In all groups we found significant increase of erectile function parameters in men, comparable in both groups increase of life quality parameters without relevant differences by gender.

Conclusion. The results of the study have confirmed antihypertensive effectiveness and metabolic benefits of valsartan. Generic valsartan (Tantordio) showed clinical equivalence to the original drug.

Key words: arterial hypertension, sexual function, life quality, valsartan.

Cardiovascular Therapy and Prevention, 2015; 14(1): 4–9

<http://dx.doi.org/10.15829/1728-8800-2015-1-4-9>

АГ — артериальная гипертония, АД — артериальное давление, АПФ — ангиотензин-превращающий фермент, АРА — антагонист рецепторов к ангиотензину II, АП II — ангиотензин II типа 1, ГМЛЖ — гипертрофия миокарда левого желудочка, ДАД — диастолическое артериальное давление, ИМ — инфаркт миокарда, ЛВП — липопротеиды высокой плотности, ЛНП — липопротеиды низкой плотности, МС — метаболический синдром, ОХС — общий холестерин сыворотки, РААС — ренин-ангиотензин-альдостероновая система, САД — систолическое артериальное давление, СД — сахарный диабет, ТГ — триглицериды, ФП — фибрилляция предсердий, ХПН — хроническая почечная недостаточность, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, ЧСС — частота сердечных сокращений.

Антагонисты рецепторов к ангиотензину II (АРА) являются одним из самых востребованных классов препаратов для лечения артериальной гипертонии (АГ) в различных клинических ситуациях.

В Рекомендациях по АГ Европейского общества кардиологов и Европейского общества по АГ эксперты предлагают отдавать предпочтение АРА при лечении АГ у пациентов с гипертрофией миокарда левого желудочка (ГМЛЖ), заболеваниями почек, атеросклерозом, перенесенными инфарктами миокарда (ИМ), хронической сердечной недостаточностью (ХСН), пароксизмальной формой фибрилляции предсердий (ФП), хронической почечной недостаточностью (ХПН), а также с сахарным диабетом (СД) и метаболическим синдромом (МС). АРА пользуются преимуществом при назначении терапии лицам мужского пола в связи с их благоприятным влиянием на функцию эндотелия сосудов и, опосредовано, на эректильную функцию.

Механизм антигипертензивного действия АРА заключается в селективной блокаде рецепторов ангиотензина II (АТ II) 1-го типа. Очевидно, что именно такое воздействие на ренин — ангиотензин — альдостероновую систему (РААС) позволяет достигнуть наиболее специфичной и, поэтому, полной ее блокады.

Образование АТ II может осуществляться помимо основного пути, в котором ключевую роль играет ангиотензин-превращающий фермент (АПФ), и другими способами, в которых участвуют химаза, химотрипсин-чувствительный АТ II — продуцирующий фермент, катепсин G, тканевой активатор плазминогена, тонин. Поэтому ингибирование АПФ не приводит к полной блокаде РААС, в то время как воздействие на рецепторы, через которые осуществляется действие АТ II, позволяет практически полностью заблокировать действие этого гормона. При селективной блокаде рецепторов АТ II 1-го типа, активация которых вызывает такие неблагоприятные эффекты, как вазоконстрикция, задержка жидкости, повышение симпатической активности и усиление клеточного роста, циркулирующий АТ II, продуци-

руемый в повышенной концентрации, взаимодействует с рецепторами АТ II 2-го типа, стимуляция которых приводит к активации антипролиферативных процессов и ингибированию клеточного роста, апоптоза, дифференциации и вазодилатации, что может еще более усиливать антигипертензивный эффект этого класса препаратов.

Еще одно отличие АРА от ингибиторов АПФ (ИАПФ) — они не влияют на брадикининовую систему, поэтому для них нехарактерны такие побочные эффекты как сухой кашель и ангионевротической отек, возникновение которых связывают с повышенным уровнем брадикинина.

В клинических исследованиях было показано, что АРА оказывают антигипертензивное действие у пациентов с мягкой, умеренной и тяжелой АГ вне зависимости от возраста и пола. Для них характерно постепенное начало действия и, таким образом, отсутствие эффекта первой дозы, который часто наблюдается при использовании других антигипертензивных средств. Максимум антигипертензивного действия при назначении АРА развивается через 4–6 нед. от начала терапии, антигипертензивный эффект препаратов сохраняется в течение 24 ч и, поэтому, для лечения АГ достаточно их однократного назначения.

