

ZOCOR® спасява живота при високо-рискови пациенти

НАЙ-ГОЛЯМОТО ПРОУЧВАНЕ НА МЕДИКАМЕНТ, ПОНИЖАВАЩ НИВОТО НА ХОЛЕСТЕРОЛА, ДОКАЗА БЛАГОПРИЯТНИТЕ МУ ЕФЕКТИ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ДИАБЕТ, ЖЕНИ И ВЪЗРАСТНИ ПАЦИЕНТИ

Лондон, 5 юли 2002 г. – Най-голямото клинично проучване на медикамент, модифициращ липидните нива - ZOCOR® (simvastatin, MSD), доказа, че този препарат спасява живота и намалява значително честотата на възникване на инфаркт и инсулт при широк кръг пациенти с висок риск за развитие на ИБС (исхемична болест на сърцето – angina pectoris и инфаркт на миокарда). Тези благоприятни ефекти на медикамента бяха доказани дори при пациенти с нормални липидни нива в началото на проучването. Проучването потвърди живота-спасяващия ефект на ZOCOR® при няколко групи рискови пациенти, включително диабетици, пациенти, преживели инфаркт, жени и възрастни пациенти. Резултатите от Heart Protection Study бяха публикувани на 6 юли в престижното международно медицинско списание "Лансет".

Резултатите от проучването, проведено от изследователи от Оксфордския университет и включващо 20536 пациенти, показаха, че ежедневният прием на 40 mg ZOCOR® е довел до понижение на риска от сърдечен инцидент и инсулт с 1/4 за периода на лечение, който продължил средно 5.4 години. Тези резултати са получени независимо от пола, възрастта или базовите липидни нива на пациентите. В случаите, когато се отчита нежеланието на пациентите за лечение (случайна или определена странична реакция при вземане на лекарството) при тестването, изследователите оценяват понижението на риска при тази голяма група пациенти като 1/3.

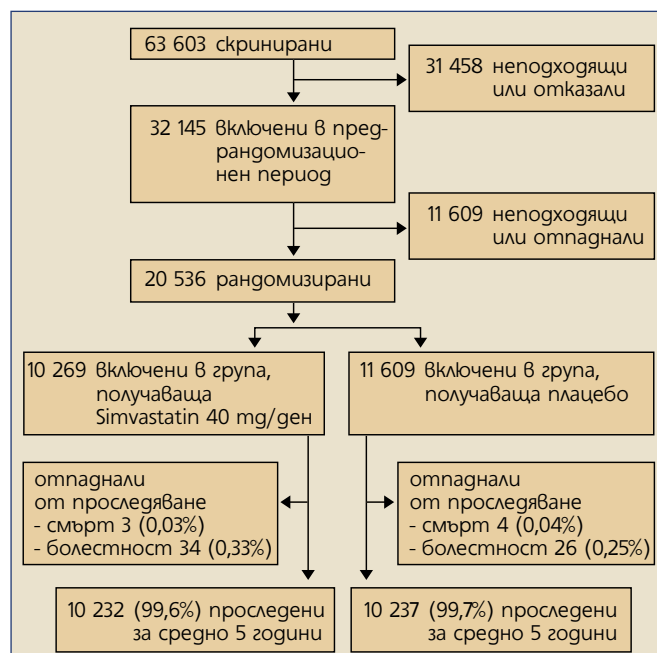
Бяха оповестени първоначалните резултати от Оксфордското проучване в 69 болници – понижение на смъртните случаи с 13% при наличие на друго заболяване и с 18% при съпътстваща исхемична болест на сърцето. По време на проучването пациентите от всички групи, подложени на лечение, получавали стандартна медикаментозна терапия, която включвала сърдечно-съдови медикаменти - аспирин, антикоагуланти, нитрати, бета-блокери, калциеви антагонисти и АСЕ-инхибитори. Личният лекар на пациента имал правомощие да назначи всеки един от тези медикаменти във всеки момент от терапията. Позволено бе и предписването на медикаменти, понижаващи липидните нива, навлизащи все по-широко в общата практика от края на 90-те години.

В публично изказване, предоставено от Оксфордския университет, главният изследовател

професор Рори Колинс подчерта значимостта на проучването. "Положителният ефект от Heart Protection Study обхваща всички изследвани групи от населението. Всъщност то е резултат от масовото участие на общественото здравеопазване. Установихме, че медикаментозното понижение на холестерола може да има благоприятни ефекти при много по-широк кръг от пациенти, отколкото се предполагаше, но и че терапията, която ние използвахме в проучването, може да предотврати възникването на инфаркт, както и на сърдечен удар при пациенти с риск от ИБС, дори при пациенти с умерени или ниски липидни нива." Проучването доказа, че използваната в изследването терапия, модифицираща липидните нива - ZOCOR® в дневна доза 40 mg, има положителен ефект при пациенти с риск от сърдечни заболявания, дори и когато те нямат повишени изходни липидни нива.

