

# Когда статины незаменимы



Сегодня статины пользуются большой популярностью среди врачей и пациентов. Чем вызван такой высокий спрос на препараты этой лекарственной группы? Основными показаниями к применению статинов являются дислипидемии — повышенное содержание холестерина, триглицеридов и липопротеидов низкой плотности в крови. Эти средства показаны для лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. Статины, прежде всего, применяют с профилактической целью. Они показаны не только при наличии тех или иных состояний (вторичная и третичная профилактика), но и ряда факторов риска

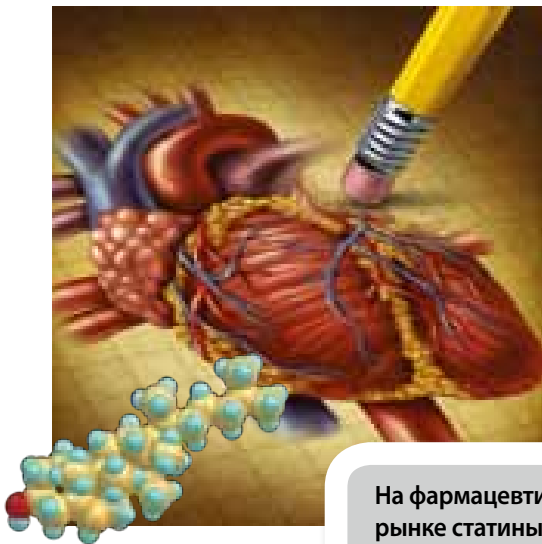
## ПРЕДВЕСТНИКИ ИНСУЛЬТА И ИНФАРКТА

В современном мире заболевания сердечно-сосудистой системы являются основными причинами смертности. Повышенное артериальное давление — это сигнал, свидетельствующий о нарушении ее функций. В этом случае необходимо пройти обследование, которое включает определение этиологии гипертензии, оценку состояния органов-мишеней и выявление факторов риска. При мониторинге АД показатели определяют в течение суток через различные промежутки времени. Поражение органов-мишеней тесно коррелирует с суточными колебаниями уровня давления: для нормального профиля характерны более высокие значения давления днем и снижение их ночью, во время сна. При артериальной гипертензии повышение АД может иметь место в ночное время суток, что усиливает риск развития инсульта или инфаркта. Лабораторно-инструментальное обследование также включает аускультацию сердца, сосудов шеи и точек проекции почечных артерий, регистрацию ЭКГ, офтальмоскопию, ультразвуковое исследование сердца (ЭхоКГ) и почек. Анализ крови и мочи необходимы для определения уровня глюкозы, холестерина, триглицеридов, креатинина, электролитов (калия, натрия и пр.) и некоторых других показателей. Кроме того, они уточняют другие факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний.

## НЕБЛАГОРОДНЫЙ РИСК

При развитии заболеваний сердечно-сосудистой системы для оценки суммарного риска осложнений используется ряд показателей. Стратификацию риска осуществляют в зависимости от наличия сопутствующих заболеваний, поражения органов-мишеней и основных факторов риска. К таким факторам относятся возрастной, высокое пульсовое давление, курение, дислипидемия, нарушение метаболизма глюкозы, абдоминальное ожирение и наличие сердечно-сосудистых заболеваний в семейном анамнезе. Опасным для развития артериальной гипертензии у мужчин считается возраст после 55 лет, у женщин — после 65 лет. Абдоминальное ожирение диагностируется при увеличении окружности талии более 102 см у мужчин и от 88 см — у женщин, при этом учитывается индекс массы тела. Нормальным считается индекс от 18,5 до 25, а при значениях, выходящих за рамки этого диапазона, говорят о дефиците или избыточной массе тела.

В зависимости от этих показателей и факторов выделяют несколько групп риска. К группе обычного риска относятся люди с давлением, не превышающим 140/90 мм рт. ст., при этом неотягощенным дополнительными факторами. При обнаружении одного-двух из вышеуказанных факторов определяют группу



умеренного риска. Повышение артериального давления до 180/110 мм рт. ст. и более увеличивает вероятность осложнений, поэтому такие пациенты составляют группу высокого риска. Наличие поражений органов-мишеней или сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний еще более повышает риск развития осложнений.