Очевидные преимущества АРА — высокая антигипертензивная активность и их хорошая переносимость стали причиной того, что в национальных и зарубежных рекомендациях по лечению АГ, они были включены в число лекарств первого ряда для лечения АГ еще до того, как завершились крупномасштабные исследования, которые могли бы подтвердить их эффективность и безопасность.

К одному из представителей класса АРА относится валсартан, который представляет собой активное вещество, в отличие от многих других, являющихся пролекарствами; он является высоко-селективным препаратом [1].

С каждым годом фармацевты производят новые генерические препараты, в частности валсартана. Очень важно оценивать клиническую эквивалент-

Таблица 1

Клиническая характеристика обследованных пациентов (данные представлены в виде (М±m))

Параметры	1 группа, n=30	2 группа, n=30
Мужчин, %	50	50
Возраст, лет	55,0±1,9	54,2±3,9
Длительность АГ, лет	6,3±2,7	6,1±2,5
САД, мм рт.ст.	164,2±5,6	165,0±7,6
ДАД, мм рт.ст.	96,2±2,5	95,0±3,4
ЧСС, уд/мин	77,5±6,0	75,2±7,9
Глюкоза плазмы натощак, ммоль/л	5,27±0,38	5,53±0,43
ОХС, ммоль/л	5,67±0,6	5,44±0,9
ХС ЛНП, ммоль/л	2,7±0,6	2,8±1,1
ХС ЛВП, ммоль/л	2,0±0,5	1,6±0,5
ТГ, ммоль/л	2,2±0,7	2,2±0,8

Рис. 1 Динамика АД на фоне лечения.

ность генериков оригинальному препарату, что и определило цель настоящего исследования.

Цель исследования — провести сравнительную оценку антигипертензивной эффективности, изменений показателей липидного и углеводного обмена, эректильной функции и качества жизни у пациентов с АГ на фоне терапии генерическим валсартаном (Тантордио, “Торрент Фармасьютис-калс Лтд”, Индия) в сравнении с оригинальным.

Материал и методы

В открытое перекрестное исследование были включены 60 пациентов с АГ 1-2 степеней, не получавших ранее постоянной антигипертензивной терапии, средний возраст — 54,6±3,1 лет.

Все пациенты методом конвертов были рандомизированы на 2 группы: I группа (n=30), которым был назначен генерический препарат валсартана (Тантордио) и II группа (n=30), принимавших оригинальный препарат. Средний возраст пациентов в I группе составил 55,0±1,9 лет, во II — 54,2±3,9 лет. Через 4 нед. пациенты I группы были переведены на прием ориги-

нального валсартана, а пациенты II группы — генерического препарата.

Пациентов не включали в исследование в случае выявления непереносимости АРА, вторичных форм АГ, при наличии тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний, выявляемых тяжелых нарушений функции печени и почек.

Исходно и через 4 и 8 нед. исследования всем пациентам проводили клиническое измерение артериального давления (АД) и частоты сердечных сокращений (ЧСС), исследование показателей липидного обмена: общего холестерина (ОХС), холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛНП), ХС липопротеинов высокой плотности (ХС ЛВП), триглицеридов (ТГ) и глюкозы плазмы натощак, а также заполняли анкеты оценки эректильной функции у мужчин и качества жизни у мужчин и женщин.

Эффективность терапии оценивали по снижению систолического АД (САД) и диастолического АД (ДАД); безопасность и переносимость проводимого лечения анализировали согласно сообщениям о нежелательных явлениях.

Начальная доза валсартана составляла 80 мг/сут., при необходимости для достижения целевого уровня АД доза препарата увеличивалась до 320 мг/сут. К окончанию исследования средние дозы оригинального и генерического валсартана были сопоставимы и составили 160±30 мг/сут.

Клиническая характеристика обследованных пациентов представлена в таблице 1. Исходных значимых межгрупповых отличий по изучаемым показателям выявлено не было.

Статистические методы. В настоящей работе проводилось сравнение групп пациентов (организованных по разным признакам) с использованием статистических непараметрических критериев, не зависящих от характера распределения — точного метода Фишера и критерия χ^2 , а также вычислялся t-критерий Стьюдента для нормально распределенных переменных. Использовались следующие уровни значимости различий: $p<0,05$; $p<0,01$; $p<0,001$.