ZOCOR® понижава честотата на сърдечните заболявания при пациентите с диабет тип I и тип II

Това изследване, включващо около 6000 пациенти с диабет, имаше за цел да потвърди положителния ефект на терапията, понижаваща липидните нива, при наличие на диабет тип I и тип II, неза-



фиг. 1

висимо от наличието на съпровождащо сърдечно заболяване или високи липидни нива. Броят на коронарните инциденти при около 4000 от пациентите, при които преди началото на проучването не се установява исхемична болест на сърцето, беше понижен с около 1/4 при пациентите, получаващи ZOCOR®, в сравнение с пациентите от плацебо-групата. Изследователите от Оксфорд докладват, че броят на исхемичните случаи при диабетците е приблизително три пъти по-малък. В демографско отношение може да се очаква, че лечението със ZOCOR®, 40 mg, за 5-годишен период би могло да предотврати възникването на инфаркт, инсулт или друг тежък сърдечно-съдов инцидент при 70 от 1000 пациенти с диабет на възраст 40 или повече години.

Световната здравна организация предвижда, че в световен мащаб броят на пациентите с диабет ще се увеличи двойно и ще достигне до 300 млн. души през 2025 г. "При очакваното повишение на заболяемостта от диабет, Heart Protection Study разкрива нови важни клинични открития, които ще подпомогнат терапията на пациенти с диабет", каза д-р Дейвид Билхаймер, вицепрезидент и медицински директор на Мерк Шарп&Доме ИДЕА.

Благоприятни ефекти при пациенти с ниски и средни липидни нива

При пациентите със средни и ниски липидни нива също е налице понижаване на риска за възникване на исхемична болест на сърцето с около една четвърт. В случаите, в които се отчита нежелание на пациентите за лечение, оксфордските изследователи преценяват понижението на риска от възникване на инфаркт и инсулт в тази група на 1/3. Роджър Илингсуърф, работил върху проблемите на липидния метаболизъм, каза: "Heart

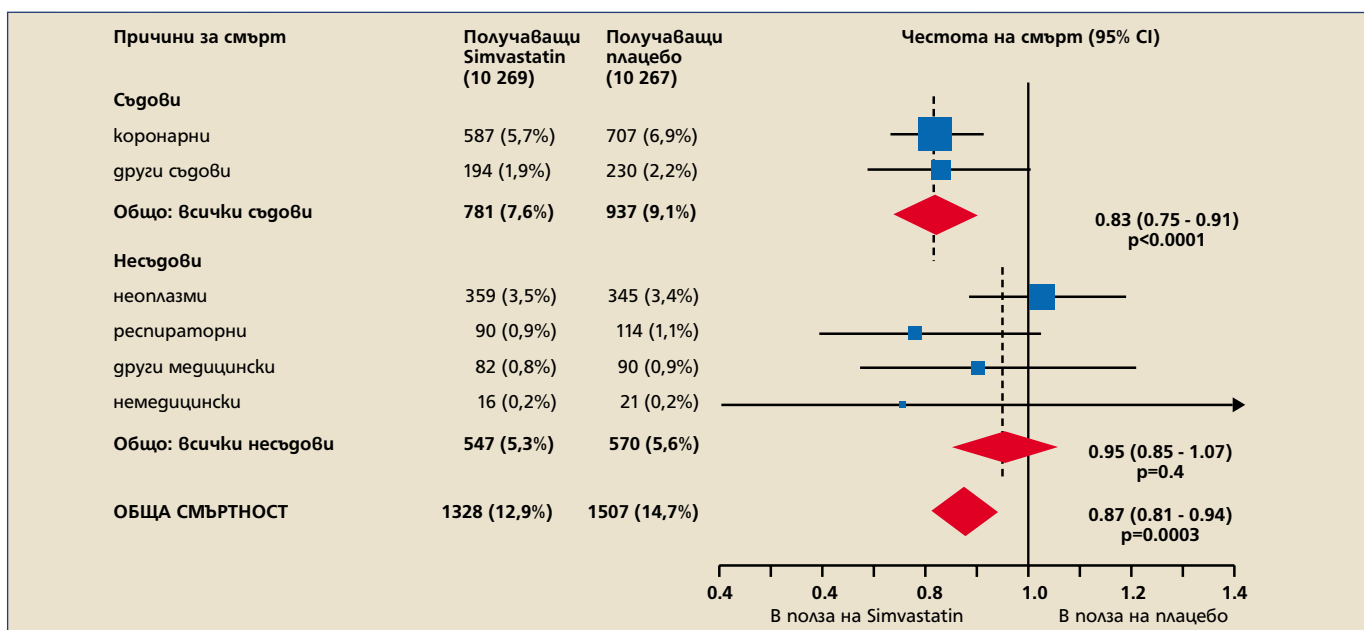
Protection Study допълни и разшири концепцията за положителното влияние на Simvastatin при повече пациенти, особено при тези с ниски липидни нива и при възрастните пациенти. Това изследване доказва, че Simvastatin осигурява значително благотворно влияние при пациентите с висок риск за развитие на исхемична болест на сърцето. Приемът на Simvastatin, 40 mg, води до понижаване на липидните нива и удължава живота". При всички пациенти в Heart Protection Study, независимо от липидните им нива, са установени понижаване на риска и честотата на възникване на сърдечно-съдови инциденти с 1/4 до 1/3.

