

## РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНГРЕСС "ЧЕЛОВЕК И ЛЕКАРСТВО"

МОСКВА, 14 АПРЕЛЯ 2010 ГОДА  
ИНТЕРАКТИВНАЯ ДИСКУССИЯ

### «Болевые точки современной кардиологии: честные ответы на острые вопросы»

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.

В ходе обсуждения выступили 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 Российского кардиологического научно-производственного комплекса;
- **Ахмеджанов Надир Мигдатович** – ведущий научный сотрудник отдела разработки клинических методов вторичной профилактики ГНИЦ "Профилактическая Медицина";
- **Сусеков Андрей Владимирович** – старший научный сотрудник лаборатории гемодиализа и плазмафереза Института кардиологии Российского кардиологического научно-производственного комплекса;
- профессор **Подзолков Валерий Иванович** – заведующий кафедрой факультетской терапии №2 Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова;
- профессор **Перепеч Никита Борисович** – заведующий кафедрой кардиологии факультета повышения квалификации Санкт-Петербургской государственной медицинской академии им. И.И. Мечникова;
- профессор **Недогода Сергей Владимирович** – заведующий кафедрой терапии и семейной медицины ФУВ Волгоградского государственного медицинского университета;
- профессор **Бойцов Сергей Анатольевич** – заместитель директора по науке Российского кардиологического научно-производственного комплекса, вице-президент Российского медицинского общества по артериальной гипертензии.

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

- профессор **Чазова Ирина Евгеньевна** – вице-президент Всероссийского научного общества кардиологов, президент Российского медицинского общества по артериальной гипертензии, руководитель отдела системных гипертензий Российского кардиологического научно-производственного комплекса;
- профессор **Остроумова Ольга Дмитриевна** – вице-президент Российского медицинского общества по артериальной гипертензии, профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Московской медицинской академии имени И.М.Сеченова, профессор кафедры факультетской терапии Московского государственного медико-стоматологического университета.

**Модератор дискуссии** – профессор **Арутюнов Григорий Павлович**, заведующий кафедрой терапии Московского факультета Российского государственного медицинского университета.

Новаторская – интерактивная – форма проведения дискуссии **«Болевые точки» нашей ежедневной клинической практики: честные ответы на непростые вопросы»** 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 ответа, участники отвечали в онлайн режиме, результаты голосования в процентном соотношении отображались на экране. Собравшиеся не только отвечали на вопросы, но и могли скорректи-

ровать свою точку зрения, если докладчик убедительно обосновывал непривычную для большинства методiku 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 с сахарным диабетом? Принять решение самому или направить больного к эндокринологу? Назначать или не назначать статины, при каких показаниях и в каких дозах? Удешевить лечение с помощью дженерика или убедить пациента принимать оригинальный препарат? Как снизить риски побочных эффектов при назначении кардиологическому больному диуретиков?

**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? Почему в России, где  $\frac{3}{4}$  населения подвержены риску сердечно-сосудистых заболеваний, на первом месте среди которых ишемическая болезнь сердца, 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 Сусев** 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/л и для всех больных с ИБС».*

**Ирина Евгеньевна Чазова** резюмировала: *«Если речь идет о больном с 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 Зо-*

*кор наибольшая доказательная база. Наш личный опыт заставляет нас назначать то, что мы хорошо знаем. Зо-кор — препарат, хорошо и давно известный всем терапевтам и кардиологам, современный и востребованный».*

**Следующая тема дискуссии — вопрос об оригинальных препаратах и их дженериках — оказалась очень острой, сложной.** Обычно на научных симпозиумах избегают ее обсуждения, 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 для оригинального препарата необходима меньшая доза? И что безопаснее и экономичнее — лечение оригиналом или дженериком?

**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  $\frac{1}{4}$  рынка фармпрепаратов, в Германии —  $\frac{1}{3}$ , в Великобритании — половину, в России — 80%. Есть о чём 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 малодоступны для контроля. Как правило, закупка идет через посредников, и часто в одной партии оказываются субстанции, приобретенные у разных производителей, так что сложно сказать, что именно находится в той или иной таблетке. В связи с этим принципиальным является вопрос терапевтической эквивалентности дженерика оригиналу, то есть доказанной способности дженерика, к примеру, достигать целевого уровня АД в тех же дозах, что и оригинала».*

В продолжение темы **Никита Борисович Перепеч** заметил, что если в 1976 году стоимость разработки нового лекарственного препарата составляла 74 млн. долларов, то 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 цепляется. «Исследование 4S поставило статины на тот пьедестал, на котором сегодня они стоят. Были получены блестящие результаты в плане улучшения прогноза больных с 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 Ольгой Дмитриевной Остроумовой на оригинальном эналаприле Ренитеке 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 пациентам 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 профессор **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. Оправданна ли его дорогизна, адекватна ли она производственным затратам? Не во всех случаях, но умные компании стараются не завышать цену на оригинальный препарат, и ценовая политика производителя оригинального эналаприла Ренитека – лучшая иллюстрация к 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 низкая 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 профессор **О.Д. Остроумова** вынесла на обсуждение коллег вопросы, заданные ей во время последних выступлений в региональных городах: «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 измененного ими 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 жизненно важные 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 Сергея Владимировича 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 сутки за 3 месяца терапии позволяет достичь целевого уровня АД у 8 из 10 пациентов с высоким и

очень высоким риском развития сердечно-сосудистых катастроф. 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 добавить гипотензивный препарат из другой группы, положим эналаприл, мы увеличим гипотензивный эффект в 5,5 раз»*. Профессор 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 гипертонии, профессора 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 с сахарным диабетом второго типа. В целом, крайне важ-

но 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 профессор **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 собравшиеся считают 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*