Результаты

В результате лечения большинство пациентов отмечали улучшение своего самочувствия. За время исследования не было зарегистрировано не одного случая каких-либо побочных явлений как на фоне приема оригинального валсартана, так и при применении его генерика (Тантордио), что свидетельствует об отличной переносимости препаратов.

Антигипертензивный эффект генерического валсартана и оригинального препарата был сопоставим (рисунок 1).

У больных АГ на фоне терапии валсартаном произошло достоверное снижение клинического АД к окончанию исследования: в I группе САД снизилось на 25% — со 164,2±5,5 мм рт.ст. до 122,0±2,5 мм рт.ст. ($p<0,01$) и ДАД на 20% — с 96,2±2,5 мм рт.ст. до 77,3±3,15 мм рт.ст. ($p<0,01$). У пациентов II группы САД также снизилось на 25% — со 165,0±7,6 мм рт.ст. до 122,7±4,19

($p < 0,01$) и ДАД на 20% — с $94,9 \pm 3,4$ мм рт.ст. до $75,7 \pm 3,9$ мм рт.ст. ($p < 0,01$).

При оценке динамики АД отдельно у женщин и мужчин достоверные изменения на фоне проводимой терапии за весь период наблюдения отсутствовали.

В I группе у женщин САД снизилось на 26% — со $163,3 \pm 6,9$ мм рт.ст. до $121,3 \pm 2,3$ мм рт.ст. ($p < 0,01$) и ДАД на 20% — с $96,8 \pm 3,1$ мм рт.ст. до $77,0 \pm 3,2$ мм рт.ст. ($p < 0,01$). Во II группе у женщин САД снизилось на 25% — со $162,3 \pm 8,2$ мм рт.ст. до $122 \pm 4,1$ ($p < 0,01$) и ДАД на 20% — с $94,6 \pm 3,4$ мм рт.ст. до $75,3 \pm 3,9$ мм рт.ст. ($p < 0,01$).

У мужчин в I группе САД снизилось на 26% — со $165 \pm 3,8$ мм рт.ст. до $122,7 \pm 2,6$ мм рт.ст. ($p < 0,01$) и ДАД на 19% — с $95,7 \pm 1,7$ мм рт.ст. до $77,7 \pm 3,1$ мм рт.ст. ($p < 0,01$). Во II группе у мужчин САД снизилось на 26% — со $167,7 \pm 6,2$ мм рт.ст. до $123,3 \pm 4,1$ мм рт.ст. ($p < 0,01$) и ДАД на 20% — с $95,3 \pm 3,5$ мм рт.ст. до $76,0 \pm 3,9$ мм рт.ст. ($p < 0,01$).

На фоне терапии было отмечено уменьшение ЧСС в I группе — с $77,5 \pm 6,0$ уд/мин до $69,6 \pm 3,3$ уд/мин ($p < 0,01$), во II группе — с $75,2 \pm 7,9$ уд/мин до $69,6 \pm 2,9$ уд/мин ($p < 0,01$).

У женщин I группы ЧСС уменьшилась с $77,5 \pm 4,5$ уд/мин до $70,4 \pm 2,9$ уд/мин ($p < 0,01$), II группы — с $74,2 \pm 9,6$ уд/мин до $69,7 \pm 3,1$ уд/мин ($p < 0,01$). У мужчин I группы ЧСС уменьшилась с $77,5 \pm 7,4$ уд/мин до $68,7 \pm 3,4$ уд/мин ($p < 0,01$), II группы — с $76,1 \pm 5,9$ уд/мин до $69,4 \pm 2,9$ уд/мин ($p < 0,01$).

На фоне терапии валсартаном у пациентов с АГ отмечалось некоторое улучшение большинства показателей липидного обмена, однако статистически недостоверное.

К окончанию срока исследования уровень ОХС снизился в I группе с $5,67 \pm 0,6$ ммоль/л до $5,44 \pm 0,6$ ммоль/л, во II группе — с $5,44 \pm 0,9$ ммоль/л до $5,26 \pm 0,8$ ммоль/л.

Динамика уровня ОХС у мужчин и женщин не различалась. У женщин он снизился в I группе с $5,6 \pm 0,6$ ммоль/л до $5,3 \pm 0,6$ ммоль/л, во II — с $5,6 \pm 1,0$ ммоль/л до $5,4 \pm 0,9$ ммоль/л. У мужчин уровень ОХС снизился в I группе с $5,8 \pm 0,7$ ммоль/л до $5,6 \pm 0,7$ ммоль/л, во II группе — с $5,3 \pm 0,7$ ммоль/л до $5,1 \pm 0,7$ ммоль/л.