Понижение на риска от възникване на инфаркт при жените

В Heart Protection Study бяха включени 5082 жени или 25% от общия брой пациенти – най-обхватното проучване, оценяващо ефектите на статините при жените. Предвид факта, че при мъжете рискът от сърдечно-съдови инциденти е намален с една четвърт, за първи път изследователите доказаха значим и идентичен положителен ефект и при жените при понижаване на липидните нива. В сравнение с пациентите, отказващи терапия, резултатите от Heart Protection Study доказват, че при жените, лекувани със ZOCOR®, 40 mg, рискът от сърдечно-съдови заболявания се понижава поне с 1/3.

Висока степен на безопасност

Резултатите от Heart Protection Study доказват безопасността на ZOCOR®, която беше демонстрирана в продължение на 15-годишен клиничен опит. Много медикаменти се метаболизират в черния дроб, повишените нива на чернодробните ензими при лекуваните пациенти са индикатор за чернодробни увреждания с медикаментозна етиология. Проучването не показва значима разлика в повиша-



фиг. 2

ването на чернодробните ензими при групата от 10269 пациенти, приемащи ZOCOR®, 40 mg, и плацебо-групата, включваща 10267 пациенти. Случаите на значително повишаване на мускулните ензими при лекуваните пациенти, които са индикатори за възможни мускулни поражения, бяха също изключително редки и в двете групи. Само при 1/5 от 1% при повече от 10000 пациенти, приемащи ZOCOR®, и при незначително по-малък брой пациенти от

	Получаващи Simvastatin (10 269)	Получаващи плацебо (10 267)
Повишена ALAT		
2-4xГГН	139 (1,35%)	131 (1,28%)
>4xГГН	43 (0,42%)	32 (0,31%)
Повишена КФК		
4-10xГГН	19 (0,19%)	13 (0,13%)
>10xГГН*	11 (0,11%)	6 (0,06%)
Миопатия		
Без рабдомиолиза	5 (0,05%)	1 (0,01%)
Рабдомиолиза	5 (0,05%)	3 (0,03%)