## АБСОЛЮТНО ЗДОРОВЫЙ ЧЕЛОВЕК?

Рассмотрим широту диапазона риска развития сердечно-сосудистых заболеваний на конкретном примере. Представим, что в аптеку приходит мужчина 35–40 лет, который выглядит абсолютно здоровым и чувствует себя прекрасно. У него ничего не болит и среднее давление составляет 120/80 мм рт. ст., однако он курит. Кроме того, у посетителя образовался небольшой животик и при росте 1,7 м он весит 90 кг. Индекс массы тела (ИМТ) рассчитывается как соотношение массы тела в килограммах к росту в метрах, возведенному в квадрат:  $90/1,7^2=31$ . Это соответствует ожирению первой степени, поскольку нормой является ИМТ=18,5–25, то есть предельно допустимая граница нормального веса при таком росте составляет 72 кг. До 86 кг вес считается

повышенным, а от 87 кг диагностируют ожирение первой степени. Вторая степень ожирения начинается с 101 кг (ИМТ=35–40). Таким образом, у этого, на первый взгляд, здорового мужчины отмечаются два фактора, способствующие развитию сердечно-сосудистых заболеваний (курение и абдоминальное ожирение). А если его дедушка умер от инсульта, а папа перенес инфаркт, налицо третий фактор (отягощенный семейный анамнез), который позволяет отнести данного пациента к группе высокого риска

развития осложнений сердечно-сосудистых заболеваний. Через 10 лет этот здоровый, цветущий человек с высокой вероятностью может подвергнуться сердечно-сосудистым рискам, которые, возможно, приведут к фатальному исходу.

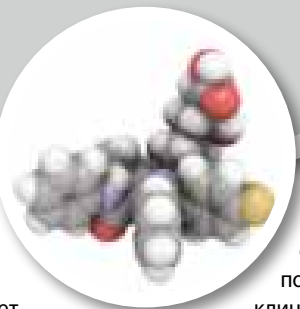
## ПОПУЛЯРНОСТЬ СТАТИНОВ

Статины — это группа лекарств, понижающих уровень холестерина в крови, тормозя его биосинтез в печени. Основным эффектом статинов является гиполлипидемическое действие, также известно об их плеiotропных эффектах: антитромботическом действии и благоприятном влиянии на эндотелиальную дисфункцию. Лидером в этом классе лекарственных средств (ЛС) является аторвастатин, занимая более половины рынка статинов.

Подобные показатели не случайны, поскольку эффективность этого препарата подтверждена многочисленными клиническими исследованиями.

Аторвастатин эффективно снижает уровень липопротеидов и триглицеридов, а также позволяет добиться снижения холестерина у больных с семейной гиперхолестеринемией. Исследования показали, что терапия аторвастатином приводит к уменьшению кардиоваскулярного риска как в рамках первичной профилактики, так и в ходе лечения сердечно-сосудистых заболеваний. На рынке представлено огромное количество препаратов, содержащих это действующее вещество.

**На фармацевтическом рынке статины удерживают лидирующие позиции по продажам. В этой группе лекарственных средств первое место стабильно занимает аторвастатин. Однако не следует полагать, что качество всех препаратов аторвастатина априори идентично. Качество оригинальных препаратов подтверждено многочисленными исследованиями, поэтому именно их рекомендуют в первую очередь**



Однако существует масса примеров, когда, на первый взгляд, идентичные генерические продукты совершенно не подходят для лечения. Один и тот же клинический ответ препаратов может быть гарантирован терапевтической эквивалентностью, идентичной биодоступностью, фармакокинетическими показателями и стандартизированными условиями производства. При этом эффективность препаратов должна быть подтверждена клиническими исследованиями, чего большинство генерических компаний не могут себе позволить.

## ПРОБЛЕМА ВЫБОРА

И потребитель, и органы государственного контроля единодушно стремятся к тому, чтобы товар был качественным, но дешевым. Это совершенно понятное и здоровое желание, однако оно не должно приводить к ситуации, когда непоправимо страдает здоровье. Помогая пациенту определиться с покупкой препарата, профессионалы осознают, что наиболее дешевое ЛС не всегда оказывается самым лучшим выбором. В минувшем году в США разразился скандал, подорвавший доверие к генерическим препаратам, когда истек срок лицензии аторвастатина, а потому появилось много генерических продуктов этой молекулы. Все они были утверждены FDA и допущены к продаже на американском фармацевтическом рынке. Однако в ходе контрольной проверки в генерическом аторвастатине были обнаружены примеси стекла размером до 1 мм. Кроме того, компания-производитель генерика предоставила ложные данные о стойкости продукта. Перед проведением тестов субстанция помещалась в холодильник для увеличения времени стойкости. После выявления всех нарушений эту компанию оштрафовали, и FDA было вынуждено отозвать всю партию, наложив запрет на реализацию некачественной продукции вплоть до выяснения причин ее производства. На фоне этих событий компании-разработчики оригинальных продуктов не только поддерживают высокие стандарты производства своих препаратов, но и стремятся сделать их более доступными.

Отвечая потребностям и следуя пожеланиям пациентов, компания Pfizer разработала более дешевую генерическую версию собственного оригинального аторвастатина. Несмотря на то, что данный генерик производится на собственных заводах компании в Германии, его стоимость зачастую ниже индийских аналогов. К выпускаемому препарату предъявляются высокие требования качества наряду с оригинальными продуктами, поэтому жалобы со стороны регуляторных органов не поступали.