Исходно повышенные показатели уровня ТГ также несколько уменьшились практически у всех пациентов, в I группе в среднем с $2,2 \pm 0,7$ ммоль/л до $2,1 \pm 0,6$ ммоль/л, во II группе с $2,2 \pm 0,8$ ммоль/л до $1,9 \pm 0,8$ ммоль/л. У женщин в I группе уровень ТГ снизился в среднем с $2,1 \pm 0,7$ ммоль/л до $1,98 \pm 0,7$ ммоль/л, во II группе с $1,9 \pm 0,8$ ммоль/л до $1,6 \pm 0,8$ ммоль/л. У мужчин в I группе уровень ТГ снизился в среднем с $2,4 \pm 0,6$ ммоль/л до $2,2 \pm 0,5$ ммоль/л, во II группе с $2,4 \pm 0,6$ ммоль/л до $2,2 \pm 0,7$ ммоль/л. Существенной разницы в снижении этого показателя у мужчин и женщин не отмечено.

На фоне лечения валсартаном уровень ХС ЛНП у пациентов с АГ снизился, в I группе в среднем с $2,7 \pm 0,6$ ммоль/л до $2,5 \pm 0,6$ ммоль/л, во II группе с $2,8 \pm 1,1$ ммоль/л до $2,59 \pm 1,1$ ммоль/л. У женщин I группы уровень ХС ЛНП снизился в среднем с $2,6 \pm 0,6$ ммоль/л до $2,3 \pm 0,6$ ммоль/л, во II группе с $2,8 \pm 1,3$ ммоль/л до $2,5 \pm 1,3$ ммоль/л. У мужчин I группы этот показатель снизился в среднем с $2,8 \pm 0,6$ ммоль/л до $2,7 \pm 0,6$ ммоль/л, II группы с $2,8 \pm 0,9$ ммоль/л до $2,7 \pm 0,99$ ммоль/л. Значимой разницы в динамике ХС ЛНП у мужчин и женщин не наблюдалось.

У большинства больных наблюдали исходное снижение уровня ХС ЛВП. В результате приема валсартана на протяжении 8 нед. уровень ХС ЛВП повысился только во II группе с $1,6 \pm 0,5$ ммоль/л до $1,7 \pm 0,5$ ммоль/л.

На фоне терапии валсартаном отмечалось снижение уровня глюкозы в плазме крови натощак в пределах нормальных значений, в I группе с $5,27 \pm 0,38$ ммоль/л до $5,05 \pm 0,38$ ммоль/л, во II группе с $5,53 \pm 0,43$ ммоль/л до $5,25 \pm 0,42$ ммоль/л. У женщин этот показатель значимо не менялся, в то время как у мужчин на фоне терапии валсартаном отмечалось снижение глюкозы в плазме крови натощак только во II группе с $5,7 \pm 0,5$ ммоль/л до $5,4 \pm 0,4$ ммоль/л.

У мужчин обеих групп на фоне терапии как генерическим валсартаном, так и оригинальным препаратом, отмечалось достоверное улучшение эректильной функции.

У мужчин I группы средний балл увеличился с $20,5 \pm 1,18$ до $21,9 \pm 1,35$ баллов ($p < 0,01$), во II группе с $19,4 \pm 2,64$ до $20,7 \pm 1,57$ баллов ($p < 0,05$).

Также значимо улучшились показатели шкалы здоровья, оцениваемые самими пациентами исходно и по окончании исследования.

В I группе исходный показатель по шкале здоровья составлял $79,2 \pm 8,4$ балла, через 8 нед. — $96,8 \pm 4,8$ баллов ($p < 0,01$), во II группе — $81,7 \pm 8,7$ и $97,7 \pm 4,3$ баллов, соответственно, ($p < 0,01$).

У женщин I группы этот показатель увеличился с $79,3 \pm 8,6$ до $96,3 \pm 5,8$ баллов ($p < 0,01$), II группы с $83,3 \pm 7,5$ до $98,0 \pm 3,3$ баллов ($p < 0,01$). У мужчин показатель по шкале здоровья повысился в I группе с $79 \pm 8,5$ до $97,3 \pm 3,7$ баллов ($p < 0,01$), во II группе с $80 \pm 9,8$ балла до $97,4 \pm 5,3$ баллов ($p < 0,01$).