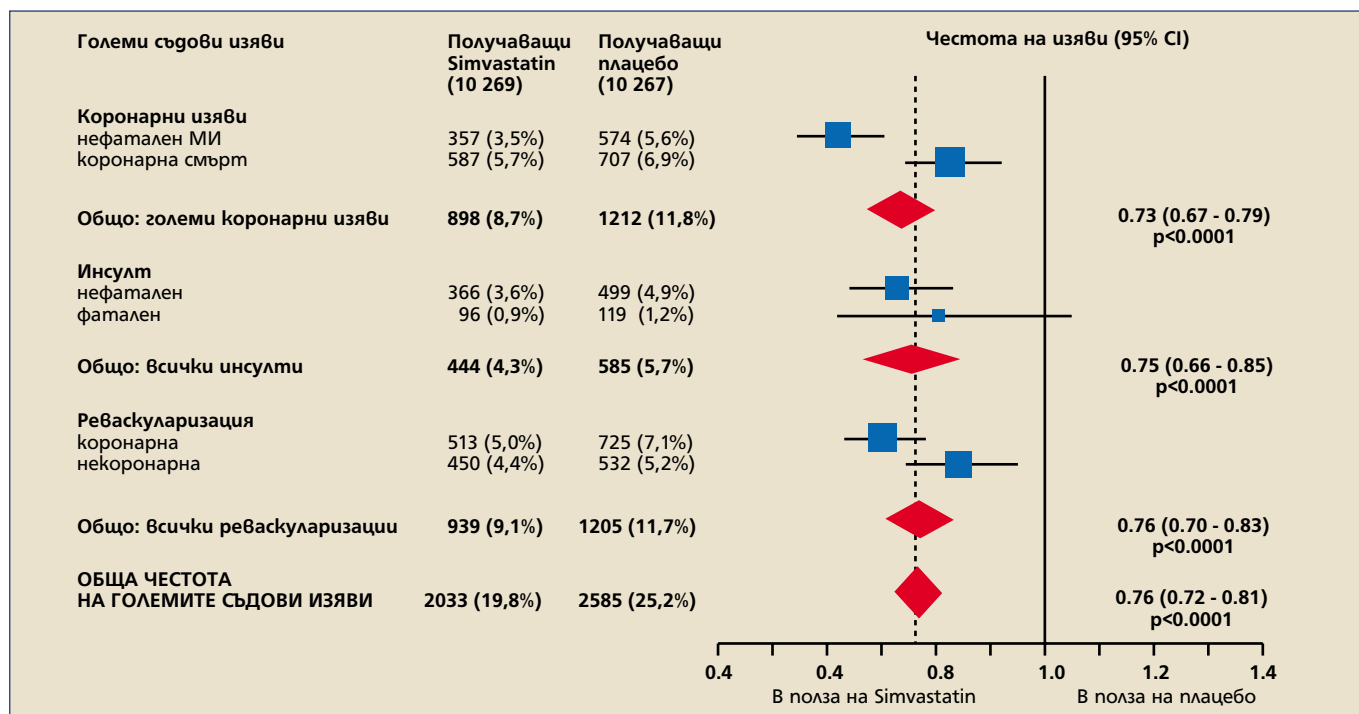
Табл. 1. ALAT=аланин-аминотрансфераза; КФК=креатинин-фосфокиназа; ГГН=Горна граница на нормата за лабораторията; *Срещу тези с КФК >10xГГН, 1 от 2 са асимптомни болни

плацебо-групата се установява значително повишение на нивата на мускулните ензими. Оказва се, че ZOCOR®, 40 mg, е с много добра поносимост и осигурява значим положителен ефект при всички високо-рискови групи от населението, независимо от възрастта, пола и липидното ниво. Според проф. Рори Колинс "това проучване доказва, че лечението със simvastatin, 40 mg, за минимален период от 5 години, е с много добра поносимост."

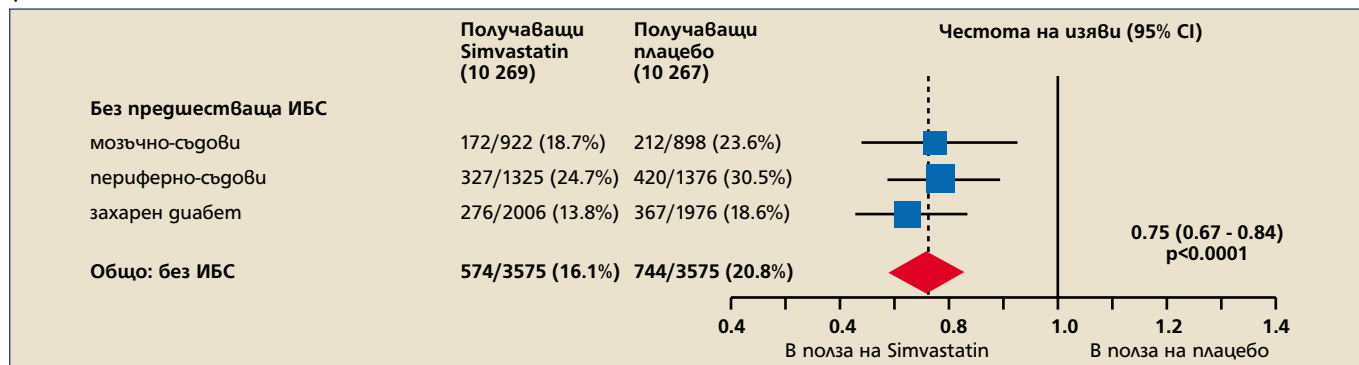
Информация за Мерк Шарп & Доме ИДЕА

ZOCOR® е един от многото иновативни медикаменти на Мерк & Co., американска фармацевтична компания, функционираща в много страни под името Мерк Шарп&Доме ИДЕА. ZOCOR® се използва като медикаментозно допълнение към диетата, целяща модифициране на липидните нива.

Мерк & Co. е водеща изследователска фармацевтична компания за продукти и услуги. Мерк открива, произвежда и предлага широк спектър от иновативни продукти, самостоятелно и чрез смесени дружества, за да подобри здравето на хората.



фиг. 3



фиг. 4