Обсуждение

В ряде исследований было показано, что антигипертензивный эффект валсартана сопоставим с препаратами других основных классов препаратов, а по результатам некоторых исследований даже превосходит отдельные ИАПФ и АРА. К примеру, в средних терапевтических дозах валсартан превосходит лозартан [2, 3].

В исследованиях, проведенных в России, было показано, что валсартан проявляет одинаковую антигипертензивную эффективность у мужчин и женщин, у курящих и некурящих. Валсартан уменьшает ГМЛЖ и, в отличие от других антигипертензивных препаратов, валсартан снижает уровень мочевой кислоты в крови [4].

В представленном исследовании генерический валсартан (Тантордио) продемонстрировал клиническую эквивалентность оригинальному препарату.

Как и в других исследованиях была отмечена хорошая антигипертензивная эффективность и благоприятные гемодинамические эффекты как оригинального препарата, так и его исследуемого генерика. В обеих группах обследуемых отмечалось сопоставимое снижение показателей САД, ДАД и ЧСС. Причем, значимых отличий в антигипертензивном действии у мужчин и женщин в проведенном исследовании выявлено не было.

Результаты крупных, международных исследований продемонстрировали выраженные протективные эффекты валсартана. В исследовании VALIANT (**V**alsartan in **A**cute **M**yocardial **I**nfarction **T**rial) риск смерти у больных, перенесших острый ИМ, снижался на 25% у больных, принимавших валсартан [5]. Результаты исследования MARVAL (**M**icro**A**lbuminuria **R**eduction **W**ith **V**ALsartan) продемонстрировали нефропротективный эффект валсартана у больных СД 2 типа — на 44% отмечено снижение микроальбуминурии [6].

Результаты мета-анализа 11 клинических исследований, в которых участвовали более 56 тыс. пациентов установили снижение риска ФП на 29% [7].

В исследованиях с участием больных с ХСН, получавших валсартан, Val-HeFT (**V**alsartan **H**eart **F**ailure **T**rial), отмечено снижение смертности на 13%.

В настоящем исследовании были отмечены сопоставимые с оригинальным препаратом благоприятные метаболические эффекты генерического валсартана (Тантордио).

К окончанию исследования у пациентов на фоне приема генерика валсартана отмечено сопоставимое с оригинальным препаратом снижение уровня ОХС, ХС ЛНП и ТГ.

Значимой разницы в динамике изменений липидного обмена у мужчин и женщин за весь период наблюдения не отмечалось.

Валсартан более значимо в сравнении с другими АРА предупреждает риск развития СД. По результатам японского исследования [8, 9]

в группе больных, принимавших валсартан, в сравнении с группой плацебо наблюдалось снижение новых случаев СД на 33%, а в сравнении с группой лозартана на 23%. Также было продемонстрировано благоприятное влияние на течение диабетической нефропатии.

В проведенном исследовании у пациентов обеих групп на фоне приема валсартана отмечалось сопоставимое снижение тощакового уровня глюкозы в плазме крови в пределах нормальных значений.

Кроме того, в целом ряде исследований показано улучшение сексуальной функции как у мужчин, так и у женщин на фоне приема валсартана, причем во всех возрастных группах [10, 11]. В исследованиях было показано, что улучшение эректильной функции и повышение уровня тестостерона в крови у мужчин, получавших валсартан, происходит вследствие улучшения эндотелиальной функции [12, 13].

В представленном исследовании как на фоне приема генерика валсартана, так и оригинального препарата отмечено значимое повышение показателей эректильной функции у мужчин, отмечено сопоставимое в обеих группах улучшение показателя качества жизни, оцениваемого самими пациентами исходно и по окончании исследования без значимых различий у мужчин и женщин.

Заключение

Результаты настоящего исследования еще раз подтвердили хорошую антигипертензивную эффективность и благоприятные метаболические эффекты валсартана.

Генерический валсартан (Тантордио) продемонстрировал клиническую эквивалентность оригинальному препарату.

Отмечалось сопоставимое снижение показателей САД, ДАД и ЧСС. Значимых отличий в антигипертензивном действии у мужчин и женщин в проведенном исследовании выявлено не было.

Динамика показателей липидного и углеводного обменов была сопоставимой в обеих группах, и значимо не отличалась у мужчин и женщин.

В проведенном исследовании отмечено достоверное повышение показателей эректильной функции у мужчин как на фоне приема генерического валсартана, так и оригинального препарата. Отмечено сопоставимое в обеих группах улучшение показателя качества жизни, без выраженных различий у мужчин и женщин.

Литература

1. Lithell H, Hansson L, Skoog I, et al. The Study on Cognition and Prognosis in the Elderly (SCOPE): principal results of a randomized double-blind intervention trial. J Hypertens 2003; 21: 875-86.
2. Calvo C, Hermida RC, Ayala DE, et al. Effects of telmisartan 80 mg and valsartan 160 mg on ambulatory blood pressure in patients with essential hypertension. J Hypertens 2004; 22(4): 837-46.
3. Fogari R, Mugellini A, Zoppi A, et al. Efficacy of losartan, valsartan, and telmisartan in patients with mild to moderate hypertension: A double-blind, placebo-controlled, crossover study using ambulatory blood pressure monitoring. Curr Ther Res 2002; 63: 1-14.
4. Podzolkov VI, Bulatov VA, Vigdorichik AV. Valsartan in routine clinical practice in Russia: The antihypertensive effect and impact on sexual function in patients with hypertension. Rational Pharmacother Cardiol 2010; 6(2): 166-72. Russian (Подзолков В.И., Булатов В.А., Вигдорчик А.В. Вальсартан в повседневной клинической практике России: Антигипертензивный эффект и влияние на сексуальную функцию у пациентов с артериальной гипертензией. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии 2010; 6(2): 166-72).
5. Pfeffer MA, McMurray JJ, Velazquez EJ, et al. Valsartan, captopril, or both in myocardial infarction complicated by heart failure, left ventricular dysfunction, or both. N Engl J Med 2003; 349: 1893-906.
6. Viberti G, Wheeldon NM. Microalbuminuria reduction with valsartan in patients with type 2 diabetes mellitus: a blood pressure-independent effect. Circulation 2002; 106: 672-8.
7. Healey JS, Baranchuk A, Crystal E, et al. Prevention of atrial fibrillation with angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin receptor blockers: a meta-analysis. JACC 2005; 45(11): 1832-9.
8. Elliott WJ, Meyer PM. Incident diabetes in clinical trials of antihypertensive drugs: a network meta-analysis. Lancet 2007; 369: 201-07.
9. Weycker D, Falvey H, Edelsberg J, et al. Risk of diabetes in hypertensive patients receiving valsartan versus losartan. J Clin Hypertens 2007; Suppl A (9): P448.
10. Della Chiesa A, Pfiffner D, Meier B, et al. Sexual activity in hypertensive men. J Hum Hypertens 2003; 17(8): 515-21.
11. Fogari R, Preti P, Derosa G, et al. Effect of antihypertensive treatment with valsartan or atenolol on sexual activity and plasma testosterone in hypertensive men. Eur J Clin Pharmacol 2002; 58(3): 177-80.
12. Dusing R. Effect of the angiotensin II antagonist valsartan on sexual function in hypertensive men. Blood Press Suppl 2003; 2: 29-34.
13. Fogari R, Zoppi A, Poletti L, et al. Sexual activity in hypertensive men treated with valsartan or carvedilol: a crossover study. Am J Hypertens 2001; 14(1): 27-31.

ТАНТОРДИО

ВАЛСАРТАН

Формы выпуска:

Таблетки 80 мг №28
Таблетки 160 мг №28

ЛП - 000843

Валсартан - самый назначаемый сартан в мире¹

- **Высокая антигипертензивная эффективность**
- **Мощное органопротективное действие**
- **Превосходная переносимость**
- Более 150 клинических исследований;
- Более 100 тыс. пациентов во всех исследованиях;
- Более 40 тыс. пациентов в исследованиях с изучением заболеваемости и смертности²

Производитель: ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС Лтд., Индия

Представительство в России: Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 61
тел.: (495) 258 59 90, факс: (495) 258 59 89, www.torrentpharma.ru

ВАЛСАРТАН
ТОРРЕНТ
КАРДИОЛОГИЯ

1. А.Ф. Иванов, Сартаны в лечении сердечно-сосудистых заболеваний АПТЕКАРЬRx 2010/7.

2. А. Г. Барышников. РОЛЬ БЛОКАТОРОВ РЕЦЕПТОРОВ АНГИОТЕНЗИНА. ФОКУС НА ВАЛСАРТАН. Медиком, 2012.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ЛИБО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ СО СПЕЦИАЛИСТОМ